

**Boston
Scientific**

MANUAL TÉCNICO DO MÉDICO

**AUTOGEN™ EL ICD, AUTOGEN™ MINI ICD,
DYNAGEN™ EL ICD, DYNAGEN™ MINI ICD,
INOGEN™ EL ICD, INOGEN™ MINI ICD,
ORIGEN™ EL ICD, ORIGEN™ MINI ICD**

CARDIOVERSOR DESFIBRILHADOR IMPLANTÁVEL

REF D174, D175, D176, D177, D044, D045, D046, D047, D150, D151, D152,
D153, D020, D021, D022, D023, D140, D141, D142, D143, D010, D011, D012,
D013, D050, D051, D052, D053, D000, D001, D002, D003

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Índice Remissivo

| | |
|--|----|
| Informação técnica adicional..... | 1 |
| Descrição do Dispositivo..... | 1 |
| Informação relacionada..... | 3 |
| Público-alvo..... | 3 |
| Indicações e utilização..... | 4 |
| Contra-indicações..... | 4 |
| Avisos..... | 4 |
| Precauções..... | 7 |
| Informação de precaução suplementar..... | 23 |
| Acompanhamento do gerador de impulsos após terapêuticas..... | 23 |
| Estimulação transcutânea eléctrica de nervos (TENS)..... | 24 |
| Electrocauterização e ablação por radiofrequência (RF)..... | 25 |
| Radiação ionizante..... | 27 |
| Pressões elevadas..... | 28 |
| Potenciais Eventos Adversos..... | 30 |
| Especificações mecânicas..... | 32 |
| Artigos incluídos na embalagem..... | 37 |
| Símbolos da embalagem..... | 37 |
| Características no momento do envio..... | 42 |
| Identificador radiológico..... | 43 |
| Longevidade do gerador de impulsos..... | 44 |
| Informações sobre a Garantia..... | 51 |
| Fiabilidade do produto..... | 51 |
| Informação de aconselhamento do paciente..... | 52 |
| Manual do Doente..... | 53 |
| Ligações dos electrocatéteres..... | 53 |
| Implantar o gerador de impulsos..... | 56 |

| | |
|---|----|
| Passo A: Verificar o equipamento | 57 |
| Passo B: Interrogar e verificar o gerador de impulsos | 57 |
| Passo C: Implantar o sistema de electrocatéteres | 58 |
| Passo D: Realizar medições de referência | 59 |
| Passo E: Formar a bolsa do implante | 62 |
| Passo F: Ligações do electrocatéter ao gerador de impulsos | 63 |
| Passo G: Avaliar os sinais dos electrocatéteres | 67 |
| Passo H: Programar o gerador de impulsos | 70 |
| Passo I: Testar a capacidade de conversão de fibrilhação ventricular e de arritmias indutíveis | 71 |
| Passo J: Implantar o gerador de impulsos | 73 |
| Passo K: Preencher e devolver o formulário de implantação | 74 |
| Chave de aperto bidireccional | 75 |
| Exames de Acompanhamento | 77 |
| Predischarge Follow Up | 78 |
| Acompanhamento de rotina | 78 |
| Explantação | 79 |

INFORMAÇÃO TÉCNICA ADICIONAL

Para consultar os guias de referência técnicos adicionais, consulte www.bostonscientific-international.com/manuals.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Este manual contém informações sobre as famílias de cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI) AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN, que incluem os seguintes tipos de geradores de impulsos (os modelos específicos estão indicados em "Especificações mecânicas" na página 32):

- VR—CDI de câmara única que combina terapêuticas de taquiarritmia ventricular com estimulação e detecção ventricular
- DR—CDI de dupla câmara que combina terapêuticas de taquiarritmia ventricular com estimulação e detecção ventricular e auricular

OBSERVAÇÃO: As funções específicas abordadas neste manual podem não ser aplicáveis a todos os modelos.

Terapêuticas

Estes geradores de impulsos apresentam uma forma de dimensões reduzidas, fina e fisiológica que minimiza a dimensão da bolsa e pode minimizar a migração do dispositivo. Fornecem uma variedade de terapêuticas, incluindo:

- Terapêutica para taquiarritmia ventricular, utilizada para tratar ritmos associados a morte súbita cardíaca (SCD), tais como VT e VF
- Estimulação para bradicardia, incluindo resposta em frequência, para detectar e tratar bradiarritmias e assegurar um suporte de frequência cardíaca após terapêuticas de desfibrilhação

As terapêuticas de cardioversão/defibrilhação incluem:

- Uma série de choques de baixa e alta energia usando uma forma de onda bifásica

- A selecção de múltiplos vectores de choque:
 - Electrodo distal de choque relativamente ao electrodo proximal de choque e caixa do gerador de impulsos (sistema de electrodos TRIAD)
 - Electrodo distal de choque relativamente ao electrodo proximal de choque (RV Coil to RA Coil (RV Coil para RA Coil))
 - Electrodo distal de choque relativamente à caixa do gerador de impulsos (RV Coil to Can (RV Coil para Can))

Electrocateres

O gerador de impulsos dispõe de saídas (outputs) programáveis de forma independente e aceita um ou mais dos seguintes electrocateres, dependendo do modelo:

- Um IS-1¹ electrocater auricular
- Um DF-1/IS-1² electrocater de desfibrilhação/cardioversão
- Um DF4-LLHH ou DF4-LLHO³ electrocater de desfibrilhação/cardioversão com conector multipolar

Os electrocateres com um rótulo GDT-LLHH/LLHO ou DF4-LLHH/LLHO são equivalentes e compatíveis com um dispositivo que tenha uma ligação GDT-LLHH ou DF4-LLHH.

O gerador de impulsos e os electrocateres constituem a parte implantável do sistema do gerador de impulsos.

Sistema de PRM

Estes geradores de impulsos só podem ser usados com o Sistema de Programação ZOOM LATITUDE, que é a parte externa do sistema do gerador de impulsos e que inclui:

1. IS-1 refere-se à norma internacional ISO 5841-3:2000.
2. DF-1 refere-se à norma internacional ISO 11318:2002.
3. DF4 refere-se à norma internacional ISO 27186:2010.

- Programador/Registador/Monitor (PRM), modelo 3120
- Transmissor sem fios ZOOM, modelo 3140
- Aplicação de software ZOOMVIEW, modelo 2868
- Pá de telemetria acessória modelo 6577

O sistema de PRM pode ser utilizado para:

- Interrogar o gerador de impulsos
- Programar o gerador de impulsos para administrar uma variedade de opções de terapêutica
- Aceder às funcionalidades de diagnóstico do gerador de impulsos
- Realizar testes de diagnóstico não invasivos
- Aceder a dados do historial de terapêuticas

INFORMAÇÃO RELACIONADA

Consulte o manual de instruções do electrocatéter para obter informações de implante, avisos, precauções gerais, indicações, contra-indicações e especificações técnicas. Leia atentamente este material para obter instruções sobre o procedimento de implante específico para as configurações dos electrocatéteres escolhidos.

Consulte o Manual do Utilizador do sistema de PRM para obter informações específicas sobre o PRM, tais como configuração, manutenção e manuseamento.

Este dispositivo foi concebido para ser activado pelo LATITUDE; a disponibilidade do LATITUDE varia consoante a região.

Público-alvo

Este documento destina-se a ser utilizado por profissionais com formação ou experiência em procedimentos de follow-up e/ou implante de dispositivos.

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO

Os cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI) da Boston Scientific destinam-se a fornecer pacing ventricular antitaquicardia (ATP) e desfibrilhação ventricular para o tratamento automático de arritmias ventriculares que colocam o paciente em risco de vida.

CONTRA-INDICAÇÕES

Estes geradores de impulsos da Boston Scientific estão contra-indicados nos seguintes pacientes:

- Pacientes cujas taquiarritmias ventriculares possam ter uma causa reversível, tal como:
 - Intoxicação por digitálicos
 - Desequilíbrio electrolítico
 - Hipoxia
 - Septicemia
 - Pacientes cujas taquiarritmias ventriculares tenham uma causa transitória, tal como:
 - Enfarte agudo do miocárdio (MI)
 - Electrocussão
 - Afogamento
- Pacientes com um pacemaker unipolar

AVISOS

Geral

- **Conhecimento dos rótulos.** Leia este manual cuidadosamente antes da implantação para evitar danos no gerador de impulsos e/ou no electrocatéter. Estes danos podem provocar lesões ou a morte do doente.

- **Para utilização num único doente.** Não reutilizar, nem voltar a processar ou a esterilizar. A reutilização, novo processamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, pelo seu lado, pode provocar lesão no doente, doença ou morte. A reutilização, novo processamento ou reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a infecção no doente ou infecção cruzada, incluindo, mas não limitado a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode conduzir a lesão, doença ou à morte do doente.
- **Protecção de desfibrilhação de segurança.** Tenha sempre à sua disposição equipamento de desfibrilhação externa durante o implante e os estudos electrofisiológicos. Se uma taquiarritmia ventricular induzida não for terminada atempadamente poderá provocar a morte do paciente.
- **Capacidade de reanimação.** Assegure-se da existência de um desfibrilhador externo e de pessoal médico especializado em CPR durante o teste do gerador posterior à implantação, para o caso de o doente necessitar de reanimação externa.
- **Gerador de impulsos separado.** Não use este gerador de impulsos com outro gerador de impulsos. Esta combinação pode provocar a interacção do gerador de impulsos, provocando lesões no doente ou a ausência de administração da terapêutica.

Manuseamento

- **Evitar choques durante o manuseamento.** Programe o modo da opção Tachy Mode do gerador de impulsos para Off durante a implantação, a explantação, ou procedimentos pós-morte para evitar choques de alta voltagem acidentais.
- **Não dobre os electrocatéteres.** Não retorça, enrole nem entrançe o electrocatéter com outros electrocatéteres, uma vez que poderá provocar danos por abrasão do isolamento do electrocatéter ou danos no condutor.

- **Manusear o electrocatéter sem ferramenta do conector.** Para electrocatéteres que exijam a utilização de uma ferramenta do conector, tenha cuidado ao manusear o terminal do electrocatéter quando a ferramenta do conector não se encontrar no electrocatéter. Não contacte directamente o terminal do electrocatéter com instrumentos cirúrgicos ou ligações eléctricas tais como clips PSA (crocodilo), ligações de ECG, fórceps, hemostáticos e clamps. Tal pode danificar o terminal do electrocatéter, comprometendo possivelmente a integridade do isolamento, e provocar a perda de terapêutica ou uma terapêutica inapropriada, como um curto-circuito dentro do bloco de conectores.
- **Manusear o terminal durante a tunelização.** Não contacte qualquer outra parte do terminal do electrocatéter DF4-LLHH ou DF4-LLHO que não seja o pino do terminal, mesmo quando a tampa para electrocatéter estiver colocada.

Programação e funcionamento do dispositivo

• **Modos de seguimento auricular.** Não utilize modos de seguimento auricular em doentes com taquiarritmias auriculares crónicas refractárias. O seguimento de arritmias auriculares pode resultar em taquiarritmias ventriculares.

Pós-implante

- **Ambientes protegidos.** Aconselhe os doentes a procurarem orientação médica antes de entrar em ambientes que possam afectar negativamente o funcionamento do dispositivo médico implantável activo, incluindo áreas protegidas por um aviso que adverte para a entrada de doentes que disponham de um gerador de impulsos.
- **Exposição a ressonância magnética (MRI).** Não exponha um paciente a aparelhos de ressonância magnética (MRI). Os campos magnéticos intensos podem danificar o gerador de impulsos e/ou o sistema de electrocatéter, podendo provocar lesões ou morte ao paciente.
- **Diatermia.** Não submeta um doente com um gerador de impulsos implantado e/ou um electrocatéter a diatermia, uma vez que esta pode provocar fibrilhação, queimadura do miocárdio e danos irreversíveis ao gerador de impulsos devido às correntes induzidas.

- **Certifique-se de que a PTM está activada.** Se pretendido, certifique-se de que o Patient Triggered Monitor (Episódio Patient Triggered Monitor) está activado antes de dar alta ao paciente, confirmando se a Magnet Response (Resposta do magneto) está programada para Store EGM (EGM de armazenamento). Se a função for inadvertidamente deixada na definição Inhibit Therapy (Inibir terapêutica), o paciente poderia desactivar a detecção e terapêutica de taquiarritmia.
- **Resposta do magneto definida para inibir terapêutica.** Quando a função Patient Triggered Monitor (Episódio Patient Triggered Monitor) tiver sido activada pelo magneto e tiver sido armazenado um EGM ou depois de terem passado 60 dias desde a activação de Store EGM (EGM de armazenamento), a programação da Magnet Response (Resposta do magneto) será automaticamente definida para Inhibit Therapy (Inibir terapêutica). Nestes casos, o paciente não deve aplicar o magneto uma vez que a terapêutica de taquiarritmia pode ser inibida.

PRECAUÇÕES

Considerações clínicas

- **Taquicardia mediada por pacemaker (PMT).** Programar o PVARP mínimo abaixo da condução V-A retrógrada pode aumentar a probabilidade de uma PMT.
- **Modos do sensor MV.** Não foi estabelecido clinicamente a segurança e a eficácia dos modos do sensor MV em pacientes com desfibrilhador implantado em posição abdominal.
- **Desempenho do modo do sensor MV.** O desempenho do sensor MV pode ser adversamente afectado em estados transitórios, por exemplo, pneumotórax, derrame pericárdico ou derrame pleural. Considere programar o sensor MV para Off (Desligado) até estarem resolvidos estes estados.

- **Modos de resposta em frequência.** Os modos de resposta em frequência baseados total ou parcialmente no MV podem ser inadequados para pacientes que possam conseguir ciclos respiratórios mais curtos que um segundo (superior a 60 respirações por minuto). As frequências respiratórias mais elevadas atenuam o sinal de impedância, que diminui a resposta da frequência da MV (i.e., a frequência de estimulação cairá para o LRL programado).

Os modos de resposta em frequência completa ou parcialmente baseados no MV não devem ser usados em pacientes com:

- Um pacemaker separado
- Um electrocatéter que não seja transvenoso— a medição MV foi testada apenas com um electrocatéter transvenoso bipolar
- Um ventilador mecânico— a utilização de ventilador pode provocar uma frequência inadequada accionada pelo sensor MV

Esterilização e armazenamento

- **Se a embalagem estiver danificada.** Os tabuleiros e o seu conteúdo são esterilizados com óxido de etileno antes da embalagem final. Quando se recebe o gerador de impulsos e/ou o electrocatéter, este estará esterilizado desde que a embalagem esteja intacta. Se a embalagem estiver molhada, perfurada, aberta ou apresentar outros danos, devolva o gerador de impulsos e/ou o electrocatéter à Boston Scientific.
- **Se o dispositivo cair.** Não implante um dispositivo que tenha caído, estando fora da sua embalagem intacta. Não implante um dispositivo que tenha caído de uma altura superior a 24 polegadas (61 cm), estando dentro da sua embalagem intacta. A esterilidade, a integridade e/ou o funcionamento não podem ser garantidos nestas condições e o dispositivo deverá ser devolvido à Boston Scientific para efeitos de inspecção.

- **Temperatura de armazenamento e compensação.** As temperaturas de armazenamento recomendadas são 0–50°C (32–122°F). Deixe o dispositivo atingir a temperatura adequada antes de utilizar as funções de comunicação por telemetria, de o programar ou implantar, uma vez que as temperaturas extremas podem afectar o seu funcionamento inicial.
- **Armazenamento do dispositivo.** Guarde o gerador de impulsos num lugar limpo, afastado de magnetos, de conjuntos que contenham magnetos e de fontes de EMI para evitar danos no dispositivo.
- **Prazo de validade.** Implante o gerador de impulsos e/ou electrocatéter dentro do PRAZO DE VALIDADE, indicado no rótulo da embalagem, uma vez que este indica o limite de duração de armazenamento. A título de exemplo, se a data é 1 de Janeiro, não implante a 2 de Janeiro ou posteriormente.

Implantação

- **Benefícios esperados.** Determine se os benefícios esperados do dispositivo, assegurados pelas opções programáveis, são superiores à possibilidade de um esgotamento mais rápido da bateria.
- **Avaliar o paciente para cirurgia.** Podem existir factores adicionais relativos ao estado geral de saúde do paciente ou ao estado clínico que, embora não relacionados com o funcionamento ou objectivo do dispositivo, podem tornar o paciente num candidato fraco para o implante deste sistema. Os grupos de apoio à saúde cardíaca podem ter publicado orientações que podem ser úteis na realização desta avaliação.
- **Compatibilidade do electrocatéter.** Antes do implante, confirme a compatibilidade entre o electrocatéter e o gerador de impulsos. A utilização de electrocatéter(es) e geradores de impulsos incompatíveis pode danificar o conector ou/e ter potenciais efeitos adversos, tais como undersensing da actividade cardíaca ou a incapacidade de administração da terapêutica necessária.
- **Pá de telemetria.** Certifique-se que uma pá de telemetria estéril está disponível em caso de perda de telemetria ZIP. Verifique se a pá pode ser facilmente conectada ao programador e está dentro do alcance do gerador de impulsos.

- **Equipamento alimentado em linha.** Tenha extremo cuidado se testar os electrocatéter(es) utilizando equipamento ligado à corrente, uma vez que uma corrente de dispersão superior a 10 µA pode causar fibrilhação ventricular. Assegure-se que qualquer equipamento ligado à corrente cumpre as especificações.
- **Dispositivo de substituição.** A implantação de um dispositivo de substituição numa bolsa subcutânea, onde anteriormente tenha estado implantado um dispositivo de maiores dimensões pode provocar a acumulação de ar na própria bolsa, migração, erosão ou um contacto insuficiente entre o dispositivo e o tecido muscular. A irrigação da bolsa com solução salina estéril reduz a possibilidade de acumulação de ar e de uma ligação à terra insuficiente. A sutura do dispositivo no devido lugar reduz as possibilidades de migração e de erosão.
- **Não dobre o electrocateter junto à interligação do bloco de conectores do electrocateter.** Introduza o terminal do electrocateter directamente na porta deste. Não dobre o electrocatéter perto da interface electrocateter/bloco de conectores. Uma introdução incorrecta poderá provocar danos no isolamento ou no conector.
- **Ausência de um electrocatéter.** A ausência de um electrocatéter ou de um plug na ligação do electrocatéter poderá afectar o desempenho do dispositivo. Se não pretender utilizar um electrocatéter, assegure-se que introduz correctamente um plug na porta de entrada não utilizada e depois aperte o parafuso na ficha.
- **Ligações do electrodo.** Não introduza um electrocatéter no conector do gerador de impulsos sem tomar as seguintes precauções para assegurar uma introdução correcta do electrocatéter:
 - Introduza a chave de aperto bidireccional na depressão da entrada vedante antes de introduzir o electrocatéter na porta, para libertar eventual ar ou líquido que aí exista.
 - Verifique visualmente que o parafuso está suficientemente retraído para permitir a introdução. Se necessário, use a chave de aperto para soltar o parafuso.
 - Introduza totalmente cada electrocatéter na respectiva porta e aperte o parafuso no pino do terminal.

- **Impedância do electrocatéter de desfibrilhação.** Se a impedância total do electrocatéter de choque durante o implante for inferior a 20 Ω , verifique se o coil proximal não está em contacto com a superfície do gerador de impulsos. Uma medição inferior a 20 Ω é uma indicação de um corte em algum ponto do sistema. Se as medições repetidas apresentarem uma impedância total do electrocatéter de choque inferior a 20 Ω , o electrocatéter e/ou o gerador de impulsos podem necessitar de ser substituídos.
- **Derivação da energia.** Não permita que nenhum objecto condutor de electricidade entre em contacto com o electrocatéter ou com o dispositivo durante a indução, pois pode provocar a derivação da energia, que resulta em menos energia para o doente e pode danificar o sistema implantado.
- **Não suture directamente por cima do electrocatéter.** Não proceda à sutura directamente por cima do corpo do electrocatéter, uma vez que pode provocar danos estruturais. Use a manga de sutura para fixar o electrocatéter próximo do ponto de acesso venoso para evitar o movimento do electrocatéter.
- **Sensor MV.** Não programe o sensor MV para On (Ligado) até o gerador de impulsos ter sido implantado e a integridade do sistema ter sido testada e verificada.

Programação do dispositivo

- **Comunicação do dispositivo.** Use apenas o PRM e a aplicação de software indicados para comunicar com este gerador de impulsos.
- **Definições da função STAT PACE.** Quando um gerador de impulsos estiver programado na configuração STAT PACE, continuará a estimular a valores de alta energia STAT PACE se não for reprogramado. A utilização de parâmetros STAT PACE poderá reduzir a longevidade do dispositivo.

- **Margens de estimulação e de detecção.** Considere a maturação do electrocatéter no momento da escolha das definições de Pacing Amplitude (Amplitude de estimulação), Pulse Width (Largura do impulso) de estimulação e Sensitivity (Sensibilidade).
 - Um Pacing Threshold (Limiar de estimulação) agudo superior a 1,5 V ou um Pacing Threshold (Limiar de estimulação) crónico superior a 3 V pode causar perda de captura, uma vez que os limiares podem aumentar ao longo do tempo.
 - Uma R-Wave Amplitude (Amplitude da onda R) inferior a 5 mV ou uma P-Wave Amplitude (Amplitude da onda P) inferior a 2 mV pode causar uma sensibilidade diminuída, na medida em que a amplitude detectada pode diminuir após o implante.
A Pacing Lead Impedance (Impedância do electrocatéter de estimulação) deverá ser superior ao limite de impedância Low (Mínimo) programado (entre 200 e 500 Ω) e inferior ao limite de impedância High (Máximo) programado (entre 2000 e 3000 Ω).
 - **Programação adequada do vector de choque.** Se o vector de choque estiver programado em RVcoil>RAcoil e o electrocatéter não tiver um coil proximal - RA, o choque não ocorrerá.
- **Programar taquiarritmias supraventriculares (SVT).** Determine se o dispositivo e as opções programáveis são adequadas para pacientes com SVT uma vez que as SVT podem iniciar uma terapêutica do dispositivo não desejada.
- **Estimulação de resposta em frequência.** A Rate Adaptive Pacing (Estimulação de resposta em frequência) deve ser utilizada com cuidado em pacientes que sejam incapazes de tolerar frequências de estimulação mais elevadas.

- **Períodos refractários ventriculares (VRPs) em estimulação de resposta em frequência.** A estimulação com resposta em frequência não é limitada pelos períodos refractários. Um período refractário longo programado em combinação com um MSR elevado pode provocar uma estimulação assíncrona durante os períodos refractários, uma vez que a combinação pode provocar uma janela de detecção pequena ou mesmo nenhuma. Utilize Dynamic AV Delay (Intervalo AV dinâmico) ou um Dynamic PVARP (PVARP dinâmico) para otimizar a janela de detecção. Se introduzir um AV Delay (Intervalo AV) fixo, considere os resultados de detecção.
- **Polaridade da forma de onda de choque.** Para electrocatéteres IS-1/DF-1, nunca mude a polaridade da forma de onda de choque alterando fisicamente os ânodos e cátodos do electrocatéter no bloco de conectores do gerador de impulsos — utilize a função programável Polarity (Polaridade). Se o fizer, pode danificar o dispositivo ou este pode não realizar a conversão de arritmias no pós-operatório.
- **Modo de taquicardia desligado.** Para evitar choques inapropriados, assegure-se de que o Tachy Mode (Modo de taquicardia) do gerador de impulsos está programado para Off (Desligado) quando não estiver a ser utilizado e antes de manusear o dispositivo. Para a detecção e terapêutica de taquiarritmia, certifique-se de que Tachy Mode (Modo de taquicardia) está programado para Monitor + Therapy (Monitorização + Terapêutica).
- **Oversensing auricular.** Tenha cuidado para se assegurar de que não existem artefactos ventriculares no canal auricular, o que pode provocar oversensing auricular. Se existirem artefactos ventriculares no canal auricular, é possível que tenha de voltar a posicionar o electrocatéter auricular para minimizar a interacção.
- **Entry count de ATR.** Tenha especial cuidado quando programar a opção Entry Count (Contagem de entrada) para valores baixos, em conjunto com uma ATR Duration (Duração de ATR) curta. Esta combinação permite a alteração do modo com muito poucos batimentos auriculares rápidos. Por exemplo, se a Entry Count (Contagem de entrada) tiver sido programada para 2 e a ATR Duration (Duração de ATR) para 0, a alteração do modo ATR pode ocorrer em 2 intervalos auriculares rápidos. Nestas condições, uma pequena série de eventos auriculares prematuros pode fazer com que o dispositivo altere o modo de estimulação.

- **Exit count de ATR.** Tenha especial cuidado quando programar a opção Exit Count (Contagem de saída) para valores baixos. Por exemplo, se a opção Exit Count (Contagem de saída) tiver sido programada para 2, apenas alguns ciclos de sensibilidade auricular diminuída poderão terminar a alteração do modo de estimulação.
- **Programação correcta sem electrocatéter auricular.** Se um electrocatéter auricular não estiver implantado (em vez disso, está ligada uma porta) ou se um electrocatéter auricular for abandonado, mas se mantiver ligado ao bloco de conectores, a programação do dispositivo deve ser consistente com o número e o tipo de electrocatéteres efectivamente utilizados.
- **Recalibragem MV.** Para obter uma referência MV rigorosa, o sensor MV será calibrado automaticamente ou poderá ser calibrado manualmente. Uma nova calibragem manual deve ser realizada se o gerador de impulsos for removido da bolsa na sequência do implante, tal como durante o procedimento de reposicionamento do electrocatéter ou em casos nos quais a referência MV possa ter sido afectada por factores como a maturação do electrocatéter, acumulação de ar na bolsa, movimento do gerador de impulsos devido a sutura inadequada, desfibrilhação ou cardioversão externa ou outras complicações do paciente (p. ex., pneumotórax).
- **Alteração da regulação da detecção.** Após qualquer alteração na escala de regulação da detecção ou qualquer modificação no electrocatéter de detecção, confirme sempre a detecção adequada. Programar a Sensitivity (Sensibilidade) para o valor mais elevado (menor sensibilidade) pode provocar um atraso da detecção ou uma subdetecção da actividade cardíaca. Da mesma forma, a programação para o valor mais baixo (maior sensibilidade) pode provocar uma sobredetecção de sinais não cardíacos.
- **Os pacientes ouvem sons provenientes dos seus dispositivos.** Os pacientes devem ser aconselhados a contactarem imediatamente o seu médico caso ouçam sons provenientes do respectivo dispositivo.
- **Utilização do episódio Patient Triggered Monitor pelo paciente.** Determine se o paciente é capaz de activar esta função antes de lhe ser entregue o magneto e antes de activar o episódio Patient Triggered Monitor (Episódio Patient Triggered Monitor). Lembre o paciente de evitar fortes campos magnéticos, para que a função não se active inadvertidamente.

- **Paciente inicia EGM armazenado.** Considere pedir ao paciente que inicie um EGM armazenado no momento da programação do episódio Patient Triggered Monitor (Episódio Patient Triggered Monitor) para o familiarizar com o seu funcionamento e com a validação da função. Verifique a activação da função no ecrã Arrhythmia Logbook (Registo de arritmias).

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne používať.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Riscos ambientais e relativos a terapêuticas médicas

- **Evite interferência electromagnética (EMI).** Aconselhe os pacientes a evitarem fontes de EMI, dado que as interferências electromagnéticas podem fazer com que o gerador administre uma terapêutica inadequada ou a iniba.

Afastar-se da fonte de EMI ou desligar a fonte permite normalmente que o gerador de impulsos regresse ao seu funcionamento normal.

Exemplos de potenciais fontes de EMI são:

- Fontes eléctricas, equipamento de soldadura por arco ou por resistência e elevadores automáticos
- Linhas de distribuição de energia de alta tensão
- Fornos de fundição eléctrica
- Grandes transmissores de radiofrequência, tais como radares
- Transmissores de rádio, incluindo os de controlo de brinquedos
- Dispositivos de vigilância electrónica (anti-roubo)
- Um alternador num carro em funcionamento
- Tratamentos médicos e exames de diagnóstico nos quais corrente eléctrica seja passada através do corpo, tal como TENS, electrocauterização, electrólise/termólise, exames de electrodiagnóstico, electromiografia ou exames de condução nervosa
- Qualquer dispositivo aplicado externamente que use um sistema automático de alarme de detecção de electrocatéter (p. ex., uma máquina de ECG)

- **Equipamento Terminal de Rádio e Telecomunicações (RTTE).** A Boston Scientific declara pela presente que este dispositivo está em conformidade com os requisitos fundamentais e outras disposições relevantes da Diretiva 1999/5/EC. Para obter um texto completo da Declaração de Conformidade, contacte a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa.

OBSERVAÇÃO: *Tal como com outros equipamentos de telecomunicações, verifique a legislação nacional em matéria de privacidade de dados.*

- **ECG sem fios.** ECG sem fios é susceptível a interferência de RF e pode apresentar um sinal intermitente ou a sua perda. Se existir interferência, em especial durante o teste de diagnóstico, considere utilizar alternativamente um ECG de superfície.

Ambientes hospitalares e clínicos

- **Ventiladores mecânicos.** Programe o sensor MV/Sensor respiratório para Off (Desligado) durante a ventilação mecânica. Caso contrário, pode ocorrer o seguinte:

- Frequência inapropriada activada pelo sensor MV
- Tendência errónea baseada na respiração

- **Corrente eléctrica conduzida.** Qualquer equipamento médico, tratamento, terapêuticas ou exame de diagnóstico que introduza corrente eléctrica no paciente tem potencial para interferir com o funcionamento do gerador de impulsos.
 - Os monitores externos do paciente (p. ex., monitores respiratórios, monitores de ECG de superfície, monitores hemodinâmicos) podem interferir com o diagnóstico do gerador de impulsos baseado na impedância [p. ex., medições da impedância do electrocatéter de choque, tendência de Respiratory Rate (Frequência respiratória)]. A interferência também pode resultar em estimulação acelerada, possivelmente até à frequência máxima controlada pelo sensor, quando MV está programada para On (Ligado). Para solucionar interações suspeitas com o sensor MV, desactive o sensor programando-o para Off (Desligado) (não ocorrerá impulso de frequência MV nem tendências com base no sensor MV) ou Passive (Passivo) (não ocorrerá impulso de frequência MV). Alternativamente, programe o Brady Mode (Modo Brady) para um modo de resposta de frequência nula (não ocorrerá impulso de frequência MV).

Para solucionar interações suspeitas com o diagnóstico baseado no Respiratory Sensor (Sensor respiratório), desactive o Respiratory Sensor (Sensor respiratório) do gerador de impulsos programando-o para Off (Desligado).
 - Terapêuticas médicas, tratamentos e testes de diagnóstico que utilizem corrente eléctrica conduzida (por ex., TENS, electrocauterização, electrólise/termólise, testes electrodiagnósticos, electromiografia, ou testes de condução nervosa) podem interferir com ou danificar o gerador de impulsos. Programe o dispositivo para o Electrocautery Protection Mode (Modo de protecção de electrocauterização) antes do tratamento e monitorize o desempenho do dispositivo durante o tratamento. Após o tratamento, verifique o funcionamento do gerador de impulsos ("Acompanhamento do gerador de impulsos após terapêuticas" na página 23).
- **Desfibrilhação interna.** Não utilize catéteres ou pás de desfibrilhação interna excepto se o gerador de impulsos estiver desligado do(s) electrocatéter(es), uma vez que pode produzir uma derivação de energia. Tal pode provocar lesões ao paciente e danos no sistema implantado.

- **Desfibrilhação externa.** Pode levar até 15 segundos para a detecção recuperar após receber um choque externo. Em situações não urgentes, para pacientes dependentes de pacemaker, considere programar o gerador de impulsos para um modo de estimulação assíncrono e programar o Sensor respiratório/MV para Off (Desligado) antes de executar a cardioversão externa ou desfibrilhação.

Evite aplicar um adesivo (ou pá) directamente sobre quaisquer electrocatéteres subcutâneos.

Desfibrilhação externa ou cardioversão podem danificar o gerador de impulsos. Para evitar danos no gerador de impulsos, considere o seguinte:

- Evite aplicar adesivo (ou pá) directamente sobre o gerador de impulsos. Posicione os adesivos (ou pás) o mais longe possível do gerador de impulsos.
- Posicione os adesivos (ou pás) numa orientação «posterior-anterior» sempre que o dispositivo seja implantado na região peitoral direita, ou numa orientação «anterior-ápex» sempre que o dispositivo seja implantado na região peitoral esquerda.
- Regule o débito de energia do equipamento de desfibrilhação para tão baixo quanto for clinicamente aceitável.

Após a desfibrilhação ou cardioversão externa, verifique o funcionamento do gerador de impulsos ("Acompanhamento do gerador de impulsos após terapêuticas" na página 23).

- **Litotripsia.** Litotripsia de onda de choque extracorpórea (ESWL) pode provocar interferência electromagnética ou danos no gerador de impulsos. Se a ESWL for medicamente necessária, considere o seguinte para minimizar a potencial ocorrência de interacção:
 - Oriente o feixe de ESWL com um afastamento de pelo menos 15 cm do gerador de impulsos.
 - Dependendo das necessidades de estimulação do paciente, programe o Brady Mode em Off ou um modo VVI sem resposta de frequência.
 - Programe o modo Tachy em Off para evitar choques inapropriados.

- **Energia de ultra-sons.** A energia terapêutica por ultra-sons (p. ex., litotripsia) poderá danificar o gerador de impulsos. Se tiver de utilizar energia terapêutica por ultra-sons, evite direccioná-la para próximo da zona do gerador de impulsos. Desconhece-se se os meios de diagnóstico por ultra-sons (p. ex., ecocardiografia) são nocivos para o gerador de impulsos.
- **Interferência electromagnética.** As interferências eléctricas ou "ruído" provenientes de dispositivos, tais como equipamento de electrocauterização ou de monitorização podem interferir com o estabelecimento ou a manutenção da telemetria para a interrogação ou a programação do dispositivo. Na presença deste tipo de interferências, afaste o programador de dispositivos eléctricos e assegure-se de que o cabo da pá e outros cabos não se cruzam entre si. Se cancelar a telemetria devido a interferência, o dispositivo deve ser novamente interrogado antes da avaliação da informação da memória do gerador de impulsos.
- **Interferência de radiofrequência (RF).** Os sinais de RF de dispositivos que funcionam a frequências próximas das do gerador de impulsos podem interromper a telemetria ZIP, durante a interrogação ou a programação do gerador de impulsos. Esta interferência RF pode ser reduzida aumentando a distância entre o dispositivo que interfere e o PRM e o gerador de impulsos.
- **Introdução de fio-guia central.** Tenha cuidado quando introduzir fios-guia para a colocação de outros tipos de sistemas de cateter venoso central, tais como linhas PIC ou cateteres Hickman, em localizações onde se possam encontrar electrocatéteres do gerador de impulsos. A introdução desses fios-guia em veias que contêm electrocatéteres pode provocar danos ou o deslocamento dos electrocatéteres.

Ambientes domésticos e ocupacionais

- **Electrodomésticos.** Electrodomésticos que estejam em bom estado de funcionamento e com uma ligação terra correcta não produzem, normalmente, EMI suficientes para interferir com o funcionamento do gerador de impulsos. Existem registos de distúrbios em geradores de impulsos provocados por ferramentas eléctricas ou máquinas de barbear eléctricas usadas directamente sobre o local de implante do gerador de impulsos.

- **Campos magnéticos.** Avise os doentes de que uma exposição prolongada a campos magnéticos fortes (superiores a 10 gauss ou 1 mTesla) pode activar a função do magneto. Os exemplos de fontes magnéticas incluem:
 - Transformadores e motores industriais
 - Equipamento de ressonância magnética
 - Altifalantes estéreo grandes
 - Receptores telefónicos quando situados a menos de 1,27 cm (0,5 polegadas) do gerador de impulsos
 - Detectores de metal, como os utilizados nos controlos dos aeroportos e nos bingos
- **Dispositivos electrónicos anti-roubo (EAS).** Aconselhe os pacientes a evitarem ficar parados junto a dispositivos anti-roubo, tais como os existentes nas entradas de algumas lojas e bibliotecas. Os pacientes devem passar por eles com um passo normal, uma vez que esses dispositivos podem fazer com que o gerador de impulsos funcione incorrectamente.
- **Telemóveis.** Aconselhe os pacientes a segurar os telemóveis no ouvido oposto ao lado onde está implantado o dispositivo. Os pacientes não devem transportar um telemóvel ligado num bolso do peito ou num cinto em que fique a menos de 15 cm do dispositivo implantado, uma vez que alguns telemóveis podem fazer com que o gerador de impulsos administre uma terapêutica inapropriada ou a iniba.

Exames de acompanhamento

- **Teste de conversão.** A conversão bem-sucedida de VF ou VT durante os testes de conversão da arritmia não garante que venha a ocorrer a conversão no pós-operatório. Esteja consciente de que alterações do estado do paciente, da medicação e outros factores podem alterar o DFT, o que pode provocar a não conversão de arritmias no pós-operatório.
- **Teste de limiar de estimulação.** Se o estado do paciente ou o regime medicamentoso se alterar ou os parâmetros do dispositivo tiverem sido reprogramados, considere a realização de um teste de limiar de estimulação para confirmar as margens adequadas à captura da estimulação.

- **Considerações de follow-up para pacientes que deixam o país.** Deve conversar-se antecipadamente sobre o follow-up do gerador de impulsos com pacientes que planeiem viajar ou mudar para um país que não aquele onde o implante foi realizado. O estado de aprovação regulamentar relativamente aos dispositivos e configurações de software do programador associado variam de país para país; determinados países podem não dispor da aprovação ou da capacidade para acompanhar produtos específicos.

Contacte a Boston Scientific, usando a informação constante no verso da capa, para obter ajuda em determinar a viabilidade do follow-up do dispositivo no país de destino do paciente.

Explante e eliminação

- **Incineração.** Assegure-se de que o gerador de impulsos foi removido antes da cremação. As temperaturas de cremação e de incineração podem provocar a explosão do gerador de impulsos.
- **Manuseamento do dispositivo.** Antes de explantar, limpar ou enviar o dispositivo, realize as seguintes operações para evitar choques indesejados, a sobreposição de dados importantes do historial de terapêutica e sinais sonoros:
 - Programe os modos Tachy (Taquicardia) e Brady (Brady) do gerador de impulsos para Off (Desligado).
 - Programe a função de Magnet Response (Resposta do magneto) para Off (Desligado).
 - Programe a função de Beep when Explant is Indicated (Sinal sonoro quando o explante é indicado) para Off (Desligado).
 - Programe a função de Beep When Out-of-Range (Sinal sonoro quando estiver fora dos limites) para Off (Desligado).

Limpe e desinfecte o dispositivo usando técnicas normais de manuseamento de materiais infecciosos.

INFORMAÇÃO DE PRECAUÇÃO SUPLEMENTAR

Acompanhamento do gerador de impulsos após terapêuticas

A seguir a qualquer procedimento cirúrgico ou médico que possa potencialmente afectar o funcionamento do gerador de impulsos, deverá realizar um acompanhamento cuidadoso, que pode incluir o seguinte:

- Interrogar o gerador de impulsos com um programador
- Rever eventos clínicos e códigos de erro
- Rever o Arrhythmia Logbook (Registo de Arritmias), incluindo electrogramas armazenados (EGM)
- Rever os EGM em tempo real
- Testar os electrocatéteres (limiar, amplitude e impedância)
- Realizar uma recarga manual dos condensadores
- Rever o diagnóstico com base no sensor MV, o desempenho do sensor MV e, se desejado, realizar uma calibragem manual do sensor MV
- Rever o diagnóstico com base no sensor da respiração
- Verificar o estado da bateria
- Programar todos os parâmetros permanentes de bradicardia para um novo valor e depois reprogramá-los novamente para o valor desejado
- Programar o Tachy Mode (Modo de taquicardia) para um novo valor e, em seguida, programar novamente para o valor pretendido
- Guardar todos os dados do paciente
- Verificar a programação final apropriada antes de permitir que o paciente saia do centro

Estimulação transcutânea eléctrica de nervos (TENS)

CUIDADO: A TENS envolve a passagem de corrente eléctrica através do corpo e pode interferir com o funcionamento do gerador de impulsos. Se a TENS for medicamente necessária, avalie as configurações terapêuticas da TENS quanto a compatibilidade com o gerador de impulsos. As seguintes orientações podem reduzir a probabilidade de interacção:

- Coloque os eléctrodos TENS tão próximos quanto possível entre si e tão afastados quanto possível do gerador de impulsos e dos electrocatéteres.
- Use a saída de energia TENS mais baixa possível e clinicamente adequada.
- Considere a monitorização cardíaca durante a utilização de TENS, em especial no caso de doentes dependentes de pacemaker.

Medidas adicionais podem ser tomadas para ajudar a reduzir a interferência durante a utilização de TENS no centro:

- Se se suspeitar de interferência durante a utilização no centro, desligue a unidade de TENS.
- Não altere as definições de TENS até ter verificado que as novas definições não interferem no funcionamento do gerador de impulsos.

Se a TENS for medicamente necessária fora do ambiente clínico (utilização em casa), forneça as seguintes instruções ao paciente:

- Não altere as definições da TENS ou as posições dos eléctrodos excepto se for instruído para o fazer.
- Terminar cada sessão de TENS desligando a unidade antes de remover os eléctrodos.
- Se o paciente sofrer um choque durante a utilização da TENS ou se sentir sintomas tais como tonturas ou perda de consciência, deverá desligar a unidade de TENS e entrar em contacto com o seu médico.

Siga estes passos para utilizar o PRM para avaliar o funcionamento do gerador de impulsos durante a utilização da TENS:

1. Programe o Tachy Mode (Modo de taquicardia) do gerador de impulsos para Monitor Only (Apenas monitorização).
2. Observe os EGM em tempo real com as definições de saída da TENS prescritas, verificando quando ocorre detecção apropriada ou interferência.

OBSERVAÇÃO: A monitorização activada pelo paciente pode ser utilizada como método adicional para confirmar o funcionamento do dispositivo durante a utilização da TENS.

3. Quando terminar, desligue a unidade da TENS e re programe o Tachy Mode (Modo de taquicardia) para Monitor + Therapy (Monitorização + Terapêutica).

Além disso, deve realizar uma avaliação de acompanhamento completa do gerador de impulsos após a TENS, para garantir que o funcionamento do dispositivo não foi comprometido ("Acompanhamento do gerador de impulsos após terapêuticas" na página 23).

Para obter informações adicionais, contacte a Boston Scientific utilizando a informação constante na contracapa.

Electrocauterização e ablação por radiofrequência (RF)

CUIDADO: A electrocauterização e a ablação por RF podem induzir arritmias ventriculares e/ou fibrilhação, e podem provocar estimulação assíncrona, inibição de estimulação, choques inapropriados e/ou uma redução da energia de estimulação do gerador de impulsos, possivelmente conduzindo a perda de captura. A ablação por RF pode também provocar estimulação ventricular até ao MTR e/ou alterações nos limiares de estimulação. Adicionalmente, tenha cuidado quando realizar outro tipo de procedimento de ablação cardíaca em doentes com dispositivos implantados.

Se a electrocauterização ou ablação por RF for clinicamente necessária, tenha em atenção o seguinte para minimizar o risco para o paciente e para o dispositivo:

- Dependendo das necessidades de estimulação do paciente, programe o Tachy Mode (Modo de taquicardia) para o Electrocautery Protection Mode (Modo de protecção de electrocauterização) ou Off (Desligado).
- Disponha de equipamento para estimulação temporária e desfibrilhação externa.
- Evite o contacto directo entre o equipamento de electrocauterização ou catéteres de ablação e o gerador de impulsos e os electrocatéteres. A ablação por RF junto ao eléctrodo do electrocatéter pode danificar a interface electrocatéter-tecido.
- Mantenha a via da corrente eléctrica tão afastada quanto possível dos geradores de impulsos e dos electrocatéteres.
- Se realizar ablação por RF e/ou electrocauterização no tecido próximo do dispositivo ou dos electrocatéteres, monitore as pré-medidas e as pós-medidas dos limiares de estimulação, da detecção intrínseca e as impedâncias, para determinar a integridade e a estabilidade do sistema.
- Para electrocauterização, utilize um sistema de electrocauterização bipolar sempre que possível e utilize bursts curtos, intermitentes e irregulares com níveis de energia mais baixos possível.
- O equipamento de ablação por RF pode provocar interferência de telemetria entre o gerador de impulsos e o PRM. Se for necessário proceder a alterações à programação do dispositivo durante um procedimento de ablação por RF, desligue o equipamento de ablação por RF antes da interrogação.

Logo que o procedimento esteja concluído, cancele o Electrocautery Protection Mode (Modo de protecção de electrocauterização) ou programe o Tachy Mode (Modo de taquicardia) para Monitor + Therapy (Monitor + Terapêutica) para reactivar os modos de terapêutica anteriormente programados.

Radiação ionizante

CUIDADO: Não é possível especificar uma dosagem de radiação segura ou garantir o funcionamento adequado do gerador de impulsos na sequência da exposição a radiação ionizante. Vários factores em conjunto determinam o impacto da terapêutica de radiação num gerador de impulsos implantado, incluindo a proximidade do gerador de impulsos ao feixe de radiação, tipo e nível de energia do feixe de radiação, frequência da dose, dose total administrada ao longo da vida do gerador de impulsos e a protecção do gerador de impulsos. O impacto da radiação ionizante varia de um gerador de impulsos para outro e pode ir de ausência de alterações no funcionamento à perda de estimulação e da terapêutica de desfibrilhação.

As fontes de radiação ionizante variam consideravelmente no que se refere ao seu potencial impacto num gerador de impulsos implantado. Várias fontes de radiação terapêutica podem interferir ou danificar um gerador de impulsos implantado, incluindo as utilizadas no tratamento de cancro, tais como cobalto radioactivo, aceleradores lineares, sementes radioactivas e electrões beta.

Antes de uma sessão de tratamento com radiação terapêutica, o oncologista de radiação e o cardiologista ou eletrofisiologista do paciente devem considerar todas as opções de gestão do paciente, incluindo um maior acompanhamento e a substituição do dispositivo. Outras considerações incluem:

- Maximização da protecção do gerador de impulsos no campo de tratamento
- Determinação do nível apropriado de monitorização do paciente durante o tratamento

Avalie o funcionamento do gerador de impulsos durante e após a série de tratamento de radiação, para verificar o máximo possível das funcionalidades do dispositivo ("Acompanhamento do gerador de impulsos após terapêuticas" na página 23). O âmbito, a duração e a frequência desta avaliação relativa ao regime de terapêutica de radiação dependem do estado de saúde actual do paciente, devendo por isso ser realizada uma avaliação por parte do cardiologista ou electrofisiologista.

Muitos diagnósticos do gerador de impulsos são realizados automaticamente uma vez por hora, pelo que a avaliação do gerador de impulsos só deve ser concluída depois da actualização e revisão do diagnóstico do gerador de impulsos (pelo menos, uma hora após a exposição a radiação). Os efeitos da exposição a radiação no gerador de impulsos implantado podem permanecer indetectáveis durante algum tempo após a exposição.

Por este motivo, continue a monitorizar atentamente o funcionamento do gerador de impulsos e tenha cuidado quando programar uma função nas semanas ou meses após a terapêutica de radiação.

Pressões elevadas

A International Standards Organization (ISO) não aprovou um teste de pressão padronizado para geradores de impulsos implantáveis sujeitos a terapêuticas de oxigénio hiperbárico (HBOT) ou mergulho. No entanto, a Boston Scientific desenvolveu um protocolo de teste para avaliar o desempenho do dispositivo após a exposição a pressões atmosféricas elevadas. O seguinte resumo dos testes de pressão não deve ser considerado como nem pretende ser uma aprovação da HBOT ou de actividades de mergulho.

CUIDADO: Pressões elevadas devido a HBOT ou a prática de mergulho podem danificar o gerador de impulsos. Durante os testes em laboratório, todos os geradores de impulsos da amostra de teste funcionaram conforme previsto quando expostos a mais de 1000 ciclos a uma pressão de até 5,0 ATA. Os testes em laboratório não caracterizam o impacto da pressão elevada no desempenho do gerador de impulsos ou a resposta fisiológica quando implantado num corpo humano.

A pressão de cada ciclo de teste começou à pressão ambiente, aumentou para um nível de pressão elevada e depois regressou novamente à pressão ambiente. Apesar de o tempo de exposição (a quantidade de tempo a pressão elevada) poder influenciar a fisiologia humana, os testes indicaram que não afectou o desempenho do gerador de impulsos. As equivalências dos valores de pressão são dadas abaixo (Tabela 1 na página 28).

Tabela 1. Equivalências dos valores da pressão

| Equivalências dos valores da pressão | |
|--|---------------|
| Atmosferas absolutas | 5,0 ATA |
| Profundidade da água do mar ^a | 40 m (130 ft) |
| Pressão, absoluta | 72,8 psia |

Tabela 1. Equivalências dos valores da pressão (continua)

| Equivalências dos valores da pressão | |
|--------------------------------------|-----------|
| Pressão, manómetro ^b | 58,1 psig |
| Bar | 5,0 |
| kPa absoluta | 500 |

a. Todas as pressões foram derivadas assumindo-se uma densidade da água do mar de 1030 kg/m³.

b. Pressão conforme lida num manómetro ou visor (psia = psig + 14,7 psi).

Antes de realizar mergulho ou de iniciar um programa de HBOT, o cardiologista ou electrofisiologista do paciente deve ser consultado para compreender plenamente as potenciais consequências no que se refere ao estado de saúde do paciente. Um especialista de medicina de mergulho poderá ser igualmente consultado antes da actividade de mergulho.

Um acompanhamento mais frequente do dispositivo poderá ser requerido em conjunto com a HBOT ou práticas de mergulho. Avalie o funcionamento do gerador de impulsos após exposição a uma pressão alta ("Acompanhamento do gerador de impulsos após terapêuticas" na página 23). O âmbito, a duração e a frequência desta avaliação relativa à exposição à pressão depende do estado de saúde actual do paciente, devendo por isso ser determinada pelo cardiologista ou electrofisiologista.

Se tiver perguntas adicionais ou desejar obter mais informações sobre o protocolo de teste ou os resultados de teste específicos da HBOT ou de mergulho, contacte a Boston Scientific usando a informação constante na contracapa.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

Com base na documentação existente e na experiência em implantes de geradores de impulsos e/ou electrocatéteres, a seguinte lista inclui os possíveis eventos adversos associados ao implante dos produtos descritos neste documento:

- Embolia aérea
- Reacção alérgica
- Hemorragia
- Tamponamento cardíaco
- Danos nervosos crónicos
- Falha de um componente
- Ruptura do coil condutor
- Morte
- Limiares elevados
- Erosão
- Crescimento excessivo de tecido fibrótico
- Estimulação extracárdica (estimulação muscular/nervosa)
- Não conversão de arritmias induzidas
- Acumulação de fluidos
- Fenómenos de rejeição de corpo estranho
- Formação de hematomas ou seromas
- Bloqueio cardíaco
- Insuficiência cardíaca após estimulação apical RV
- Incapacidade de desfibrilhação ou estimulação

- Terapêutica inapropriada (por ex., choques e pacing antitaquicardia [ATP] onde aplicável, estimulação)
- Dor no local da incisão
- Ligação incompleta do electrocatéter ao gerador de impulsos
- Infecção, incluindo endocardite
- Isolamento do miocárdio durante a desfibrilhação com pás internas ou externas
- Deslocamento do electrocatéter
- Fractura do electrocatéter
- Ruptura ou abrasão do isolamento do electrocatéter
- Perfuração do electrocatéter
- Deformação e/ou quebra da ponta do electrocatéter
- Reacção tecidual localizada
- Perda de captura
- Enfarte do miocárdio (MI)
- Necrose do miocárdio
- Trauma do miocárdio (p. ex., danos nos tecidos, lesão valvular)
- Detecção de miopotenciais
- Sobredeteccção/subdeteccção
- Taquicardia mediada por pacemaker (PMT) (Aplica-se somente a dispositivos de dupla câmara)
- Atrito pericárdico, derrame
- Pneumotórax
- Migração do gerador de impulsos
- Derivação de corrente durante a desfibrilhação com pás internas ou externas
- Taquiarritmias, que incluem a aceleração de arritmias e a fibrilhação auricular precoce e recorrente

- Trombose/tromboembolismo
- Lesão valvular
- Oclusão venosa
- Traumatismo venoso (por exemplo, perfuração, dissecação, erosão)
- Agravamento da insuficiência cardíaca

Os pacientes podem desenvolver uma intolerância fisiológica ao sistema do gerador de impulsos, podendo experienciar o seguinte:

- Dependência
- Depressão
- Medo de esgotamento prematuro da bateria
- Medo de receber choques enquanto estiver consciente
- Medo de perder a capacidade de administrar choques
- Choques imaginários
- Medo de mau funcionamento do dispositivo

ESPECIFICAÇÕES MECÂNICAS

Todos os modelos CDI de longevidade prolongada têm uma área de superfície externa do eléctrodo de 6192 mm². A capacidade utilizável da bateria é de 1,9 Ah e a capacidade residual utilizável da bateria no momento do Explant (Explant) é de 0,12 Ah para dispositivos câmara única e de 0,12 Ah para dispositivos de dupla câmara. As especificações mecânicas relativas a cada modelo estão indicadas em baixo.

Todos os modelos CDI MINI têm uma área de superfície externa do eléctrodo de 5487 mm². A capacidade utilizável da bateria é de 1,0 Ah e a capacidade residual utilizável da bateria no momento do Explant (Explant) é de 0,12 Ah para dispositivos de câmara única e de 0,12 Ah para dispositivos de dupla câmara. As especificações mecânicas relativas a cada modelo estão indicadas em baixo.

Tabela 2. Especificações mecânicas - CDI de Longevidade Prolongada (EL) AUTOGEN

| Modelo | Dimensões L x A x P (cm) | Peso (g) | Volume (cm ³) | Tipo de Conector |
|-----------|-----------------------------|----------|---------------------------|----------------------------|
| D174 (VR) | 5,37 x 7,36 x 0,99 | 68,9 | 29,5 | RV: DF4 |
| D175 (VR) | 5,37 x 7,79 x 0,99 | 70,7 | 31,5 | RV: IS-1/DF-1 |
| D176 (DR) | 5,37 x 7,68 x 0,99 | 71,4 | 31,0 | RA: IS-1; RV: DF4 |
| D177 (DR) | 5,37 x 7,79 x 0,99 | 71,0 | 31,5 | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1 |

Tabela 3. Especificações mecânicas - CDI MINI AUTOGEN

| Modelo | Dimensões L x A x P (cm) | Peso (g) | Volume (cm ³) | Tipo de Conector |
|-----------|-----------------------------|----------|---------------------------|----------------------------|
| D044 (VR) | 5,23 x 6,71 x 0,99 | 60,0 | 26,5 | RV: DF4 |
| D045 (VR) | 5,23 x 7,14 x 0,99 | 61,9 | 28,5 | RV: IS-1/DF-1 |
| D046 (DR) | 5,23 x 7,03 x 0,99 | 62,5 | 28,0 | RA: IS-1; RV: DF4 |
| D047 (DR) | 5,23 x 7,14 x 0,99 | 62,3 | 28,5 | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1 |

Tabela 4. Especificações mecânicas - CDI de Longevidade Prolongada (EL) DYNAGEN

| Modelo | Dimensões L x A x P (cm) | Peso (g) | Volume (cm ³) | Tipo de Conector |
|-----------|-----------------------------|----------|---------------------------|----------------------------|
| D150 (VR) | 5,37 x 7,36 x 0,99 | 68,9 | 29,5 | RV: DF4 |
| D151 (VR) | 5,37 x 7,79 x 0,99 | 70,7 | 31,5 | RV: IS-1/DF-1 |
| D152 (DR) | 5,37 x 7,68 x 0,99 | 71,4 | 31,0 | RA: IS-1; RV: DF4 |
| D153 (DR) | 5,37 x 7,79 x 0,99 | 71,0 | 31,5 | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1 |

Tabela 5. Especificações mecânicas - CDI MINI DYNAGEN

| Modelo | Dimensões L x A x P (cm) | Peso (g) | Volume (cm ³) | Tipo de Conector |
|-----------|-----------------------------|----------|---------------------------|----------------------------|
| D020 (VR) | 5,23 x 6,71 x 0,99 | 60,0 | 26,5 | RV: DF4 |
| D021 (VR) | 5,23 x 7,14 x 0,99 | 61,9 | 28,5 | RV: IS-1/DF-1 |
| D022 (DR) | 5,23 x 7,03 x 0,99 | 62,5 | 28,0 | RA: IS-1; RV: DF4 |
| D023 (DR) | 5,23 x 7,14 x 0,99 | 62,3 | 28,5 | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1 |

Tabela 6. Especificações mecânicas - CDI de Longevidade Prolongada (EL) INOGEN

| Modelo | Dimensões L x A x P (cm) | Peso (g) | Volume (cm ³) | Tipo de Conector |
|-----------|-----------------------------|----------|---------------------------|----------------------------|
| D140 (VR) | 5,37 x 7,36 x 0,99 | 68,9 | 29,5 | RV: DF4 |
| D141 (VR) | 5,37 x 7,79 x 0,99 | 70,7 | 31,5 | RV: IS-1/DF-1 |
| D142 (DR) | 5,37 x 7,68 x 0,99 | 71,4 | 31,0 | RA: IS-1; RV: DF4 |
| D143 (DR) | 5,37 x 7,79 x 0,99 | 71,0 | 31,5 | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1 |

Tabela 7. Especificações mecânicas - CDI MINI INOGEN

| Modelo | Dimensões L x A x P (cm) | Peso (g) | Volume (cm ³) | Tipo de Conector |
|-----------|-----------------------------|----------|---------------------------|----------------------------|
| D010 (VR) | 5,23 x 6,71 x 0,99 | 60,0 | 26,5 | RV: DF4 |
| D011 (VR) | 5,23 x 7,14 x 0,99 | 61,9 | 28,5 | RV: IS-1/DF-1 |
| D012 (DR) | 5,23 x 7,03 x 0,99 | 62,5 | 28,0 | RA: IS-1; RV: DF4 |
| D013 (DR) | 5,23 x 7,14 x 0,99 | 62,3 | 28,5 | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1 |

Tabela 8. Especificações mecânicas - CDI de Longevidade Prolongada (EL) ORIGEN

| Modelo | Dimensões L x A x P (cm) | Peso (g) | Volume (cm ³) | Tipo de Conector |
|-----------|-----------------------------|----------|---------------------------|----------------------------|
| D050 (VR) | 5,37 x 7,36 x 0,99 | 68,9 | 29,5 | RV: DF4 |
| D051 (VR) | 5,37 x 7,79 x 0,99 | 70,7 | 31,5 | RV: IS-1/DF-1 |
| D052 (DR) | 5,37 x 7,68 x 0,99 | 71,4 | 31,0 | RA: IS-1; RV: DF4 |
| D053 (DR) | 5,37 x 7,79 x 0,99 | 71,0 | 31,5 | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1 |

Tabela 9. Especificações mecânicas - CDI MINI ORIGEN

| Modelo | Dimensões L x A x P (cm) | Peso (g) | Volume (cm ³) | Tipo de Conector |
|-----------|-----------------------------|----------|---------------------------|----------------------------|
| D000 (VR) | 5,23 x 6,71 x 0,99 | 60,0 | 26,5 | RV: DF4 |
| D001 (VR) | 5,23 x 7,14 x 0,99 | 61,9 | 28,5 | RV: IS-1/DF-1 |
| D002 (DR) | 5,23 x 7,03 x 0,99 | 62,5 | 28,0 | RA: IS-1; RV: DF4 |
| D003 (DR) | 5,23 x 7,14 x 0,99 | 62,3 | 28,5 | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1 |

Os modelos incluem telemetria ZIP operando a uma frequência de transmissão de 402 a 405 MHz.

A telemetria ZIP é um receptor de Classe 2 e funciona com um ciclo de serviço de Classe 4⁴.

As especificações dos materiais estão indicadas em baixo:

- **Estrutura:** titânio hermeticamente fechado
- **Bloco de conectores:** polímero do tipo implantável
- **Alimentação (EL):** célula de dióxido de lítio-manganês; Boston Scientific; 401988
- **Alimentação (MINI):** célula de dióxido de lítio-manganês; Boston Scientific; 400010

ARTIGOS INCLUÍDOS NA EMBALAGEM

Os seguintes itens estão incluídos com o gerador de impulsos:

- Uma chave de aperto
- Literatura sobre o produto

OBSERVAÇÃO: Os acessórios (p. ex., as chaves de aperto) destinam-se a uma única utilização. Não os volte a esterilizar ou a utilizar.

SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

Os seguintes símbolos podem ser usados na embalagem e etiquetagem (Tabela 10 na página 37):

Tabela 10. Símbolos da embalagem

| Símbolo | Descrição |
|---|----------------------|
|  | Número de referência |

4. De acordo com a norma EN 300 220-2 v2.3.1:2010.

Tabela 10. Símbolos da embalagem (continua)








| Símbolo | Descrição |
|---|-----------------------|
|  | Conteúdo da embalagem |
|  | Gerador de impulsos |
|  | Chave de aperto |
|  | Folheto anexo |
|  | Número de série |
|  | Prazo de validade |
|  | Número de lote |

Tabela 10. Símbolos da embalagem (continua)








| Símbolo | Descrição |
|---|---|
|  | Data de fabrico |
|  | Esterilizado por óxido de etileno |
|  | Não reesterilizar |
|  | Não reutilizar |
|  | Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada |
|  | Voltagem perigosa |
|  | Consulte as instruções de utilização no website: www.bostonscientific-international.com/manuals |

Tabela 10. Símbolos da embalagem (continua)














| Símbolo | Descrição |
|---|---|
|  | Limites de temperatura |
|  | Marca CE de conformidade com a identificação do organismo notificado que autoriza a utilização da marca |
|  | Coloque a pá de telemetria aqui |
|  | Abra aqui |
|  | Representante Autorizado na Comunidade Europeia |
|  | Fabricante |

Tabela 10. Símbolos da embalagem (continua)

| Símbolo | Descrição |
|---|---------------------------------------|
|  | C-Tick com códigos do fornecedor |
|  | Endereço do patrocinador da Austrália |
|  | Apenas para fins de investigação |
|  | CRT-D RA, RV, LV |
|  | CDI RA, RV |
|  | CDI RV |
|  | Dispositivo sem cobertura |

CARACTERÍSTICAS NO MOMENTO DO ENVIO

Consulte a tabela para se informar sobre as configurações do gerador de impulsos no momento do envio (Tabela 11 na página 42).

Tabela 11. Características no momento do envio

| Parâmetro | Configuração |
|---|--------------------------------------|
| Tachy Mode (Modo de taquicardia) | Storage (Armazenamento) |
| Tachy Therapy (Terapêutica para taquicardia) disponível | ATP, Shock (Choque) |
| Modo de estimulação | Storage (Armazenamento) |
| Terapêutica de estimulação disponível | DDDR (modelos DR) VVIR (modelos VR) |
| Sensor | Accelerometer (Acelerómetro) |
| Sensor | Duplo (Acel. e MV) (modelos Autogen) |
| Configuração de Pace/Sense (Estimulação/deteção) | RA: BI/BI (modelos DR) |
| Configuração de Pace/Sense (Estimulação/deteção) | RV: BI/BI |

O gerador de impulsos é fornecido em modo de Storage (Armazenamento) de poupança de energia para prolongar a sua vida útil. No modo Storage (Armazenamento), todas as funções estão desactivadas excepto:

- Suporte de telemetria, o que permite a interrogação e a programação
- Relógio de tempo real
- Recarga comandada do condensador
- Comandos STAT SHOCK e STAT PACE

O dispositivo deixa de estar no modo Storage (Armazenamento) quando ocorre uma das seguintes acções; no entanto, a programação de outros parâmetros não irá afectar o modo Storage (Armazenamento):

- STAT SHOCK ou o STAT PACE está activado
- O Tachy Mode (Modo de taquicardia) está programado para:
 - Off
 - Monitor Only (Apenas monitorização)
 - Monitor + Therapy (Monitorização + Terapêutica)

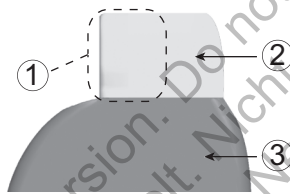
Depois de ter programado o gerador de impulsos para sair do modo Storage (Armazenamento), o dispositivo não pode ser reprogramado para esse modo.

IDENTIFICADOR RADIOLÓGICO

O gerador de impulsos dispõe de um identificador que é visível em radiografias ou sob fluoroscopia. Este identificador oferece uma confirmação não invasiva do fabricante e consiste no seguinte:

- As letras, BSC, para identificar a Boston Scientific como o fabricante
- O número, 140, para identificar a aplicação de software do PRM modelo 2868 necessária para comunicar com o gerador de impulsos

O identificador de raios-X está incorporado no bloco de conectores do dispositivo. Para um implante no peitoral esquerdo, o identificador será visível através de radiografia ou fluorografia, aproximadamente no local mostrado (Figura 1 na página 44).



[1] Identificador radiológico [2] Bloco de conectores [3] Caixa do gerador de impulsos

Figura 1. Identificador radiológico

Para obter mais informações sobre a identificação do dispositivo através do PRM, consulte o Manual do Utilizador do PRM.

O número de modelo do gerador de impulsos está guardado na memória do dispositivo e é apresentado no ecrã Summary (Resumo) do PRM, logo que o gerador de impulsos é interrogado.

LONGEVIDADE DO GERADOR DE IMPULSOS

Com base em estudos simulados, prevê-se que estes geradores de impulsos apresentem uma longevidade média até ao explante conforme indicado em baixo.

As expectativas de longevidade, tendo em conta a energia utilizada durante o fabrico e o armazenamento, aplicam-se às condições apresentadas na tabela bem como o seguinte:

- Considera 60 min⁻¹ LRL, definições ventriculares e auriculares de impulso de estimulação de 2,5 V Amplitude e 0,4 ms de largura de impulso de estimulação; RA Impedance (Impedância) 500 Ω; sensores On (Ligado).
- A longevidade prevista é calculada presumindo 3 ciclos de carga à energia máxima por ano, incluindo recargas automáticas do condensador e choques terapêuticos. No último ano de funcionamento do dispositivo, pressupõem-se 5 ciclos de carga adicionais, para ter em conta recargas automáticas adicionais do condensador à medida que o dispositivo se aproxima do indicador de Explant (Explante). Estes cálculos também pressupõem que o EGM Onset de 3 canais está definido para On (Ligado) e que o gerador de impulsos passa 6 meses no modo Storage (Armazenamento) durante a expedição e o armazenamento.

Tabela 12. Estimativa de vida do gerador de impulsos CDI de Longevidade Prolongada (EL) (implante até ao explante)

| Todos os modelos ^{a b} | | | | | | |
|---------------------------------|--|------|-------|------|-------|------|
| Estimulação | Longevidade (anos) com uma Impedância de Estimulação (RV) de 500 Ω, 700 Ω, e 900 Ω | | | | | |
| | 500 Ω | | 700 Ω | | 900 Ω | |
| | VR | DR | VR | DR | VR | DR |
| 0% | 11,7 | 11,2 | 11,7 | 11,2 | 11,7 | 11,2 |
| 15% | 11,5 | 10,8 | 11,5 | 10,9 | 11,6 | 10,9 |

Tabela 12. Estimativa de vida do gerador de impulsos CDI de Longevidade Prolongada (EL) (implante até ao explante) (continua)

| Todos os modelos ^{a b} | | | | | | |
|---------------------------------|--|------|-------|------|-------|------|
| Estimulação | Longevidade (anos) com uma Impedância de Estimulação (RV) de 500 Ω, 700 Ω, e 900 Ω | | | | | |
| | 500 Ω | | 700 Ω | | 900 Ω | |
| | VR | DR | VR | DR | VR | DR |
| 50% | 11,0 | 10,0 | 11,1 | 10,1 | 11,2 | 10,2 |
| 100% | 10,3 | 9,0 | 10,6 | 9,2 | 10,8 | 9,3 |

- a. Considera a utilização de telemetria ZIP durante 1 hora no momento do implante e durante 40 minutos, anualmente, para verificações de acompanhamento no centro.
- b. Considera uma utilização normal do Comunicador LATITUDE, nomeadamente: Verificação diária do dispositivo ligada, interrogações completas mensais (acompanhamentos remotos agendados e interrogações trimestrais iniciadas pelo paciente).

Tabela 13. Estimativa de vida do gerador de impulsos CDI MINI (implante até ao explante)

| Todos os modelos ^{a, b} | | | | | | |
|----------------------------------|--|-----|-------|-----|-------|-----|
| Estimulação | Longevidade (anos) com uma Impedância de Estimulação (RV) de 500 Ω, 700 Ω, e 900 Ω | | | | | |
| | 500 Ω | | 700 Ω | | 900 Ω | |
| | VR | DR | VR | DR | VR | DR |
| 0% | 5,5 | 5,3 | 5,5 | 5,3 | 5,5 | 5,3 |
| 15% | 5,4 | 5,1 | 5,4 | 5,1 | 5,5 | 5,1 |
| 50% | 5,2 | 4,7 | 5,3 | 4,7 | 5,3 | 4,8 |
| 100% | 4,9 | 4,2 | 5,0 | 4,3 | 5,1 | 4,4 |

- a. Considera a utilização de telemetria ZIP durante 1 hora no momento do implante e durante 40 minutos, anualmente, para verificações de acompanhamento no centro.
- b. Considera uma utilização normal do Comunicador LATITUDE, nomeadamente: Verificação diária do dispositivo ligada, interrogações completas mensais (acompanhamentos remotos agendados e interrogações trimestrais iniciadas pelo paciente).

Tabela 14. Estimativa de vida do gerador de impulsos CDI de Longevidade Prolongada (EL) AUTOGEN (implante até ao explante) com PaceSafe

| Todos os modelos ^{a b} | | | | | | |
|--|--|------|-------|------|-------|------|
| Estimulação | Longevidade (anos) com uma Impedância de Estimulação (RV) de 500 Ω, 700 Ω, e 900 Ω | | | | | |
| | 500 Ω | | 700 Ω | | 900 Ω | |
| | VR | DR | VR | DR | VR | DR |
| PaceSafe On (Ligado) (RA=2,0 V, RV=2,0 V [considerando um limiar RV < 1,0 e um limiar RA < 1,0]). Modelos VR estimados utilizando apenas o RVAT. | | | | | | |
| 15% | 11,5 | 10,9 | 11,6 | 11,0 | 11,6 | 11,0 |
| 50% | 11,2 | 10,4 | 11,3 | 10,5 | 11,4 | 10,5 |
| 100% | 10,8 | 9,7 | 11,0 | 9,8 | 11,1 | 9,9 |

- a. Considera a utilização de telemetria ZIP durante 1 hora no momento do implante e durante 40 minutos, anualmente, para verificações de acompanhamento no centro.
- b. Considera uma utilização normal do Comunicador LATITUDE, nomeadamente: Verificação diária do dispositivo ligada, interrogações completas mensais (acompanhamentos remotos agendados e interrogações trimestrais iniciadas pelo paciente).

Tabela 15. Estimativa de vida do gerador de impulsos CDI MINI AUTOGEN (implante até ao explante) com PaceSafe

| Todos os modelos ^{a b} | | | | | | |
|--|--|-----|-------|-----|-------|-----|
| Estimulação | Longevidade (anos) com uma Impedância de Estimulação (RV) de 500 Ω, 700 Ω, e 900 Ω | | | | | |
| | 500 Ω | | 700 Ω | | 900 Ω | |
| | VR | DR | VR | DR | VR | DR |
| PaceSafe On (Ligado) (RA=2,0 V, RV=2,0 V [considerando um limiar RV < 1,0 e um limiar RA < 1,0]), Modelos VR estimados utilizando apenas o RVAT. | | | | | | |
| 15% | 5,5 | 5,2 | 5,5 | 5,2 | 5,5 | 5,2 |
| 50% | 5,3 | 4,9 | 5,4 | 4,9 | 5,4 | 5,0 |
| 100% | 5,1 | 4,5 | 5,2 | 4,6 | 5,3 | 4,7 |

a. Considera a utilização de telemetria ZIP durante 1 hora no momento do implante e durante 40 minutos, anualmente, para verificações de acompanhamento no centro.

b. Considera uma utilização normal do Comunicador LATITUDE, nomeadamente: Verificação diária do dispositivo ligada, interrogações completas mensais (acompanhamentos remotos agendados e interrogações trimestrais iniciadas pelo paciente).

OBSERVAÇÃO: O consumo de energia na tabela de longevidade é baseado em princípios eléctricos teóricos e verificado apenas através de testes de laboratório.

A longevidade do gerador de impulsos pode aumentar com a diminuição de qualquer um dos seguintes factores:

- Frequência de estimulação
- Amplitude(s) do impulso de estimulação
- Largura(s) do impulso de estimulação
- Percentagem de eventos estimulados versus detectados
- Frequência de carga

A longevidade é igualmente afectada nas seguintes situações:

- Uma diminuição da impedância de estimulação pode reduzir a longevidade.
- Para dispositivos de Longevidade Prolongada (EL), quando o Sensor respiratório/MV está programado para Off (Desligado) para poupar a vida útil do dispositivo, a longevidade aumenta cerca de 4,5 meses.
- Para dispositivos MINI, quando o Sensor respiratório/MV está programado para Off (Desligado) para poupar a vida útil do dispositivo, a longevidade aumenta cerca de 2 meses.
- Quando o Patient Triggered Monitor (Episódio Patient Triggered Monitor) está programado para On (Ligado) durante 60 dias, a longevidade é reduzida em cerca de 5 dias.
- Uma hora de telemetria adicional reduz a longevidade em aproximadamente 9 dias.
- Cinco Interrogações do Comunicador LATITUDE iniciadas pelo paciente por semana, durante um ano, reduzem a longevidade em aproximadamente 39 dias.
- Para dispositivos de Longevidade Prolongada (EL), um choque adicional à energia máxima reduz a longevidade em aproximadamente 21 dias.
- Para dispositivos MINI, um choque adicional à energia máxima reduz a longevidade em aproximadamente 23 dias.

- 6 meses adicionais em modo Storage (Armazenamento) antes do implante reduzirão a longevidade em 54 dias. Considera definições de implante de 60 min⁻¹ LRL, 2,5 V de impulso de estimulação Amplitude e 0,4 ms de Pulse Width (largura do impulso) de estimulação; 500 Ω de Impedance (Impedância) de estimulação; 50% de estimulação.

A longevidade do dispositivo também pode ser influenciada por:

- Tolerâncias dos componentes electrónicos
- Variações dos parâmetros programados
- Variações na utilização em consequência da condição clínica do paciente

Consulte os ecrãs Summary (Resumo) e Battery Detail (Detalhe da bateria) do PRM para obter uma estimativa da longevidade do gerador de impulsos específica do dispositivo implantado.

INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

O certificado de garantia limitada do gerador de impulsos está disponível em www.bostonscientific.com. Para obter uma cópia, contacte a Boston Scientific usando a informação constante na contracapa.

FIABILIDADE DO PRODUTO

O objectivo da Boston Scientific é fornecer dispositivos implantáveis de alta qualidade e fiabilidade. No entanto, estes dispositivos podem apresentar mau funcionamento que podem resultar na incapacidade ou capacidade limitada de administrar terapêutica. Este mau funcionamento pode incluir o seguinte:

- Esgotamento prematuro da bateria
- Problemas de detecção ou de estimulação
- Incapacidade de administrar choque
- Códigos de erro
- Perda de telemetria

Consulte o relatório de desempenho do produto de CRM da Boston Scientific (CRM Product Performance Report) em www.bostonscientific.com para obter mais informações sobre o desempenho do produto, incluindo os tipos e taxas de mau funcionamento, em termos históricos, que estes dispositivos apresentaram. Embora os dados históricos não constituam uma previsão do desempenho futuro do dispositivo, esses dados podem fornecer um contexto importante para compreender a fiabilidade geral deste tipo de produto.

Por vezes os maus funcionamentos do dispositivo podem dar origem à emissão de advertências sobre o produto. A Boston Scientific determina a necessidade de emitir advertências sobre o produto com base na taxa estimada de mau funcionamento e a implicação clínica do mau funcionamento. Quando a Boston Scientific comunica informação relativa a advertências sobre o produto, a decisão de substituir um dispositivo deve ter em conta os riscos de mau funcionamento, os riscos do procedimento de substituição e o desempenho na data de substituição do dispositivo.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO DO PACIENTE

Os tópicos a seguir devem ser discutidos com os pacientes antes da alta.

- Desfibrilhação externa—o paciente deve contactar o seu médico, para que o sistema de gerador de impulsos seja avaliado, se recebeu desfibrilhação externa
- Sinais sonoros—o paciente deve contactar imediatamente o seu médico quando ouvir sinais sonoros provenientes do seu gerador de impulsos
- Sinais e sintomas de infecção
- Sintomas que devem ser participados (por exemplo, estimulação sustentada de alta frequência a necessitar de ser reprogramada)
- Ambientes protegidos—o paciente deve procurar orientação médica antes de entrar em áreas protegidas por um aviso que adverte para a entrada de pacientes que disponham de um gerador de impulsos
- Evitar potenciais fontes de EMI em casa, no trabalho ou em ambientes médicos

- Pessoas que administrem reanimação cardiopulmonar (CPR)—poderá sentir-se a presença de voltagem (formigueiro) na superfície do corpo do paciente, quando o gerador de impulsos administra um choque
- Fiabilidade do seu gerador de impulsos ("Fiabilidade do produto" na página 51)
- Restrições de actividade (quando aplicável)
- Frequência cardíaca mínima (limite inferior de frequência do gerador de impulsos)
- Frequência das consultas de follow-up
- Viagem ou deslocação—os preparativos de follow-up devem ser organizados antes de o paciente abandonar o país onde foi realizado o implante
- Cartão de ID do paciente—um cartão de ID do paciente é fornecido com o dispositivo e o paciente deve ser avisado para o ter sempre consigo

Manual do Doente

Uma cópia do Manual do Doente está disponível para o doente, familiares do doente e outras pessoas interessadas.

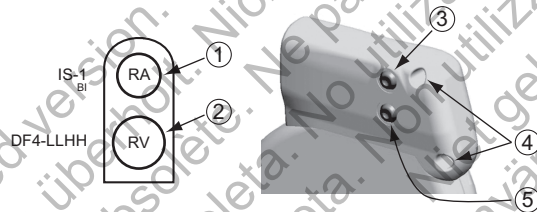
Recomenda-se que aborde as informações constantes neste Manual do Doente com as pessoas envolvidas antes e depois do implante, de forma a familiarizarem-se inteiramente com o funcionamento do gerador de impulsos.

Para obter cópias adicionais, contacte a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa.

LIGAÇÕES DOS ELECTROCATÉTERES

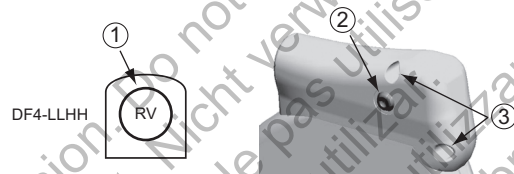
As ligações do electrocatéter estão ilustradas em baixo.

CUIDADO: Antes do implante, confirme a compatibilidade entre o electrocatéter e o gerador de impulsos. A utilização de electrocatéter(es) e geradores de impulsos incompatíveis pode danificar o conector ou/ter potenciais efeitos adversos, tais como undersensing da actividade cardíaca ou a incapacidade de administração da terapêutica necessária.



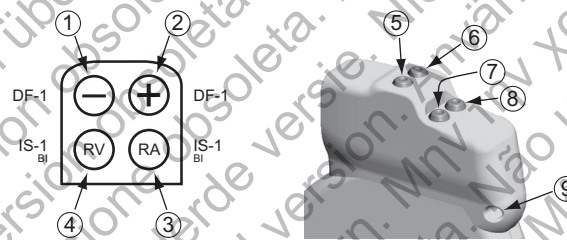
[1] RA: Branco [2] RV: Vermelho [3] RA (-) [4] Orifícios de sutura [5] RV (-)

Figura 2. Ligações do electrocatéter e localizações dos parafusos, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH



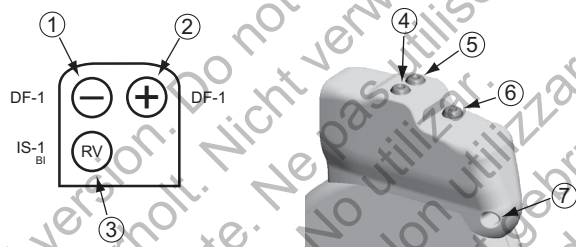
[1] RV: Vermelho [2] RV (-) [3] Orifícios de sutura

Figura 3. Ligações do electrocatéter e localizações dos parafusos, RV: DF4-LLHH



[1] Desfib (-): Vermelho [2] Desfib (+): Azul [3] RA: Branco [4] RV: Branco [5] Desfib (+) [6] Desfib (-) [7] RA (-)
[8] RV (-) [9] Orifício de sutura

Figura 4. Ligações do electrocatéter e localizações dos parafusos, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1



[1] Desfib (-): Vermelho [2] Desfib (+): Azul [3] RV: Branco [4] Desfib (+) [5] Desfib (-) [6] RV (-) [7] Orifício de sutura

Figura 5. Ligações do electrocatéter e localizações dos parafusos, RV: IS-1/DF-1

OBSERVAÇÃO: A caixa do gerador de impulsos é utilizada como eléctrodo de desfibrilhação, excepto se o gerador de impulsos tiver sido programado para o Shock Vector (Vector de choque) de Coil Distal para Coil Proximal ou "Cold Can".

IMPLANTAR O GERADOR DE IMPULSOS

Implante o gerador de impulsos realizando os seguintes passos, pela ordem indicada. Alguns pacientes podem ter necessidade de terapêuticas de estimulação imediatamente após a ligação dos electrocatéteres ao gerador de impulsos. Nestes casos, considere programar o gerador de impulsos antes ou em paralelo com a implantação do sistema de electrocatéteres e a formação da bolsa de implantação.

Passo A: Verificar o equipamento

Recomenda-se que tenha preparados os equipamentos de monitorização cardíaca, desfibrilhação e medição dos sinais dos electrocatéteres durante todo o procedimento de implante. Isto inclui o sistema PRM com todos os seus acessórios e a aplicação de software. Antes de iniciar o procedimento de implantação, familiarize-se totalmente com o funcionamento de todo o equipamento e com as informações contidas nos respectivos manuais do utilizador e do operador. Verifique o funcionamento de todo o equipamento que possa vir a ser utilizado durante o procedimento. Em caso de danos ou contaminação acidentais, deve estar disponível o seguinte:

- Duplicados estéreis de todos os artigos implantáveis
- Pá estéril
- Cabos de PSA estéreis
- Chaves de aperto e de não aperto

Durante o procedimento de implantação deve dispor sempre de um desfibrilhador transtorácico padrão com pás ou adesivos externos, para utilizar durante os testes de limiar de desfibrilhação.

Passo B: Interrogar e verificar o gerador de impulsos

Antes de abrir o tabuleiro esterilizado e para manter a esterilização, teste o gerador de impulsos conforme descrito a seguir. O gerador de impulsos deve estar à temperatura ambiente para garantir a precisão das medições dos parâmetros.

1. Interroge o gerador de impulsos usando o PRM. Verifique se a opção Tachy Mode (Modo de taquicardia) do gerador de impulsos está programada em Storage (Armazenamento). Caso contrário, contacte a Boston Scientific usando a informação constante no verso da capa.
2. Realize uma recarga manual dos condensadores.

3. Reveja o estado actual da bateria do gerador de impulsos. Os contadores deverão estar a zero. Se o estado da bateria do gerador de impulsos não estiver com a capacidade total, não implante o gerador de impulsos. Contacte a Boston Scientific usando a informação constante no verso da capa.

Passo C: Implantar o sistema de electrocatéteres

O gerador de impulsos necessita de um sistema de electrocatéter para detecção, estimulação e administração de choques. O gerador de impulsos pode usar a sua estrutura externa como um eléctrodo de desfibrilhação.

A selecção da configuração dos electrocatéteres e das práticas cirúrgicas específicas é uma questão de critério profissional. Os seguintes electrocatéteres estão disponíveis para utilização com gerador de impulsos, dependendo do modelo do dispositivo.

- Electrocatéter endocárdico de cardioversão/defibrilhação e de estimulação ENDOTAK
- Electrocatéter bipolar endocárdico ventricular
- Electrocatéter bipolar auricular
- Electrocatéter da veia cava superior ligado a um electrocatéter ventricular tipo patch
- Configuração de electrocatéteres epicárdicos tipo "two-patch"

CUIDADO: A ausência de um electrocatéter ou de um plug na ligação do electrocatéter poderá afectar o desempenho do dispositivo. Se não pretender utilizar um electrocatéter, assegure-se que introduz correctamente um plug na porta de entrada não utilizada e depois aperte o parafuso na ficha.

CUIDADO: Não proceda à sutura directamente sobre corpo do electrocatéter, uma vez que pode provocar danos estruturais. Use a manga de sutura para fixar o electrocatéter proximal ao ponto de acesso venoso para evitar o movimento do electrocatéter.

Seja qual for a configuração de electrocatéteres utilizada, tanto para a estimulação/ detecção como para a desfibrilhação, devem ter-se em conta várias considerações e cuidados. Factores como cardiomegalia ou terapêutica medicamentosa podem tornar necessário o reposicionamento dos electrocatéteres de

desfibrilhação ou a substituição de um electrocatéter por outro para facilitar a conversão da arritmia. Nalguns casos, pode não encontrar-se uma configuração de electrocatéter que proporcione uma terminação fiável das arritmias, aos níveis de energia disponíveis com o gerador de impulsos. Nesses casos não se recomenda a implantação de um gerador de impulsos.

Implante os electrocatéteres de acordo com a abordagem cirúrgica seleccionada.

OBSERVAÇÃO: *Caso ocorram alterações no desempenho do electrocatéter que não possam ser resolvidas com a programação, poderá ser necessário substituir o electrocatéter se não houver um adaptador disponível.*

Passo D: Realizar medições de referência

Depois de ter implantado os electrocatéteres, realize as medições de base. Avalie os sinais dos electrocatéteres. Se estiver a substituir o gerador de impulsos, deve reavaliar os electrocatéteres existentes (p. ex., amplitudes do sinal, limiares de estimulação e impedância). A utilização de radiografias pode ajudar a assegurar a posição e a integridade dos electrocatéteres. Se os resultados dos testes não forem satisfatórios, pode ser necessário voltar a posicionar ou substituir o sistema de electrocatéteres.

- Ligue os electrocatéteres de estimulação/deteção a um analisador do sistema de estimulação (PSA).

AVISO: Para electrocatéteres que exijam a utilização de uma ferramenta do conector, tenha cuidado ao manusear o terminal do electrocatéter quando a ferramenta do conector não se encontrar no electrocatéter. Não contacte directamente o terminal do electrocatéter com instrumentos cirúrgicos ou ligações eléctricas tais como clips PSA (crocodilo), ligações de ECG, fórceps, hemostáticos e clamps. Tal pode danificar o terminal do electrocatéter, comprometendo possivelmente a integridade do isolamento, e provocar a perda de terapêutica ou uma terapêutica inapropriada, como um curto-circuito dentro do bloco de conectores.

- As medições do electrocatéter de estimulação/deteção, efectuadas aproximadamente 10 minutos após a colocação inicial (aguda) ou durante o procedimento de substituição (crónica), estão listadas abaixo. Outros valores para além dos sugeridos na tabela podem ser clinicamente aceitáveis se puder ser documentada uma deteção adequada com os valores actualmente programados. Considere a reprogramação do parâmetro de sensibilidade se for observada uma deteção inapropriada. Note

que as medições do gerador de impulsos podem não corresponder exactamente às medições PSA devido à filtragem do sinal.

Tabela 16. Medições do electrocatéter

| | Electrocatéter de estimulação/deteção (aguda) | Electrocatéter de estimulação/deteção (crónica) | Electrocatéter de choque (agudo e crónico) |
|---|--|--|---|
| R-Wave Amplitude (Amplitude da onda R) ^{a b} | > 5 mV | > 5 mV | > 1,0 mV |
| P-Wave Amplitude (Amplitude da onda P) ^{a b} | > 1,5 mV | > 1,5 mV | |
| R-Wave Duration (Duração da onda R) ^{b c d} | < 100 ms | < 100 ms | |
| Pacing Threshold (Limiar de estimulação) (ventrículo direito) | < 1,5 V endocárdico < 2,0 V epicárdico | < 3,0 V endocárdico < 3,5 V epicárdico | |
| Pacing Threshold (Limiar de estimulação) (aurícula) | < 1,5 V endocárdico | < 3,0 V endocárdico | |

Tabela 16. Medições do electrocatéter (continua)

| | Electrocatéter de estimulação/deteção (aguda) | Electrocatéter de estimulação/deteção (crónica) | Electrocatéter de choque (agudo e crónico) |
|--|---|---|---|
| Impedância do electrocatéter (a 5,0 V e 0,5 ms aurícula e ventrículo direito) ^e | > limite de impedância Low (Mínimo) programado (200–500 Ω) < Limite de impedância High (Máximo) programado (2000–3000 Ω) | > limite de impedância Low (Mínimo) programado (200–500 Ω) < Limite de impedância High (Máximo) programado (2000–3000 Ω) | > 20 Ω < limite de impedância High (Máximo) programado (125–200 Ω) |

- As amplitudes inferiores a 2 mV provocam uma contagem da frequência inadequada em fase crónica, provocando uma incapacidade de detectar taquiarritmias ou a interpretação errada de um ritmo normal como anómalo.
- As amplitudes das ondas R mais baixas e durações mais longas podem ser associadas à colocação em tecidos isquémicos ou cicatrizados. Como a qualidade do sinal pode deteriorar-se cronicamente, devem fazer-se todos os possíveis para cumprir os critérios anteriores, voltando a posicionar os electrocatéteres, para obter sinais com a maior amplitude e a menor duração possíveis.
- As durações superiores a 135 ms (o período refractário do gerador de impulsos) podem provocar uma determinação imprecisa da frequência cardíaca, uma incapacidade de detectar taquiarritmias ou a interpretação errada de um ritmo normal como anómalo.
- Esta medição não inclui a corrente de lesão.
- As alterações na área da superfície do electrodo de desfibrilhação, tais como a alteração de uma configuração triad para uma configuração de coil único, podem afectar as medições de impedância. As medições de referência da impedância de desfibrilhação devem situar-se dentro dos valores recomendados, indicados na tabela.

Passo E: Formar a bolsa do implante

Utilizando os procedimentos normais de funcionamento para a preparação de uma bolsa de implante, escolha a posição da bolsa com base na configuração do electrocatéter implantado e na constituição física do paciente. Tendo em consideração a anatomia do paciente e o tamanho e movimento do gerador de impulsos, enrole suavemente qualquer excesso de electrocatéter e coloque-o junto ao gerador de impulsos. É importante colocar o electrocatéter na cavidade de um modo que minimize a tensão, torção, ângulos agudos e/ou pressão no electrocatéter. Os geradores de impulsos implantam-se normalmente de forma subcutânea, para minimizar o trauma do tecido e facilitar o explante. Contudo, uma implantação mais profunda (por ex., subpeitoral) pode ajudar a evitar a erosão ou a extrusão em alguns pacientes.

Se um implante abdominal for adequado, recomenda-se que a implantação se realize no lado esquerdo do abdómen.

Se for necessário tunelizar o electrocatéter, tenha em consideração o seguinte:

AVISO: Para electrocatéteres que exijam a utilização de uma ferramenta do conector, tenha cuidado ao manusear o terminal do electrocatéter quando a ferramenta do conector não se encontrar no electrocatéter. Não contacte directamente o terminal do electrocatéter com instrumentos cirúrgicos ou ligações eléctricas tais como clips PSA (crocodilo), ligações de ECG, fórceps, hemostáticos e clamps. Tal pode danificar o terminal do electrocatéter, comprometendo possivelmente a integridade do isolamento, e provocar a perda de terapêutica ou uma terapêutica inapropriada, como um curto-circuito dentro do bloco de conectores.

AVISO: Não contacte qualquer outra parte do terminal do electrocatéter DF4-LLHH ou DF4-LLHO que não seja o pino do terminal, mesmo quando a tampa para electrocatéter estiver colocada.

- Se não for usado um tunelizador compatível, proteja os pinos do terminal do electrocatéter. Para tunelizar os electrocatéteres pode usar um dreno Penrose, um tubo torácico grande ou uma ferramenta de tunelização.

- No caso de electrocatéteres DF4-LLHH ou DF4-LLHO, se não utilizar uma ponta de tunelização e/ou um kit de tunelização compatível, proteja o terminal do electrocatéter e agarre somente o pino do terminal com uma pinça hemostática ou equivalente.
- Se necessário, tunelize os electrocatéteres subcutaneamente, com cuidado, até à bolsa de implante.
- Volte a avaliar todos os sinais dos electrocatéteres para determinar se algum dos electrocatéteres ficou danificado durante o procedimento de tunelização.

Se os electrocatéteres não estiverem ligados a um gerador de impulsos no momento da implantação, deve protegê-los antes de fechar a incisão.

Passo F: Ligações do electrocatéter ao gerador de impulsos

Para ligar os electrocatéteres ao gerador de impulsos, use apenas as ferramentas fornecidas no tabuleiro estéril do gerador de impulsos ou no conjunto de acessórios. Se não utilizar a chave de aperto fornecida poderá danificar os parafusos, as entradas vedantes ou as roscas do conector. Não implante o gerador de impulsos se as entradas vedantes parecerem danificadas. Guarde as ferramentas até terminar todos os procedimentos de teste e até implantar o gerador de impulsos.

OBSERVAÇÃO: *Alguns pacientes podem ter necessidade de terapêuticas de estimulação imediatamente após a ligação dos electrocatéteres ao gerador de impulsos. Nesses casos, considere a programação do gerador de impulsos antes de continuar.*

Os electrocatéteres devem ser conectados ao gerador de impulsos na sequência abaixo (para ilustrações de localização do parafuso e bloco de conectores do gerador de impulsos, consulte "Ligações dos electrocatéteres" na página 53):

- a. **Ventrículo direito.** Conecte primeiro o electrocatéter RV, porque ele é necessário para estabelecer ciclos de temporização baseados no ventrículo direito, que possibilitam detecção e estimulação apropriadas em todas as câmaras, independente da configuração programada.

- Nos modelos com uma porta de entrada do electrocatéter RV IS-1, introduza e fixe o pino do terminal de um electrocatéter de estimulação/deteção RV IS-1.
- Nos modelos com uma porta de entrada do electrocatéter RV DF4-LLHH, introduza e fixe o pino do terminal de um electrocatéter DF4-LLHH ou DF4-LLHO.

b. **Aurícula direita.**

- Nos modelos com uma porta de entrada do electrocatéter RA IS-1, introduza e fixe o pino do terminal de um electrocatéter auricular de estimulação/deteção IS-1.

c. **Electrocatéter de desfibrilhação.**

- Nos modelos com portas de entrada do electrocatéter DF-1, primeiro introduza e fixe o ânodo do electrocatéter de desfibrilhação (+, proximal) na porta de entrada do electrocatéter (+) DF-1. Depois, introduza e fixe o cátodo do electrocatéter (-, distal) na porta de entrada do electrocatéter(-) DF-1.

CUIDADO: Para electrocatéters IS-1/DF-1, nunca mude a polaridade da forma de onda de choque alterando fisicamente os ânodos e cátodos do electrocatéter no bloco de conectores do gerador de impulsos — utilize a função programável Polarity (Polaridade). Se o fizer, pode danificar o dispositivo ou este pode não realizar a conversão de arritmias no pós-operatório.

Ligue cada electrocatéter ao gerador de impulsos seguindo os passos abaixo (para obter informação adicional acerca da chave de aperto, consulte "Chave de aperto bidireccional" na página 75):

- Verifique a presença de qualquer sangue ou outros fluidos corporais nas portas de entrada do electrocatéter, no bloco de conectores do gerador de impulsos. Se acidentalmente entrar líquido nas entradas, limpe-as cuidadosamente com água esterilizada.
- Se aplicável, retire e descarte a protecção da ponta antes de usar a chave de aperto.
- Introduza delicadamente a lâmina da chave de aperto no parafuso fazendo-a passar pela depressão central da entrada vedante a um ângulo de 90° (Figura 6 na página 65). Isto abrirá a entrada vedante,

aliviando qualquer potencial acumulação de pressão na porta de entrada do electrocatéter e assegurando uma via para libertar ar ou líquido que aí exista.

OBSERVAÇÃO: Se não introduzir a chave de aperto correctamente na depressão da entrada vedante poderá danificá-las e anular as suas características herméticas.

CUIDADO: Não introduza um electrocatéter no conector do gerador de impulsos sem tomar as seguintes precauções para assegurar uma introdução correcta do electrocatéter:

- Introduza a chave de aperto bidireccional na depressão da entrada vedante antes de introduzir o electrocatéter na porta, para libertar eventual ar ou líquido que aí exista.
- Verifique visualmente que o parafuso está suficientemente retraído para permitir a introdução. Se necessário, use a chave de aperto para soltar o parafuso.
- Introduza totalmente cada electrocatéter na respectiva porta e aperte o parafuso no pino do terminal.

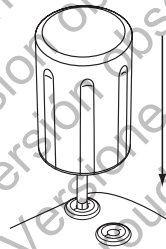


Figura 6. Introduzir a chave de aperto

- d. Com a chave de aperto posicionada, introduza totalmente o terminal do electrocatéter na porta de entrada do electrocatéter. O pino do terminal do electrocatéter deve estar claramente visível para além do bloco de conectores quando visto através da parte lateral do bloco de conectores do gerador de impulsos. Exerça pressão no electrocatéter para manter o seu posicionamento e assegure-se de que se mantém totalmente introduzido na porta de entrada do electrocatéter.

CUIDADO: Introduza o terminal do electrocateter directamente na porta deste. Não dobre o electrocateter perto da interface electrocateter/bloco de conectores. Uma introdução incorrecta poderá provocar danos no isolamento ou no conector.

OBSERVAÇÃO: Se necessário, lubrifique os conectores dos electrocatéteres com água esterilizada para facilitar a introdução.

OBSERVAÇÃO: Nos electrocatéteres IS-1, assegure-se que o pino do terminal se estende visivelmente para além do bloco de conectores em pelo menos 1 mm.

OBSERVAÇÃO: No caso dos electrocatéteres DF4-LLHH ou DF4-LLHO, o pino do terminal tem de ser introduzido para além do bloco do parafuso para permitir uma ligação adequada. A visualização do indicador de inserção do pino do terminal para além do bloco do parafuso pode ser utilizada para confirmar que o pino do terminal está totalmente introduzido na porta de entrada do electrocatéter.

- e. Aplique uma ligeira pressão para baixo na chave de aperto até que a ponta fique totalmente encaixada dentro da cavidade do parafuso, tendo cuidado para evitar danificar a entrada vedante. Aperte o parafuso, rodando lentamente a chave de aperto no sentido dos ponteiros do relógio até ouvir um estalido. A chave de aperto está pré-regulada para aplicar a quantidade correcta de força no parafuso; rotação e força adicionais não são necessárias.
- f. Retire a chave de aperto.
- g. Puxe um pouco o electrocatéter para assegurar que está bem fixo.

- h. Se o terminal do electrocatéter não estiver fixo, tente reposicionar o parafuso. Volte a introduzir a chave de aperto conforme descrito em cima, e solte o parafuso rodando lentamente a chave no sentido contrário aos ponteiros do relógio, até o electrocatéter se soltar. Depois repita a sequência indicada em cima.
- i. Se uma porta de entrada do electrocatéter não for utilizada, introduza um plug na porta não utilizada e aperte o parafuso de fixação.

CUIDADO: A ausência de um electrocatéter ou de um plug na ligação do electrocatéter poderá afectar o desempenho do dispositivo. Se não pretender utilizar um electrocatéter, assegure-se que introduz correctamente um plug na porta de entrada não utilizada e depois aperte o parafuso na ficha.

Passo G: Avaliar os sinais dos electrocatéteres

1. Tire o gerador de impulsos do modo Storage (Armazenamento) de poupança de energia, programando o Tachy Mode (Modo de taquicardia) para Off (Desligado).

CUIDADO: Para evitar choques inapropriados, assegure-se de que o Tachy Mode (Modo de taquicardia) do gerador de impulsos está programado para Off (Desligado) quando não estiver a ser utilizado e antes de manusear o dispositivo. Para a detecção e terapêutica de taquiarritmia, certifique-se de que Tachy Mode (Modo de taquicardia) está programado para Monitor + Therapy (Monitorização + Terapêutica).

2. Avalie os sinais dos electrocatéteres de estimulação/detecção e os sinais do electrocatéter de desfibrilhação, vendo os EGMs em tempo real e os marcadores. O sinal do electrocatéter de desfibrilhação implantado deve ser contínuo e sem artefactos, semelhante a um ECG de superfície. Um sinal descontinuo pode indicar uma ligação mal estabelecida, uma ruptura do electrocatéter ou outro tipo de danos, ou ainda uma ruptura do isolamento, sendo necessário substituir o electrocatéter. Sinais inadequados podem fazer com que o gerador de impulsos não detecte uma arritmia, seja incapaz de administrar a terapêutica programada ou administre uma terapêutica desnecessária. As medições do electrocatéter devem estar de acordo com as indicadas acima (Tabela 16 na página 60).

CUIDADO: Tenha cuidado para se assegurar de que não existem artefactos ventriculares no canal auricular, o que pode provocar oversensing auricular. Se existirem artefactos ventriculares no canal auricular, é possível que tenha de voltar a posicionar o electrocatéter auricular para minimizar a interação.

3. Avalie todas as impedâncias do electrocatéter.

CUIDADO: Se a impedância total do electrocatéter de choque durante o implante for inferior a 20 Ω , verifique se o coil proximal não está em contacto com a superfície do gerador de impulsos. Uma medição inferior a 20 Ω é uma indicação de um corte em algum ponto do sistema. Se as medições repetidas apresentarem uma impedância total do electrocatéter de choque inferior a 20 Ω , o electrocatéter e/ou o gerador de impulsos podem necessitar de ser substituídos.

O limite de impedância High (Máximo) está nominalmente definido para 2000 Ω e é programável entre 2000 e 3000 Ω em incrementos de 250 Ω . O limite de impedância Low (Mínimo) está nominalmente definido para 200 Ω e é programável entre 200 e 500 Ω em incrementos de 50 Ω . Considere os factores seguintes ao seleccionar um valor para os Impedance Limits (Limites de impedância) High (Máximo) e Low (Mínimo):

- Para electrocatéteres crónicos, considere o histórico das medições de impedância para o electrocatéter, e também outros indicadores de desempenho eléctrico, como a estabilidade ao longo do tempo
- Para os electrocatéteres recentemente implantados, considere o valor medido de impedância inicial

OBSERVAÇÃO: Durante os exames de acompanhamento, dependendo dos efeitos de maturação do electrocatéter, o médico pode optar por reprogramar os Impedance Limits (Limites de impedância) High (Máximo) ou Low (Mínimo).

- Dependência de estimulação do paciente
- Intervalos de impedância recomendados para os electrocatéteres utilizados, se estiverem disponíveis

O limite de impedância de Shock (Choque) Low (Mínimo) está fixo em 20 Ω . O limite de impedância de Shock (Choque) High (Máximo) está nominalmente definido para 125 Ω e é programável entre 125 e 200 Ω em incrementos de 25 Ω . Considere os factores seguintes ao seleccionar um valor para os Impedance Limits (Limites de impedância) High (Máximos):

- Para electrocatéteres crónicos, considere o histórico das medições de impedância para o electrocatéter, e também outros indicadores de desempenho eléctrico, como a estabilidade ao longo do tempo
- Para os electrocatéteres recentemente implantados, considere o valor medido de impedância inicial

OBSERVAÇÃO: Durante os exames de acompanhamento, dependendo dos efeitos de maturação do electrocatéter, o médico pode optar por reprogramar os Impedance Limits (Limites de impedância) High (Máximos).

- Intervalos de impedância recomendados para os electrocatéteres utilizados, se estiverem disponíveis
- O valor de impedância de um teste de impedância de choque de energia máxima ou alta

As leituras de impedância do electrocatéter de choque entre 20 Ω e o limite de impedância High (Máximo) programado são consideradas dentro do intervalo. Se forem observadas flutuações de impedância abruptas ou elevadas, ou ainda condições fora do intervalo, considere o seguinte:

- Verifique a configuração—assegure-se de que o Shock Vector (Vector de choque) programado corresponde à configuração do electrocatéter implantado (p. ex., utilize RV Coil to Can (Coil RV para Can) com um electrocatéter de coil único).
- Verifique a ligação—assegure-se de que os pinos do terminal do electrocatéter de choque estão colocados nas portas de entrada do electrocatéter correctas e verifique a ligação segura do electrocatéter.
- Verifique o contacto—assegure-se de que o dispositivo se encontra dentro de uma bolsa de implante húmida, uma vez que a caixa do gerador de impulsos funciona como um eléctrodo activo na configuração V-TRIAD. Evite a manipulação da bolsa durante o teste.
- Desligue todas as fontes de ruído externo (p. ex., equipamento de electrocauterização, monitores).

- Use outras ferramentas de resolução de problemas, se necessário, para avaliar melhor a integridade do sistema de electrocatéteres, incluindo análise de electrograma, raios-X ou análise de imagem por fluoroscopia ou inspeção visual interna.

OBSERVAÇÃO: Dado que este dispositivo utiliza um impulso de teste abaixo do limiar para realizar medições da impedância do electrocatéter de choque, pode ser difícil medir as respostas aos sinais do teste quando houver interferência eléctrica ou "ruído" (por ex., equipamento de electrocauterização ou monitorização externa ligado directamente ao paciente) durante o teste. Isto pode resultar em variações das medições da impedância, particularmente no implante. Na ausência de tal interferência eléctrica, as leituras da impedância do electrocatéter de choque serão mais estáveis.

Passo H: Programar o gerador de impulsos

1. Verifique o Programmer Clock (Relógio do programador) e defina e sincronize o gerador de impulsos conforme necessário, de forma a que a hora correcta seja apresentada nos relatórios impressos e nos registos de fita de papel do PRM.
2. Pode ser útil programar a função Beep During Capacitor Charge (Emitir um bip durante a carga do condensador) para On (Ligado) durante a implantação e o teste de cardioversão, para ajudar a identificar se o gerador de impulsos está a carregar para administrar um choque.
3. Realize uma recarga manual dos condensadores, se ainda não a tiver realizado.
4. Programe o gerador de impulsos apropriadamente se alguma porta de entrada do electrocatéter não está a ser utilizada.
5. Programe o gerador de impulsos para os parâmetros pretendidos, adequados ao paciente, para o teste de cardioversão.

CUIDADO: Para evitar choques inapropriados, assegure-se de que o Tachy Mode (Modo de taquicardia) do gerador de impulsos está programado para Off (Desligado) quando não estiver a ser utilizado e antes de manusear o dispositivo. Para a detecção e terapêutica de taquiarritmia, certifique-se de que Tachy Mode (Modo de taquicardia) está programado para Monitor + Therapy (Monitorização + Terapêutica).

Passo I: Testar a capacidade de conversão de fibrilhação ventricular e de arritmias indutíveis

Depois de obter sinais aceitáveis dos electrocatéteres implantados, o médico pode optar por realizar testes de cardioversão VT e VF para determinar (1) se a configuração e posição dos electrocatéteres implantados são adequadas ao paciente e (2) se a energia de choque programada no gerador de impulsos ou a energia de choque máxima é suficiente para converter as arritmias de forma fiável e (3) se as opções AGC e RhythmMatch Threshold (Limiar de RhythmMatch) estão correctamente programadas para a detecção de VF/VT. Um teste de cardioversão consiste em induzir a arritmia e depois tentar convertê-la com um nível de energia previamente seleccionado.

Sugere-se a demonstração da conversão de fibrilhação ventricular antes de implantar um gerador de impulsos, uma vez que um choque administrado durante uma taquicardia ventricular poderia acelerar a arritmia. Os testes intra-operatórios podem ser reduzidos ao mínimo realizando apenas o teste de VF no momento do implante e o teste de VT no pós-operatório, no laboratório de electrofisiologia, antes de dar alta ao paciente.

Se a conversão não for bem-sucedida, o paciente deverá ser reanimado, usando um desfibrilhador transtorácico adequado. A conversão rápida de uma arritmia é importante, já que uma arritmia prolongada pode ser mais difícil de terminar.

AVISO: Tenha sempre à sua disposição equipamento de desfibrilhação externa durante o implante e os estudos electrofisiológicos. Se uma taquiarritmia ventricular induzida não for terminada atempadamente poderá provocar a morte do paciente.

OBSERVAÇÃO: Se se praticar uma cirurgia de tórax aberto e se utilizar um retractor torácico, retire-o antes dos testes de conversão para simular melhor as condições ambulatorias em que funcionará o gerador de impulsos e para evitar a possível derivação de energia.

Induzir a arritmia do paciente

Uma arritmia pode ser induzida utilizando as funções de indução do gerador de impulsos.

Deixe que a pressão sanguínea e o estado electrofisiológico do paciente voltem à referência entre as induções de arritmia, sejam estas satisfatórias ou não. Sugere-se ainda que espere pelo menos um minuto entre as induções.

Durante cada indução de arritmia, anote a frequência cardíaca para determinar os valores do limiar de frequência adequados. Os ciclos ventriculares que ocorram próximo mas abaixo dos limiares de frequência mais baixo programados podem ser detectados como ritmo sinusal normal. Para proporcionar a oportunidade suficiente para que se produza detecção, o(s) valor(es) do limiar de frequência deve(m) ser programado(s) pelo menos 10 min⁻¹ abaixo da frequência de arritmia(s) a tratar.

Realizar a Indução

1. Introduza o gerador de impulsos na bolsa da implantação. Feche temporariamente a cavidade, o suficiente para se assegurar que o gerador de impulsos se mantém em posição durante os testes de conversão. Verifique que existe um bom contacto entre o gerador de impulsos e o tecido envolvente; se necessário, molhe a cavidade com uma solução salina para evitar que seque.

CUIDADO: Não permita que nenhum objecto condutor de electricidade entre em contacto com o electrocatéter ou com o dispositivo durante a indução, pois pode provocar a derivação da energia, que resulta em menos energia para o doente e pode danificar o sistema implantado.

2. Verifique o funcionamento do magneto e da telemetria para assegurar que o gerador de impulsos está dentro de um alcance aceitável.
3. Programe os parâmetros adequados e mude o Tachy Mode (Modo de taquicardia) do gerador de impulsos para Monitor + Therapy (Monitor + Terapêutica).
4. Realize a indução utilizando o programador.

Determine o DFT

No implante deverão realizar-se testes para determinar o limiar de desfibrilhação (DFT) para garantir margens de segurança adequadas à energia de choque (margem de segurança = energia de choque máxima do

dispositivo menos DFT). O DFT é a energia mínima testada que converte com fiabilidade uma VF ou VT polimórfica numa série de tentativas de arritmia com energias que vão diminuindo gradualmente.

Para determinar o DFT, induza VF (ou PVT ou flutter ventricular se a VF não for indutível). Tente converter a arritmia com um choque de 31-J; se a conversão for bem sucedida, efectue novamente a indução e tente converter a arritmia a 29 J. Continue desta forma, diminuindo o nível de energia até a conversão VF falhar ou a conversão a 3 J ser bem sucedida. Se a conversão inicial a 31 J não for bem sucedida, volte a posicionar o electrocatéter, inverta a polaridade, ou junte um eléctrodo adicional. O último nível de energia que converter a arritmia com êxito é o DFT. Aquilo que constitui a demonstração de conversão fiável será uma questão de julgamento clínico.

Os choques destinados para terapêutica VF devem ser programados com uma margem de segurança de 10 J acima do nível de energia de choque determinado pelo médico para que a conversão VF seja bem-sucedida. Em alguns casos, o médico pode determinar que uma margem de segurança alternativa é adequada acima do nível de energia de choque requerido para uma conversão VF bem sucedida.

OBSERVAÇÃO: *Uma vez que os resultados de um único teste podem ser um exemplo da variação estatística, uma conversão única de uma perturbação do ritmo a um determinado nível de energia não garante, nem assegura que o nível de energia seja fiável para a conversão. Como margem de segurança, recomenda-se a realização de um teste de cardioversão duas vezes, se o DFT for de 31 J ou uma vez se o DFT for de 29 J sem falhas na conversão.*

Passo J: Implantar o gerador de impulsos

1. Programe o Tachy Mode (Modo de taquicardia) para Off (Desligado).
2. Verifique o funcionamento do magneto e da telemetria através da pá, para assegurar que o gerador de impulsos está num intervalo de alcance aceitável para iniciar uma interrogação.
3. Assegure-se de que o gerador de impulsos apresenta um bom contacto com o tecido envolvente da bolsa de implantação e depois suture-o para minimizar a migração do dispositivo (para consultar as ilustrações da localização do orifício de sutura, consulte "Ligações dos electrocatéteres" na página 53).

Enrole cuidadosamente o electrocatéter excedente e coloque-o junto ao gerador de impulsos. Se necessário, molhe a bolsa com uma solução salina para evitar que seque.

AVISO: Não retorça, enrole nem entrançe o electrocatéter com outros electrocatéteres, uma vez que poderá provocar danos por abrasão do isolamento do electrocatéter ou danos no condutor.

4. Feche a bolsa de implantação. Tente colocar os electrocatéteres de forma a que não entrem em contacto com o material de sutura. Recomenda-se que utilize suturas absorventes para fechar as camadas de tecido.
5. Termine os procedimentos de electrocauterização antes de reactivar o gerador de impulsos.
6. Programe o Tachy Mode (Modo de taquicardia) para a definição pretendida e confirme os parâmetros finais programados.

CUIDADO: Após qualquer alteração na escala de regulação da detecção ou qualquer modificação no electrocatéter de detecção, confirme sempre a detecção adequada. Programar a Sensitivity (Sensibilidade) para o valor mais elevado (menor sensibilidade) pode provocar um atraso da detecção ou uma subdetecção da actividade cardíaca. Da mesma forma, a programação para o valor mais baixo (maior sensibilidade) pode provocar uma sobredetecção de sinais não cardíacos.

7. Use o PRM para imprimir relatórios de parâmetros e guardar todos os dados do paciente.

Passo K: Preencher e devolver o formulário de implantação

No prazo de dez dias após a implantação, preencha a Validação da Garantia e o Formulário de Registo do Electrocatéter e envie o original para a Boston Scientific em conjunto com uma cópia dos dados do paciente do PRM. Esta informação permite à Boston Scientific registar cada conjunto de electrocatéteres e gerador de impulsos implantado, e fornecer dados clínicos referentes ao desempenho do sistema implantado. Guarde uma cópia do formulário de Validação da Garantia e Registo do electrocatéter, dos relatórios impressos do programador e os dados originais do paciente para o ficheiro do paciente.

CHAVE DE APERTO BIDIRECCIONAL

Uma chave de aperto (modelo 6628) é fornecida no tabuleiro estéril com o gerador de impulsos e destina-se a apertar e soltar parafusos #2-56, parafusos de pressão e parafusos neste e noutros geradores de impulsos da Boston Scientific e acessórios do electrocatéter que tenham parafusos que rodam livremente quando totalmente retraídos (estes parafusos têm normalmente tampões brancos).

Esta chave de aperto é bidireccional e está previamente regulada para aplicar uma torção adequada no parafuso e saltará quando o parafuso estiver fixo. O mecanismo de libertação de catraca impede que aperte demasiado o que poderia danificar o dispositivo. Para soltar mais facilmente os parafusos muito apertados, esta chave tem uma capacidade de torção superior na direcção contrária aos ponteiros do relógio do que na direcção dos ponteiros do relógio.

OBSERVAÇÃO: Como salvaguarda adicional, a ponta da chave de aperto é concebida para se partir se apertada para além dos níveis de torção previamente definidos. Se tal ocorrer, a ponta partida tem de ser extraída do parafuso usando um fórceps.

Esta chave de aperto também pode ser utilizada para soltar parafusos noutros geradores de impulsos da Boston Scientific e acessórios do electrocatéter que tenham parafusos que apertam contra um batente quando totalmente apertados (estes parafusos têm normalmente tampões transparentes). No entanto, quando retrain estes parafusos, pare de rodar a chave de aperto quando o parafuso entrar em contacto com o batente. A torção adicional desta chave no sentido contrário aos ponteiros do relógio pode fazer com que estes parafusos fiquem encravados se forem apertados contra o batente.

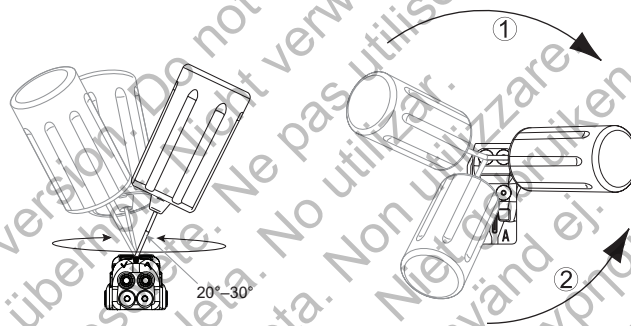
Soltar parafusos encravados

Siga estes passos para soltar parafusos presos:

1. Numa posição perpendicular, incline a chave de aperto 20° a 30° para o lado relativamente ao eixo central vertical do parafuso (Figura 7 na página 77).
2. Rode a chave de aperto no sentido dos ponteiros do relógio (no caso de parafuso retraído) ou no sentido contrário aos ponteiros do relógio (no caso de parafusos estendidos) três vezes em volta do eixo, de

forma a que o cabo da chave oscile em volta da linha central do parafuso (Figura 7 na página 77). O cabo da chave de torque não deve rodar ou torcer durante esta rotação.

3. Se necessário, este processo pode ser tentado até quatro vezes, de cada vez com um ângulo ligeiramente maior. Se não conseguir soltar totalmente o parafuso, use a chave de aperto #2 do conjunto de chave, modelo 6501.
4. Logo que o parafusos esteja libertado, poderá soltá-lo ou retraí-lo conforme apropriado.
5. Descarte a chave de aperto depois de concluir este procedimento.



[1] Rotação no sentido dos ponteiros do relógio para libertar um parafuso preso na posição retraída [2] Rotação no sentido contrário aos ponteiros do relógio para libertar um parafuso preso na posição estendida

Figura 7. Rodar a chave de aperto para soltar uma parafuso preso

EXAMES DE ACOMPANHAMENTO

Recomenda-se que as funções do dispositivo sejam avaliadas em testes periódicos de follow-up, realizados por pessoal com formação. As orientações de follow-up em baixo irão permitir uma revisão cuidadosa do desempenho do dispositivo e estado de saúde do doente associado, ao longo da vida do dispositivo.

AVISO: Assegure-se da existência de um desfibrilhador externo e de pessoal médico especializado em CPR durante o teste do gerador posterior à implantação, para o caso de o doente necessitar de reanimação externa.

Predischarge Follow Up

Os seguintes procedimentos são normalmente realizados durante o exame de Acompanhamento que antecede a alta usando telemetria PRM:

1. Interrogue o gerador de impulsos e reveja o ecrã Summary (Resumo).
2. Verifique os limiares de estimulação, a impedância do electrocatéter e a amplitude dos sinais intrínsecos.
3. Reveja os contadores e os histogramas.
4. Quando terminar todos os testes, realizar uma interrogação final e guardar todos os dados do paciente.
5. Imprima as Quick Notes e os relatórios de Patient Data (Dados do paciente) para conservar nos seus arquivos para referência futura.
6. Limpe os contadores e os histogramas de forma a visualizar os dados mais recentes na consulta de Acompanhamento seguinte. Os contadores e histogramas podem ser limpos premindo Reset (Reinicialização) no ecrã Histogram (Histograma), no ecrã Tachy Counters (Contadores de taqui) ou no ecrã Brady Counters (Contadores de bradicardia).

Acompanhamento de rotina

Deve realizar exames de acompanhamento de rotina um mês após a alta do paciente e, subsequentemente, de 3 em 3 meses para avaliar a programação do dispositivo, a eficácia da terapêutica, o estado do electrocatéter e o estado da bateria. As consultas no consultório poderão ser complementadas por monitorização remota, quando disponível.

OBSERVAÇÃO: *Uma vez que a duração do temporizador de substituição do dispositivo é de três meses (iniciando-se quando o estado *Explant (Explante)* é alcançado), a frequência do acompanhamento de três meses é particularmente importante após o estado *One Year Remaining (Um ano restante)* ser alcançado.*

Considere a realização dos seguintes procedimentos durante um exame de acompanhamento de rotina:

1. Interrogue o gerador de impulsos e reveja o ecrã Summary (Resumo).

2. Verifique os limiares de estimulação, a impedância do electrocatéter e a amplitude dos sinais intrínsecos.
3. Imprima as Quick Notes e os relatórios de Patient Data (Dados do paciente) para conservar nos seus arquivos para referência futura.
4. Reveja o ecrã Arrhythmia Logbook (Registo de Arritmias) e, para os episódios de interesse, imprima os detalhes do episódio e as informações de electrogramas armazenados.
5. Limpe os contadores e histogramas, de forma a que os dados do episódio mais recente sejam apresentados na consulta de acompanhamento seguinte.

OBSERVAÇÃO: Podem ser utilizados estudos Eco-Dópler para avaliar de forma não invasiva o AV Delay (Intervalo AV) e outras opções de programação pós-implante.

CUIDADO: Verificar através de um teste de cardioversão que as taquiarritmias do doente podem ser detectadas e terminadas pelo sistema do gerador de impulsos, se o estado do doente se tiver alterado ou se os parâmetros forem reprogramados.

EXPLANTAÇÃO

OBSERVAÇÃO: Devolva todos os geradores de impulsos e electrocatéteres explantados à Boston Scientific. A análise dos geradores de impulsos e electrocatéteres explantados pode fornecer informações para um desenvolvimento contínuo da fiabilidade do sistema e considerações de garantia.

AVISO: Não reutilizar, nem voltar a processar ou a esterilizar. A reutilização, novo processamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, pelo seu lado, pode provocar lesão no doente, doença ou morte. A reutilização, novo processamento ou reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a infecção no doente ou infecção cruzada, incluindo, mas não limitado a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode conduzir a lesão, doença ou à morte do doente.

Contacte a Boston Scientific quando se verificar qualquer uma destas situações:

- Quando um produto for retirado do serviço.

- Em caso de morte do paciente (independentemente da causa), em conjunto com um relatório da autópsia, se realizada.
- Por outras razões de observação ou de complicações.

OBSERVAÇÃO: A eliminação de geradores de impulsos e/ou electrocatéteres explantados está sujeita à legislação local e nacional aplicável. Para obter um Kit de Devolução de Produtos, contacte a Boston Scientific usando a informação constante no verso da capa.

OBSERVAÇÃO: A descoloração do gerador de impulsos pode ocorrer devido a um processo normal de anodização, não afectando o seu funcionamento.

CUIDADO: Assegure-se de que o gerador de impulsos foi removido antes da cremação. As temperaturas de cremação e de incineração podem provocar a explosão do gerador de impulsos.

CUIDADO: Antes de explantar, limpar ou enviar o dispositivo, realize as seguintes operações para evitar choques indesejados, a sobreposição de dados importantes do historial de terapêutica e sinais sonoros:

- Programe os modos Tachy (Taquicardia) e Brady (Brady) do gerador de impulsos para Off (Desligado).
- Programe a função de Magnet Response (Resposta do magneto) para Off (Desligado).
- Programe a função de Beep when Explant is Indicated (Sinal sonoro quando o explante é indicado) para Off (Desligado).
- Programe a função de Beep When Out-of-Range (Sinal sonoro quando estiver fora dos limites) para Off (Desligado).

Limpe e desinfecte o dispositivo usando técnicas normais de manuseamento de materiais infecciosos.

Considere os seguintes aspectos quando explantar e devolver o gerador de impulsos e/ou o electrocatéter:

- Interroge o gerador de impulsos e imprima um relatório abrangente.
- Desactive o gerador de impulsos antes da explantação.
- Desconecte os electrocatéteres do gerador de impulsos.

- Se explantar os electrocatéteres, tente removê-los intactos e devolva-os independentemente do seu estado. Não os remova com pinças hemostáticas ou qualquer outra ferramenta de pinças que possa danificar os electrocatéteres. Recorra a ferramentas apenas quando não conseguir remover manualmente os electrocatéteres.
- Lave, mas não mergulhe, o gerador de impulsos e os electrocatéteres para remover fluidos corporais e resíduos usando uma solução desinfetante. Não permita a entrada de fluidos nas portas de entrada dos electrocatéteres do gerador de impulsos.
- Utilize um Kit de Devolução de Produtos da Boston Scientific para embalar adequadamente o gerador de impulsos e/ou o electrocatéter e enviá-lo à Boston Scientific.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific

Para consultar os guias de referência técnicos
adicionais, consulte

www.bostonscientific-international.com/manuals.



Boston Scientific
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359060-009 PT Europe 2013-04

CE0086

Authorized 2013

