

MANUAL TÉCNICO DO MÉDICO

**ACCOLADE™, ACCOLADE™ MRI,
PROPONENT™, PROPONENT™ MRI,
ESSENTIO™, ESSENTIO™ MRI,
ALTRUA™ 2,
FORMIO™, FORMIO™ MRI,
VITALIO™, VITALIO™ MRI,
INGENIO™, INGENIO™ MRI,
ADVANTIO™, ADVANTIO™ MRI**

PACEMAKER

REF L300, L301, L321, L310, L311, L331, L200, L201, L209, L221, L210, L211,
L231, L100, L101, L121, L110, L111, L131, S701, S702, S722, J278, J279, J272,
J273, J274, J275, J276, J277, J172, J173, J174, J175, J176, J177, J178, J062,
J063, J064, J065, J066, J067

Da versija. Да
alá verze. Nepoužívá
eldet version. Må ikke anv
ersion überholt. Nicht verwend
Aegunud versioón. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
irată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.
ei.

Índice Remissivo

Informação adicional	1
Descrição do dispositivo	1
Informação Relacionada	3
Indicações e Utilização	4
Contraindicações	5
Avisos	6
Precauções	8
Informação de precaução suplementar	23
Acompanhamento do gerador de impulsos após terapêuticas	23
Ressonância magnética (MRI)	23
Minimização da Interacção do Pacemaker/S-ICD	27
Estimulação transcutânea eléctrica de nervos (TENS)	29
Electrocauterização e ablação por radiofrequência (RF)	31
Radiação ionizante	32
Pressões elevadas	33
Potenciais eventos adversos	35
Especificações mecânicas	37
Artigos incluídos na embalagem	47
Símbolos da embalagem	48
Características no momento do envio	53
Identificador radiológico	55
Longevidade do gerador de impulsos	56
Informações sobre a Garantia	63
Fiabilidade do produto	63
Informação de aconselhamento do paciente	64
Manual do Doente	65

Ligações do Electrocateter	65
Implantar o gerador de impulsos	68
Verificar o equipamento	69
Interrogar e verificar o gerador de impulsos	69
Implantar o sistema de electrocateteres	70
Realizar medições de referência	72
Formar a bolsa do implante	74
Ligações do electrocateter ao gerador de impulsos	75
Avaliar os sinais dos electrocateteres	79
Programar o gerador de impulsos	81
Implantar o gerador de impulsos	82
Preencher e devolver o formulário de implantação	83
Chave de aperto bidireccional	83
Testes de Seguimento	85
Explantation	87

INFORMAÇÃO ADICIONAL

Para obter informação de referência, consulte www.bostonscientific-international.com/manuals.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Este manual contém informação sobre as famílias de pacemakers implantáveis ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO e ADVANTIO, que incluem os seguintes tipos de geradores de impulsos (os modelos específicos estão indicados em "Especificações mecânicas" na página 37):

- SR—pacemaker de câmara única que administra estimulação e deteção ventricular ou auricular
- DR—pacemaker de dupla câmara que administra estimulação e deteção ventricular e auricular
- VDDR—pacemaker de dupla câmara que administra estimulação e deteção ventricular e deteção auricular

OBSERVAÇÃO: *As funções específicas abordadas neste manual podem não ser aplicáveis a todos os modelos. As referências aos nomes de dispositivos não adequados a MRI também se aplicam aos dispositivos de MRI correspondentes. As referências a "CDI" incluem todos os tipos de CDI (p. ex., CDI, CRT-D, S-ICD).*

Terapêuticas

Estes geradores de impulsos administram estimulação para bradicardia e estimulação por resposta em frequência para detetar e tratar bradiaritmias.

Eletrocateretes

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

- Um eletrocaterete IS-1¹ auricular unipolar ou bipolar

1. IS-1 refere-se à norma internacional ISO 5841-3:2013.

- Um eletrocateter IS-1 ventricular direito unipolar ou bipolar

OBSERVAÇÃO: Os dispositivos de câmara única são compatíveis com eletrocateter IS-1 auricular ou um IS-1 ventricular.

OBSERVAÇÃO: A utilização de um eletrocateter unipolar com um gerador de impulsos ImageReady é incompatível com as Condições de Utilização requeridas para o estado de utilização condicionada em MR. Consulte o Manual Técnico de MRI do Sistema de Estimulação de Utilização condicionada em MR, ImageReady, para obter informações sobre ressonâncias magnéticas (MRI).

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

OBSERVAÇÃO: A utilização de eletrocateres de utilização condicionada em MR da Boston Scientific é necessária para que o sistema implantado seja considerado de utilização condicionada em MR. Consulte o Manual Técnico de MRI para obter números de modelo dos geradores de impulsos, eletrocateres, acessórios e outros componentes do sistema necessários para satisfazer as Condições de Utilização.

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:

- Programador/Registador/Monitor (PRM), modelo 3120
- ZOOM Wireless Transmitter, modelo 3140
- Aplicação de software ZOOMVIEW, modelo 2869
- 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 histórico de terapêuticas
- Guardar um traçado de 12 segundos do visor ECG/EGM em qualquer ecrã
- Aceder a um modo de demonstração interativo ou ao modo Dados do paciente, sem a presença de um gerador de impulsos
- Imprimir dados do paciente, incluindo as opções de terapêutica do gerador de impulsos e os dados do histórico de terapêuticas
- Guardar dados do paciente

O gerador de impulsos pode ser programado através de dois métodos: automaticamente, através da Programação baseada nas indicações (IBP), ou manualmente.

INFORMAÇÃO RELACIONADA

Consulte o manual de instruções do electrocatéter para obter informações de implante, avisos e 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 ou o Guia de Referência do ZOOM Wireless Transmitter para obter informações específicas sobre o PRM ou o ZOOM Wireless Transmitter, tais como configuração, manutenção e manuseamento.

Consulte o Manual Técnico de MRI do Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady para obter informações sobre ressonâncias magnéticas (MRI).

O LATITUDE NXT é um sistema de monitorização remota que fornece aos profissionais clínicos dados referentes ao gerador de impulsos. Estes geradores de impulsos foram concebidos para serem ativados pelo LATITUDE NXT; a disponibilidade varia consoante a região.

O LATITUDE NXT está disponível para os seguintes dispositivos: ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO MRI, FORMIO, VITALIO, INGENIO e ADVANTIO.

- Médicos/Profissionais clínicos—O LATITUDE NXT permite-lhe monitorizar periodicamente o estado do paciente e o do dispositivo, de forma remota e automática. O sistema LATITUDE NXT apresenta os dados do paciente que podem ser utilizados como parte da avaliação clínica do paciente.
- Pacientes—Um importante componente do sistema é o comunicador LATITUDE, um dispositivo de fácil utilização em casa. O Comunicador lê automaticamente os dados do dispositivo implantado de um gerador de impulsos Boston Scientific compatível, em momentos programados pelo médico. O Comunicador envia esses dados para o servidor seguro LATITUDE NXT através de uma linha telefónica analógica padrão ou de uma rede de dados móvel. O servidor LATITUDE NXT apresenta os dados do paciente no site da Internet LATITUDE NXT, ao qual os médicos e profissionais clínicos autorizados podem facilmente aceder através da Internet.

Consulte o Manual do Médico do LATITUDE NXT para mais informações.

PÚBLICO-ALVO

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

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO

Os pacemakers da Boston Scientific são indicados para o tratamento das seguintes condições:

- Bloqueio AV de segundo ou terceiro grau sintomático, paroxístico ou permanente
- Bloqueio de ramo bifascicular sintomático
- Disfunção sintomática, paroxística ou transitória, do nódulo sinusal, com ou sem distúrbios de condução AV associados (p. ex., bradicardia sinusal, paragem sinusal, bloqueio sinoauricular [SA])

- Síndrome bradi-taquicardia, para prevenir a bradicardia sintomática ou algumas formas de taquiarritmias sintomáticas
- Síndromes neurovasculares (vasovagais) ou síndromes de hipersensibilidade do seio carotídeo

A estimulação de resposta em frequência é indicada para os pacientes que apresentem incompetência cronotrópica e que possam beneficiar de frequências de estimulação aumentadas em simultâneo com aumentos da ventilação-minuto e/ou do nível de actividade física.

Os modos de dupla câmara e de seguimento auricular são indicados também para pacientes que possam beneficiar da manutenção da sincronia AV.

Os modos de dupla câmara são especificamente indicados para o tratamento de:

- Perturbações de condução que requeiram restabelecimento da sincronia AV, incluindo os diversos graus de bloqueio AV
- Intolerância a estimulação VVI (p. ex., síndrome do pacemaker) na presença de ritmo sinusal persistente
- Débito cardíaco baixo ou insuficiência cardíaca congestiva na sequência de bradicardia

CONTRAINDICAÇÕES

Estes pacemakers da Boston Scientific estão contraindicados em pacientes que disponham de um cardioversor desfibrilhador implantável (CDI) com eletrocateres transvenosos.

A utilização de determinados modos de estimulação e/ou funções disponíveis nestes pacemakers da Boston Scientific está contraindicada em pacientes sob as seguintes circunstâncias:

- Estimulação unipolar ou utilização do Sensor VM com um desfibrilhador de cardioversão implantável subcutâneo (S-ICD), pois pode provocar uma terapêutica inadequada ou a inibição da terapêutica de S-ICD adequada.
- A Ventilação-minuto nos pacientes com eletrocateres auriculares e ventriculares unipolares

- Estimulação auricular de câmara única em pacientes com condução do nóculo AV comprometida
- Os modos de seguimento auricular para pacientes com taquiarritmias crónicas refractárias (flutter ou fibrilhação auricular) que possam desencadear estimulação ventricular
- Estimulação auricular de dupla câmara ou câmara única em pacientes com taquiarritmias auriculares refractárias crónicas
- Estimulação assíncrona na presença (ou probabilidade) de competição entre os ritmos estimulados e intrínsecos

AVISOS

Generalidades

- **Conhecimento dos rólulos.** Leia este manual cuidadosamente antes da implantação para evitar danos no gerador de impulsos e/ou no electrocateter. Estes danos podem provocar lesões ou a morte do paciente.
- **Para utilização num único paciente.** Não reutilizar, não reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a infeção no paciente ou infeção cruzada, incluindo mas não se limitando, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode conduzir a lesões, patologia ou morte do paciente.
- **Proteção de desfibrilhação de segurança.** Tenha sempre à sua disposição equipamento de desfibrilhação externa durante o implante e os estudos eletrofisiológicos. Se uma taquiarritmia ventricular induzida não for terminada atempadamente, poderá provocar a morte do paciente.
- **Combinações de electrocateteres MRI.** A utilização combinada de um electrocateter FINELINE II e de um electrocateter de MRI INGEVITY com um gerador de impulsos de utilização condicionada em MR da

Boston Scientific não foi avaliada e não constitui um Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady.

- **Gerador de impulsos separado.** A utilização de vários geradores de impulsos pode provocar a interacção do gerador de impulsos, provocando lesões no paciente ou a ausência de administração da terapêutica. Teste cada sistema individualmente e em combinação para ajudar a prevenir interacções indesejáveis ("Minimização da Interação do Pacemaker/S-ICD" na página 27).
- **Funcionamento Safety Core.** Em resposta a situações de falhas repetidas ou irrecuperáveis, o gerador de impulsos irá mudar irreversivelmente para o modo de funcionamento Safety Core. A estimulação Safety Core pode ser unipolar, podendo interagir com um CDI ("Minimização da Interação do Pacemaker /S-ICD" na página 27). O comportamento do Safety Core é afetado pelo Modo de Protecção RM. Consulte "Ressonância magnética (MRI)" na página 23.

Manuseamento

- **Não dobre os electrocateteres.** Não retorça, enrole nem enrance o electrocateter com outros electrocateteres, uma vez que poderá provocar danos por abrasão do isolamento do electrocateter ou danos no condutor.

Programação e Funcionamento do Dispositivo

- **Modos de seguimento auricular.** Não utilize modos de seguimento auricular em pacientes com taquiarritmias auriculares crónicas refractárias. O seguimento de arritmias auriculares pode resultar em taquiarritmias ventriculares.
- **Interruptor de segurança do electrocateter.** O Interruptor de segurança do electrocateter deve ser programado para Off no caso de pacientes com um CDI. A estimulação unipolar devido á activação do Interruptor de segurança do electrocateter é contra-indicada para pacientes com um CDI.
- **Testes LA-AD.** A estimulação unipolar devido ao LA-AD é contra-indicada e deve ser programada para Off no caso de pacientes com um CDI. A função LA-AD realiza testes automáticos de limiar numa configuração de estimulação unipolar.

- **Definições de sensibilidade e EMI.** Se estiver programado para um valor de Sensibilidade auricular fixo de 0,15 mV ou um valor de sensibilidade fixo de 2,0 mV ou inferior numa configuração de electrocateter unipolar em qualquer câmara, o gerador de impulsos pode ficar mais susceptível a interferência electromagnética. Esta susceptibilidade aumentada deve ser tida em consideração ao definir o calendário de acompanhamento para pacientes que requeiram tal definição.

Pós-implante

- **Ambientes protegidos.** Aconselhe os pacientes 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 pacientes que disponham de um gerador de impulsos.
- **Exposição a ressonância magnética (MRI).** Excepto se todas as Condições de utilização de MRI forem cumpridas, a MRI do paciente não corresponder aos requisitos de utilização condicionada em MR do sistema implantado, pode resultar em lesões significativas ou a morte do paciente e/ou danos no sistema implantado.
Para potenciais eventos adversos aplicáveis quando as Condições de Utilização são cumpridas ou não, consulte o Manual Técnico de MRI. Para obter avisos, precauções e Condições de utilização adicionais referentes a ressonâncias magnéticas (MRI), consulte o "Ressonância magnética (MRI)" na página 23.
- **Diatermia.** Não submeta um paciente com um gerador de impulsos implantado e/ou um electrocateter a diatermia, uma vez que esta pode provocar fibrilhação, queimadura do miocárdio e danos irreversíveis ao gerador de impulsos, devido às correntes induzidas.

PRECAUÇÕES

Considerações Clínicas

- **ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA.** A ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA irá iniciar a estimulação unipolar. A estimulação unipolar devido a ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA pode provocar uma terapêutica inadequada ou a inibição da terapêutica de S-ICD adequada.

- **Taquicardia mediada por pacemaker (PMT).** Programar o PRAPV mínimo abaixo da condução V-A retrógrada pode aumentar a probabilidade de uma PMT.
- **Captura automática.** A Captura automática destina-se apenas a utilização ventricular. Não programe a Amplitude para Auto em dispositivos de câmara única implantados na aurícula.
- **Modos do sensor VM.** Não foi estabelecido clinicamente a segurança e a eficácia dos modos do sensor VM em pacientes com desfibrilhador implantado em posição abdominal.
- **Desempenho do modo do sensor VM.** O desempenho do sensor VM pode ser adversamente afectado em estados transitórios, por exemplo, pneumotórax, derrame pericárdico ou derrame pleural. Considere programar o sensor VM para Off até estarem resolvidos estes estados.
- **Modos de resposta em frequência.** Os modos de resposta em frequência baseados total ou parcialmente na VM podem ser inadequados para pacientes que possam conseguir ciclos respiratórios mais curtos do 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 VM (isto é, a frequência de estimulação cairá para o LRL programado).

Os modos de resposta em frequência completa ou parcialmente baseados na VM não devem ser usados em pacientes com:

- Um CDI
- Electrocateteres unipolares—para detecção da VM, é necessário um electrocateter bipolar na aurícula ou no ventrículo
- Um electrocateter que não seja transvenoso bipolar—a medição VM foi testada apenas com um electrocateter transvenoso bipolar
- Um ventilador mecânico—a utilização de ventilador pode provocar uma frequência inadequada accionada pelo sensor VM

Esterilização e Armazenamento

- **Se a embalagem estiver danificada.** Os tabuleiros e o seu conteúdo são esterilizados com óxido de etileno gasoso antes da embalagem final. Quando se recebe o gerador de impulsos e/ou o electrocateter, 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 electrocateter 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 inspeção.
- **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 electrocateter dentro do prazo de validade, indicado no rótulo da embalagem, uma vez que este indica o limite de duração de armazenamento. Por exemplo, se a data for 1 de Janeiro, não implantar 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 electrocateter.** Antes da implantação, confirme a compatibilidade entre o electrocateter e o gerador de impulsos. A utilização de electrocateteres e geradores de impulsos incompatíveis pode danificar o conector e/ou ter potenciais efeitos adversos, tais como a subdetecção 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 ligado à corrente.** Tenha extremo cuidado se testar os electrocateter(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 diretamente na porta de entrada do mesmo. Não dobre o electrocateter junto à interligação do bloco de conectores do electrocateter. Uma introdução incorrecta poderá provocar danos no isolamento ou no conector.
- **Ausência de um electrocateter.** A ausência de um electrocateter ou de uma entrada na porta de entrada do electrocateter poderá afetar o desempenho do dispositivo. Se não pretender utilizar um electrocateter,

assegure-se de que introduz corretamente uma entrada na porta não utilizada e, depois, aperte o parafuso na entrada.

- **Dispositivo de dupla câmara sem um electrocateter VD funcional.** Se um dispositivo de dupla câmara estiver programado em AAI(R), assegure-se de que existe um electrocateter VD funcional. Na ausência de um electrocateter VD funcional, a programação para AAI(R) pode resultar em subdetecção ou sobredetecção.
- **Ligações do electrodo.** Não introduza um electrocateter no conector do gerador de impulsos sem tomar as seguintes precauções para assegurar uma introdução correta do electrocateter:
 - Introduza a chave de aperto na depressão da entrada vedante antes de introduzir o electrocateter na porta, para libertar eventual ar ou líquido que aí exista.
 - Verifique visualmente se o parafuso está suficientemente retraído para permitir a introdução. Se necessário, use a chave de aperto para soltar o parafuso.
 - Introduza totalmente cada electrocateter na respetiva porta de entrada e aperte o parafuso no pino do terminal.
- **Não suture directamente por cima do electrocateter.** Não proceda à sutura diretamente por cima do corpo do electrocateter, uma vez que pode provocar danos estruturais. Utilize a manga de sutura para fixar o electrocateter próximo do ponto de acesso venoso para evitar o movimento do electrocateter.
- **Sensor VM.** Não programe o sensor VM para On 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 nas definições de ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA, continuará a estimular a valores de alta energia da

ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA se não for reprogramado. A utilização de parâmetros de ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA poderá reduzir a longevidade do dispositivo.

- **Margens de estimulação e de detecção.** Considere a maturação do electrocateter no momento da escolha das definições da Amplitude de Estimulação, da Largura do impulso de estimulação e da Sensibilidade.
 - Um Limiar de estimulação agudo superior a 1,5 V ou um 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 Amplitude da onda R inferior a 5 mV ou uma Amplitude da onda P inferior a 2 mV pode causar uma sensibilidade diminuída, na medida em que a amplitude detetada pode diminuir após o implante.
 - A Impedância do electrocateter de estimulação deverá ser superior ao limite Baixo de impedância programado e inferior a 2000 Ω (ou o limite Alto de impedância programado).
- **Valores de impedância do electrocateter e Interruptor de segurança do electrocateter.** Se forem usados electrocateteres que funcionem devidamente com valores medidos de impedância estáveis próximos dos limites de impedância programados, considere programar o Interruptor de segurança do electrocateter para Off ou alterar os limites de impedância, de modo a evitar a mudança indesejada para uma Configuração do electrocateter Unipolar.
- **Programação correcta da configuração do electrocateter.** Se a Configuração do electrocateter estiver programada para Bipolar quando é implantado um electrocateter unipolar, não ocorrerá estimulação.
- **Programar taquiarritmias supraventriculares (TSV).** Determine se o dispositivo e as opções programáveis são adequadas para pacientes com TSV, uma vez que as TSV podem iniciar uma terapêutica do dispositivo não desejada.
- **Estimulação de resposta em frequência.** A 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 (VRP) 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 Intervalo AV dinâmico ou um PRAPV dinâmico para otimizar a janela de detecção. Se estiver a programar um Intervalo AV fixo, considere os resultados de detecção.
- **Programação de MTR/MSR.** A MTR e MSR do gerador de impulsos deve ser programada a uma frequência inferior à zona de detecção de taquicardia mais baixa do S-ICD concomitante.
- **Sobredeteção auricular.** Tenha cuidado para se assegurar de que não existem artefactos ventriculares no canal auricular, o que pode provocar sobredeteção auricular. Se existirem artefactos ventriculares no canal auricular, é possível que tenha de voltar a posicionar o electrocateter auricular para minimizar a interação.
- **Contagem de entrada de ATR.** Tenha especial cuidado quando programar a opção Contagem de entrada para valores baixos, em conjunto com uma Duração de ATR curta. Esta combinação permite a alteração do modo com muito poucos batimentos auriculares rápidos. Por exemplo, se a Contagem de entrada tiver sido programada para 2 e a 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.
- **Contagem de saída de ATR.** Tenha especial cuidado quando programar a opção Contagem de saída para valores baixos. Por exemplo, se a opção 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 electrocateter auricular.** Se um electrocateter auricular não estiver implantado (em vez disso, está ligado um Plug) ou se um electrocateter 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 electrocateres efectivamente utilizados.

- **Deteção auricular programada para Off.** Quando a deteção auricular está programada para Off num modo DDI(R) ou DDD(R), qualquer estimulação auricular que ocorrer será assíncrona. Além disso, as funções que exigem deteção auricular podem não funcionar como esperado.
- **Frequências auriculares elevadas.** A deteção de frequências auriculares elevadas pode influenciar a longevidade do dispositivo. Por conseguinte, a configuração do electrocateter de Deteção Auricular será ajustada para Off ao programar do modo de deteção auricular para o modo de deteção não auricular.
- **Artefactos entre câmaras.** Os ajustes de sensibilidade com SmartBlanking podem não ser suficientes para inibir a deteção de artefactos entre câmaras se estes forem demasiado grandes. Considere outros factores que influenciam o tamanho ou a amplitude dos artefactos entre câmaras, incluindo o posicionamento de electrocateteres, a saída de estimulação e as definições de Sensibilidade programadas.
- **Artefactos de sinal do sensor.** Se forem observados artefactos de sinal do Sensor VM em EGM e os electrocateteres, pelo contrário, funcionarem de modo adequado, considere programar o sensor para Off para evitar sobre-deteção.
- **Electrocateteres VDD de passagem única.** Quando um electrocateter VDD for utilizado com um dispositivo de dupla câmara, os electrodos auriculares podem não ter contacto com a parede auricular. Neste caso, o sinal de despolarização medido tem uma Amplitude relativamente baixa e pode requerer uma definição mais sensível.
- **Recalibração VM.** Para obter uma referência VM rigorosa, o sensor VM será calibrado automaticamente ou poderá ser calibrado manualmente. Uma nova calibração 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 electrocateter ou em casos nos quais a referência VM possa ter sido afectada por factores como a maturação do electrocateter, 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 deteção.** Após qualquer ajuste no parâmetro de Sensitivity (Sensibilidade) ou qualquer modificação no electrocateter de deteção, confirme sempre a deteção adequada. Programar a Sensitivity (Sensibilidade) para o valor mais elevado (menor sensibilidade) pode resultar em subdeteção da actividade cardíaca. Da mesma forma, a programação para o valor mais baixo (maior sensibilidade) pode provocar uma sobredeteção de sinais não cardíacos.
- **Sensibilidade na configuração do electrocateter unipolar.** A amplitude e prevalência de ruído miopotencial são superiores em configurações de electrocateres unipolares, comparativamente às configurações de electrocateres bipolares. Nos pacientes com uma configuração de electrocateter unipolar e sobredeteção de miopotenciais durante a actividade que envolve os músculos peitorais, recomenda-se a programação de Sensibilidade Fixo.
- **Utilização do Registo Activado pelo Doente.** Tenha cuidado quando utilizar o Registo Activado pelo Doente, pois as seguintes situações estarão presentes enquanto estiver activo:
 - Todas as outras funções do magneto estão desactivadas, incluindo a estimulação assíncrona. A função Magneto não indicará a posição do magneto.
 - A longevidade do dispositivo é afectada. Para ajudar a reduzir o impacto na longevidade, PTM apenas autoriza o armazenamento de um episódio e PTM é desactivada automaticamente após 60 dias, se o armazenamento de dados nunca foi accionado.
 - Depois de o EGM ser armazenado (ou passados 60 dias), PTM é desactivada e a Resposta do magneto do dispositivo é definida automaticamente para Estimulação Assíncrona. No entanto, se for utilizado um magneto, o gerador de impulsos não fará a reversão para funcionamento assíncrono até que o magneto seja removido por 3 segundos e colocado no dispositivo novamente.

Perigos Ambientais e relativos a Terapêuticas Médicas

- **Evite interferência electromagnética (EMI).** Aconselhe os pacientes a evitarem fontes de EMI. O gerador de impulsos pode inibir a estimulação devido a sobredeteção ou pode alterar para estimulação assíncrona com a frequência de estimulação programada ou com a frequência do magneto na presença de EMI.

Afastar-se da fonte de EMI ou desligar a fonte permite normalmente que o gerador de impulsos regresso 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 RF, 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 electrocateter (p. ex., uma máquina de ECG)

• **Equipamento terminal de rádio e telecomunicações (RTTE).** A Boston Scientific declara que este dispositivo está em conformidade com os principais requisitos e outras disposições importantes 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.*

Ambientes Hospitalares e Clínicos

- **Ventiladores mecânicos.** Programe o sensor VM para Off durante a ventilação mecânica. Caso contrário, pode ocorrer o seguinte:
 - Frequência inapropriada activada pelo sensor VM
 - 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 (por ex., monitores respiratórios, monitores de ECG de superfície, monitores hemodinâmicos) podem interferir com o diagnóstico do gerador de impulsos baseado na impedância (por ex., tendência de Frequência respiratória). A interferência também pode resultar em estimulação acelerada, possivelmente até à frequência máxima controlada pelo sensor, quando VM está programada para On. Para solucionar interações suspeitas com o sensor VM, desactive o sensor programando-o para Off (não ocorrerá resposta em frequência VM nem tendências com base no sensor VM) ou Passivo (não ocorrerá impulso de frequência VM). Alternativamente, programe o Modo Bradi para um modo de resposta em frequência nula (não ocorrerá impulso de frequência VM). Se um PRM não estiver disponível e o gerador de impulsos estiver a estimular a frequência indicada pelo sensor, aplique um magneto ao gerador de impulsos para iniciar a estimulação temporariamente assíncrona, de estimulação com resposta em frequência nula.
 - 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 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 cateteres ou pás de desfibrilhação interna excepto se o gerador de impulsos estiver desligado do(s) electrocateter(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 assíncrona e programar o sensor VM para Off antes de efectuar a cardioversão ou desfibrilhação externa.

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 (6 pol.) do gerador de impulsos.

- Dependendo das necessidades de estimulação do paciente, programe o Modo Bradi para um modo VVI ou VOO sem resposta de frequência.
- **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. Exemplos de dispositivos que podem provocar interferência na banda de frequência 869,85 MHz incluem:
 - Telefones ou centrais telefónicas sem fios
 - Determinados sistemas de monitorização dos pacientes
- **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 electrocateteres do gerador de impulsos. A introdução desses fios-guia em veias que contêm electrocateteres pode provocar danos ou o deslocamento dos electrocateteres.

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 pacientes de que uma exposição prolongada a campos magnéticos fortes (superiores a 10 gauss ou 1 mTesla) pode ativar a função do magneto. Os exemplos de fontes magnéticas incluem:

- Transformadores e motores industriais
- Equipamento de MRI

OBSERVAÇÃO: *A função de magneto é desativada quando o dispositivo estiver em Modo de Protecção RM. Consulte o "Ressonância magnética (MRI)" na página 23 e o Manual Técnico de MRI para obter mais informações.*

- Grandes altifalantes estéreo
 - Receptores telefónicos quando situados a menos de 1,27 cm (0,5 polegadas) do gerador de impulsos
 - Detetores de metal, como os utilizados nos controlos dos aeroportos e nos bingos
- **Dispositivos de vigilância electrónica (EAS) e sistemas de segurança.** Aconselhe os pacientes a evitarem ficar parados junto a ou debruçar-se sobre portões anti-roubo e de segurança ou leitores de etiquetas que incluam equipamento de identificação de radiofrequência (RFID). Estes sistemas podem encontrar-se nas entradas e saídas de lojas, em bibliotecas públicas e em sistemas de controlo de acesso de entrada. É pouco provável que estes sistemas afectem o funcionamento do dispositivo cardíaco quando os pacientes passam pelos mesmos a um ritmo normal. Se o paciente estiver próximo de um

sistema anti-roubo, de segurança ou de controlo de entrada electrónico e sentir sintomas, deve afastar-se imediatamente do equipamento que se encontrar na proximidade e informar o seu médico.

- **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.

Testes de Seguimento

- **Testes 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 acompanhamento para pacientes que deixam o país.** Deve conversar-se antecipadamente sobre o acompanhamento do gerador de impulsos com pacientes que planeiem viajar ou mudar para um país que não aquele onde o implante do dispositivo 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 acompanhamento 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 a sobreposição de dados importantes do historial de terapêutica:
 - Programe o Modo Bradi do gerador de impulsos para Off

- Programe o Armazenamento EGM de taqui ventricular para Off
- Limpe e desinfete 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 Registo de arritmias, incluindo electrogramas armazenados (EGM)
- Rever os EGM em tempo real
- Testar os electrocateteres (limiar, amplitude e impedância)
- Rever o diagnóstico com base no sensor VM, o desempenho do sensor VM e, se desejado, realizar uma calibração manual do sensor VM
- 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
- Guardar todos os dados do paciente
- Verificar a programação final apropriada antes de permitir que o paciente saia do centro

Ressonância magnética (MRI)

Os seguintes Avisos e Precauções e as Condições de Utilização aplicam-se a ressonâncias magnéticas (MRI) de pacientes com um Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady implantado.

Consulte o Manual técnico de MRI em www.bostonscientific-international.com/manuals para obter uma lista exaustiva de Avisos e Precauções, bem como as Condições de utilização que são aplicáveis às ressonâncias magnéticas de pacientes implantados com um Sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady.

Avisos e Precauções do Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR

AVISO: Excepto se todas as Condições de utilização de MRI forem cumpridas, a MRI do paciente não corresponder aos requisitos de utilização condicionada em MR do sistema implantado, pode resultar em lesões significativas ou a morte do paciente e/ou danos no sistema implantado.

Para potenciais eventos adversos aplicáveis quando as Condições de Utilização são cumpridas ou não, consulte o Manual Técnico de MRI. Para obter avisos, precauções e Condições de utilização adicionais referentes a ressonâncias magnéticas (MRI), consulte o "Ressonância magnética (MRI)" na página 23.

AVISO: A utilização combinada de um electrocateter FINELINE II e de um electrocateter de MRI INGEVITY com um gerador de impulsos de Utilização condicionada em MR da Boston Scientific não foi avaliada e não constitui um Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady.

AVISO: Certifique-se de que os componentes do Sistema de estimulação ImageReady seleccionados/implantados constituem uma combinação adequada para o ambiente de MRI (força do magneto de MRI e modo de funcionamento [limite SAR]) e que a combinação de componentes, força do magneto e modo de funcionamento (limite SAR) cumpre todas as Condições de utilização. As combinações dos componentes diferentes das especificadas não foram avaliadas para utilização num ambiente de MRI. Consulte o Manual técnico de MRI para obter informações detalhadas.

AVISO: O Programador/Registador/Monitor (PRM) é de Utilização Não Segura em MR e tem de permanecer fora do local de MRI Zona III (e superior), como é definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Em nenhuma circunstância o PRM deve ser levado para a sala do scanner de ressonância magnética (MRI), para a sala de controlo ou para instalações de MRI de Zona III ou Zona IV.

2. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

AVISO: A implantação do sistema não pode realizar-se num local de MRI da Zona III (e superior), conforme definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Alguns dos acessórios embalados com geradores de impulsos e electrocateteres, incluindo a chave de aperto e os estiletos, não são de utilização condicionada em MR e não devem ser levados para a sala de MRI, sala de controlo ou áreas de MRI de zona III ou IV.

AVISO: Tenha cuidado ao programar a amplitude de estimulação do Modo do Protecção RM para pacientes dependentes de estimulação, com limiares de estimulação elevados (> 2,0 V). A programação de uma amplitude de estimulação inferior a 5,0 V é fornecida como opção, para o caso de estimulação extracardiaca (por exemplo, estimulação diafragmática para estimulação VD). Se a amplitude de estimulação for programada abaixo de 5,0 V, deve ser mantida uma margem de segurança adequada (2X o limiar de estimulação + 1,0 V). Uma margem de segurança inadequada pode resultar na perda de captura.

CUIDADO: Considere a capacidade individual de um paciente para tolerar os parâmetros de estimulação necessários para ressonância magnética de utilização condicionada em MR, juntamente com as condições físicas requeridas durante um exame (por exemplo, o estado prolongado numa posição de supinação).

CUIDADO: Considere que os seguintes parâmetros de estimulação de segurança serão diferentes dos do funcionamento em Modo de segurança, se o gerador de impulsos estava em Modo do Protecção RM (com o Modo de estimulação definido para um valor diferente de Off), no momento em que entrou em Modo de segurança:

- Modo Bradi — VOO
- Configuração do electrocateter VD — Bipolar
- Período refractário VD (PRVD) — não aplicável devido a estimulação assíncrona
- Sensibilidade VD — não aplicável devido a estimulação assíncrona
- Resposta ao ruído — não aplicável devido a estimulação assíncrona

3. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

OBSERVAÇÃO: Outros dispositivos implantados ou estado de saúde dos pacientes poderão tornar um paciente inelegível para realizar uma ressonância magnética (MRI), independentemente do estado do Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady do paciente.

Condições de Utilização de MRI

As seguintes Condições de Utilização têm de ser cumpridas para que um paciente com um Sistema de Estimulação ImageReady possa submeter-se a uma ressonância magnética (MRI). A adoção das Condições de Utilização tem de ser verificada antes de cada exame para garantir que foi utilizada a informação mais atualizada para avaliar a elegibilidade e preparação do paciente para uma ressonância magnética de utilização condicionada em MR. Consulte o Manual técnico de MRI em www.bostonscientific-international.com/manuals para obter uma lista exaustiva de Avisos e Precauções, bem como as Condições de utilização que são aplicáveis às ressonâncias magnéticas de pacientes implantados com um Sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady.

Cardiologia

1. É implantado no paciente o sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady
2. Operação de estimulação bipolar ou sem estimulação
3. Local de implante do gerador de impulsos limitado à região peitoral direita ou esquerda
4. Passaram pelo menos seis (6) semanas desde o implante e/ou qualquer revisão do eletrocatereter ou modificação cirúrgica do Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR
5. Não estão presentes quaisquer dispositivos, componentes ou acessórios cardíacos implantados, para além de um Sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady. Consulte o Manual técnico de MRI
6. Limiar de estimulação $\leq 2,0$ V em pacientes dependentes de estimulação
7. Sem geradores de impulsos ou eletrocateretes abandonados

8. Sem evidência de um eletrocáter fraturado ou integridade do sistema eletrocáter/gerador de impulsos comprometida

Minimização da Interação do Pacemaker/S-ICD

Estes geradores de impulsos são compatíveis para utilização com um desfibrilhador de cardioversão implantável subcutâneo (S-ICD), quando implantado com electrocáteteres bipolares e programado com a configuração de estimulação bipolar.

Um pacemaker pode interagir com um S-ICD das seguintes formas:

- Se, durante uma taquiarritmia, o pacemaker não for inibido e os impulsos de estimulação forem detectados pelo circuito de detecção de frequência do S-ICD, o S-ICD pode interpretar os impulsos de estimulação como um ritmo normal. O S-ICD não detectará a arritmia e, por conseguinte, não administrará a terapêutica.
- A falha do pacemaker em detectar ou capturar pode conduzir a dois sinais independentes (impulsos intrínsecos e de estimulação) para o S-ICD. Isso pode fazer com que a medição da frequência do S-ICD seja mais rápida do que a frequência cardíaca real. Em consequência, o S-ICD pode administrar terapêutica desnecessariamente.
- Se o S-ICD contar os impulsos de estimulação e as despolarizações ventriculares resultantes, a medição da frequência do S-ICD será mais rápida do que a frequência cardíaca real. Isso pode conduzir a terapêutica desnecessária pelo S-ICD.

No Modo de segurança, estes geradores de impulsos utilizam uma configuração de estimulação e detecção unipolar. O Modo de segurança é compatível para utilização com um S-ICD, pois os parâmetros configurados mitigam as potenciais interações do pacemaker e do S-ICD da seguinte forma:

- A detecção é AGC a 0,25 mV. A detecção AGC consegue detectar eficazmente um ritmo intrínseco mais rapidamente do que o Modo de segurança LRL de 72,5 min⁻¹. Consequentemente, a estimulação é inibida e não interfere com a detecção de taquiarritmia do S-ICD.

- Quando é necessária estimulação, a saída elevada de 5,0 V a 1,0 ms reduz o risco de ausência de captura.
- Se ocorresse uma deteção dupla do impulso de estimulação e a consequente despolarização, tal não resultaria numa terapêutica de S-ICD desnecessária, desde que o limiar de taquicardia do S-ICD fosse superior ao dobro do Modo de segurança LRL (145 min⁻¹).

Para ajudar a minimizar a interacção dispositivo a dispositivo de um pacemaker bipolar, quando já está implantado um S-ICD, siga estas medidas de precaução:

- Utilize electrocateteres de estimulação bipolar com uma curta distância entre eléctrodos nas duas câmaras. A distância significativa entre os eléctrodos pode aumentar a probabilidade de o S-ICD detectar os impulsos de estimulação.
- Considere programar o pacemaker para (1) a Amplitude mais baixa permitida para uma captura segura no estado crónico, (2) o máximo de Sensibilidade (o nível programável mais baixo), mantendo uma margem de segurança adequada, e (3) a mínima frequência cardíaca aceitável para o paciente.

Além das operações acima descritas, execute o seguinte teste para avaliar a interacção dispositivo a dispositivo:

- Use as funções do S-ICD, por exemplo, marcadores, electrogramas em tempo real (EGM) e/ou sinais acústicos, para ajudar a avaliar o potencial de interacção do pacemaker devido a sobre-deteção pelo S-ICD.

OBSERVAÇÃO: *Se for implantado um pacemaker de câmara única com um electrocateter auricular, faça testes nas configurações unipolares e bipolares.*

- A fibrilhação ventricular e todas as outras taquicardias ventriculares do paciente devem ser induzidas enquanto o S-ICD está activado e o pacemaker é programado para um modo assíncrono à Amplitude e Lar. do impulso máximas. Isto deve permitir a melhor oportunidade para inibição da deteção de arritmia devido à deteção dos impulsos de estimulação do pacemaker. Os electrocateteres do pacemaker podem ter de ser reposicionados para eliminar a deteção dos impulsos de estimulação pelo S-ICD.

Desactive temporariamente o S-ICD do paciente, quando (1) avaliar os limiares de estimulação e detecção, (2) utilizar pacemaker temporário externo durante a implantação, e (3) reprogramar um pacemaker implantado.

Depois de uma descarga do S-ICD, interrogue novamente o pacemaker para garantir que os parâmetros programados não foram alterados ou que o choque do S-ICD não danificou o pacemaker nem provocou um Reset.

Se implantar um S-ICD num paciente que já tenha um pacemaker implantado, Consulte o manual do S-ICD sobre considerações de implantação.

Consulte a secção de Avisos para obter informações adicionais sobre as interações do pacemaker e do S-ICD.

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 definições terapêuticas da TENS quanto a compatibilidade com o gerador de impulsos. As seguintes orientações podem reduzir a probabilidade de interacção:

- Coloque os electrodos TENS tão próximos quanto possível entre si e tão afastados quanto possível do gerador de impulsos e dos electrocateteres.
- 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 pacientes 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.
- Se observar inibição da estimulação, utilize um magneto para estimular de forma assíncrona.

- 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 electrodos excepto se for instruído para o fazer.
- Terminar cada sessão de TENS desligando a unidade antes de remover os electrodos.
- Se o paciente sentir sintomas tais como tonturas ou perda de consciência durante a utilização da TENS, deve desligar a unidade de TENS e entrar em contacto com o seu médico.

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

1. 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.*

2. Quando terminar, desligue a unidade da TENS.

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 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 à MTR e/ou alterações nos limiares de estimulação. Adicionalmente, tenha cuidado quando realizar outro tipo de procedimento de ablação cardíaca em pacientes 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, active o Modo de protecção de electrocauterização, programe para um modo de estimulação assíncrona ou utilize um magneto para mudar para a estimulação assíncrona. Uma opção para os pacientes com ritmo intrínseco é programar o Modo Bradi para VVI a uma frequência inferior à frequência intrínseca, para evitar uma estimulação competitiva.
- Disponha de equipamento para estimulação temporária e desfibrilhação externa.
- Evite o contacto directo entre o equipamento de electrocauterização ou cateteres de ablação e o gerador de impulsos e os electrocateteres. A ablação por RF junto ao eléctrodo do electrocateter pode danificar a interface electrocateter-tecido.
- Mantenha a via da corrente eléctrica tão afastada quanto possível dos geradores de impulsos e dos electrocateteres.
- Se realizar ablação por RF e/ou electrocauterização no tecido próximo do dispositivo ou dos electrocateteres, monitorize as pré-medições e as pós-medições 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.

Quando o procedimento estiver concluído, cancele o Modo de protecção de electrocauterização 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, o tipo e o nível de energia do feixe de radiação, a frequência da dose, a 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 da ausência de alterações no funcionamento à perda de estimulação.

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 electrofisiologista 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 1.000 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 Equivalências dos valores da pressão na página 34).

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 pés)
Pressão, absoluta	72,8 psia
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 1.030 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 electrocateteres, a seguinte lista inclui os possíveis eventos adversos associados ao implante dos produtos descritos neste documento:

- Embolia aérea
- Reacção alérgica
- Hemorragia
- Bradicardia
- Tamponamento cardíaco
- Danos nervosos crónicos
- Falha de um componente
- Ruptura do coil condutor
- Morte
- Limiares elevados
- Erosão
- Crescimento excessivo de tecido fibrótico
- Estimulação extracardiaca (estimulação muscular/nervosa)
- Acumulação de fluidos
- Fenómenos de rejeição de corpo estranho
- Formação de hematomas ou seromas

- Bloqueio cardíaco
- Insuficiência cardíaca após estimulação apical VD
- Incapacidade de estimulação
- Estimulação inapropriada
- Dor no local da incisão
- Ligação incompleta do electrocateter ao gerador de impulsos
- Infecção, incluindo endocardite
- Deslocamento do electrocateter
- Fractura do electrocateter
- Ruptura ou abrasão do isolamento do electrocateter
- Perfuração do electrocateter
- Deformação e/ou quebra da ponta do electrocateter
- Reação 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
- Sobredetecção/subdetecção
- 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
- Síncope
- Taquiarritmias, que incluem a aceleração de arritmias e a fibrilhação auricular precoce e recorrente
- Trombose/tromboembolismo
- Lesão valvular
- Resposta vasovagal
- Oclusão venosa
- Traumatismo venoso (por exemplo, perfuração, dissecação, erosão)
- Agravamento da insuficiência cardíaca

Para obter uma lista de potenciais eventos adversos associados à ressonância magnética (MRI), consulte o Manual técnico de MRI.

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 mau funcionamento do dispositivo

ESPECIFICAÇÕES MECÂNICAS

As seguintes especificações mecânicas e materiais aplicam-se aos dispositivos ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO e ALTRUA 2.

Tabela 2. Especificações mecânicas - Todos os pacemakers

	SR	DR	DR EL	VDDR
Área de superfície externa do eléctrodo (cm ²)	29,10	28,92	35,05	28,92
Capacidade útil da bateria (Ah)	1,0	1,0	1,6	1,0
Capacidade residual utilizável da bateria no momento do implante (Ah)	0,07	0,09	0,09	0,07

As especificações mecânicas relativas a cada modelo estão indicadas em baixo.

Tabela 3. Especificações mecânicas - Pacemakers ACCOLADE

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm ³)	Tipo de Conector
L300	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	AD/VD: IS-1
L301	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	AD: IS-1; RV: IS-1

Tabela 3. Especificações mecânicas - Pacemakers ACCOLADE (continua)

Modelo.	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector
Modelo de MRI				
L310	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	AD/VD: IS-1
L311	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	AD: IS-1; RV: IS-1

Tabela 4. Especificações mecânicas - Pacemakers ACCOLADE EL

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector
L321	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de MRI				
L331	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabela 5. Especificações mecânicas - Pacemakers PROPONENT

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector
L200	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	AD/VD: IS-1
L201	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	AD: IS-1; RV: IS-1
L209 (modelo VDDR)	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	AD: IS-1; RV: IS-1
Modelo de MRI				
L210	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	AD/VD: IS-1
L211	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	AD: IS-1; RV: IS-1

Tabela 6. Especificações mecânicas - Pacemakers PROPONENT EL

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector
L221	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de MRI				
L231	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabela 7. Especificações mecânicas - Pacemakers ESSENTIO

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector
L100	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	AD/VD: IS-1
L101	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	AD: IS-1; RV: IS-1
Modelo de MRI				
L110	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	AD/VD: IS-1
L111	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	AD: IS-1; RV: IS-1

Tabela 8. Especificações mecânicas - Pacemakers ESSENTIO EL

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector
L121	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de MRI				
L131	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabela 9. Especificações mecânicas - Pacemakers ALTRUA 2

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm ³)	Tipo de Conector
S701	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	AD/VD: IS-1
S702	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	AD: IS-1; RV: IS-1

Tabela 10. Especificações mecânicas - Pacemakers ALTRUA 2 EL

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm ³)	Tipo de Conector
S722	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	AD: IS-1; VD: IS-1

Os dispositivos ACCOLADE, PROPONENT e ESSENTIO incluem telemetria ZIP, operando a uma frequência de transmissão de 402 a 405 MHz.

As especificações dos materiais estão indicadas em baixo:

- Caixa: titânio hermeticamente fechado
- Bloco de conectores: polímero do tipo implantável
- Alimentação (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO e ALTRUA 2) dos modelos SR, DR e VDDR: célula de monofluoreto de carbono de lítio; Boston Scientific; 402290
- Alimentação (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO e ALTRUA 2) dos modelos DR EL: célula de monofluoreto de carbono de lítio; Boston Scientific; 402294

As seguintes especificações mecânicas e materiais aplicam-se aos dispositivos FORMIO, VITALIO, INGENIO e ADVANTIO.

Tabela 11. Especificações mecânicas - Todos os pacemakers

	SR	DR	DR EL	VDDR
Área de superfície externa do eléctrodo (cm ²)	29,78	29,78	35,98	29,78
Capacidade útil da bateria (Ah)	1,05	1,05	1,47	1,05
Capacidade residual utilizável da bateria no momento do explante (Ah)	0,06	0,08	0,08	0,07

As especificações mecânicas relativas a cada modelo estão indicadas em baixo.

Tabela 12. Especificações mecânicas - Pacemakers FORMIO

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector
J278	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de MRI				
J279	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; RV: IS-1

Tabela 13. Especificações mecânicas - Pacemakers VITALIO

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector
J272	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	AD/VD: IS-1
J273	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; RV: IS-1
Modelo de MRI				
J275	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	AD/VD: IS-1
J276	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; RV: IS-1

Tabela 14. Especificações mecânicas - Pacemakers VITALIO EL

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector
J274	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de MRI				
J277	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	AD: IS-1; RV: IS-1

Tabela 15. Especificações mecânicas - Pacemakers INGENIO

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector
J172	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	AD/VD: IS-1
J173	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; RV: IS-1
J178 (modelo VDDR)	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de MRI				
J175	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	AD/VD: IS-1
J176	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; RV: IS-1

Tabela 16. Especificações mecânicas - Pacemakers INGENIO EL

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector
J174	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de MRI				
J177	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	AD: IS-1; RV: IS-1

Tabela 17. Especificações mecânicas - Pacemakers ADVANTIO

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector
J062	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	AD/VD: IS-1
J063	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; RV: IS-1
Modelo de MRI				
J065	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	AD/VD: IS-1
J066	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; RV: IS-1

Tabela 18. Especificações mecânicas - Pacemakers ADVANTIO EL

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector
J064	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de MRI				
J067	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	AD: IS-1; VD: IS-1

Os dispositivos FORMIO, VITALIO, INGENIO e ADVANTIO incluem telemetria ZIP, operando a uma frequência de transmissão de 869,85 MHz. O gerador de impulsos é definido com um Receptor de Classe 2 e um Ciclo de Funcionamento de Classe 4⁴.

As especificações dos materiais estão indicadas em baixo:

- Caixa: titânio hermeticamente fechado
- Bloco de conectores: polímero do tipo implantável
- Alimentação (FORMIO, VITALIO, INGENIO e ADVANTIO) dos modelos SR, DR e VDDR: célula de lítio-prata de monofluoreto de carbono e óxido de vanádio; Greatbatch 2808
- Alimentação (FORMIO, VITALIO, INGENIO e ADVANTIO) dos modelos DR EL: célula de dióxido de lítio-manganês; Boston Scientific; 402125

ARTIGOS INCLUÍDOS NA EMBALAGEM

Os seguintes itens estão incluídos com o gerador de impulsos:

4. De acordo com a norma EN 300 220-1.

- 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.

AVISO: A implantação do sistema não pode realizar-se num local de MRI da Zona III (e superior), conforme definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁵. Alguns dos acessórios embalados com geradores de impulsos e electrocateteres, incluindo a chave de aperto e os estiletes, não são de utilização condicionada em MR e não devem ser levados para a sala de MRI, sala de controlo ou áreas de MRI de Zona III ou IV.

SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

Os seguintes símbolos podem ser utilizados na embalagem e etiquetagem (Tabela 19 Símbolos da embalagem na página 48):

Tabela 19. Símbolos da embalagem

Símbolo	Descrição
	Número de referência
	Conteúdo da embalagem

5. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

Tabela 19. Símbolos da embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
	Gerador de impulsos
	Chave de aperto
	Folheto anexo
	Número de série
	Prazo de validade
	Número de lote
	Data de fabrico

Tabela 19. Símbolos da embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada
	Consulte as instruções de utilização no website: www.bostonscientific-international.com/manuals
	Limites de temperatura
	Marca CE de conformidade com a identificação do organismo notificado que autoriza a utilização da marca

Tabela 19. Símbolos da embalagem (continua)

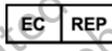
Símbolo	Descrição
	Coloque a pá de telemetria aqui
	Abra aqui
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	C-Tick com códigos do fornecedor
	Marca de conformidade de rádio da autoridade australiana para as comunicações e os meios de comunicação (ACMA, Australian Communications and Media Authority)

Tabela 19. Símbolos da embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
R-NZ	Marca de conformidade de rádio da gestão do espectro de radiofrequências (RSM, Radio Spectrum Management) da Nova Zelândia
AUS	Endereço do patrocinador da Austrália
	Utilização condicionada em MR
	Pacemaker VD
	Pacemaker AD, VD
	CRT-P AD, VD, VE

Tabela 19. Símbolos da embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
	Dispositivo sem cobertura
	Telemetria RF

CARACTERÍSTICAS NO MOMENTO DO ENVIO

Consulte a tabela para se informar sobre as configurações do gerador de impulsos no momento do envio (Tabela 20 Características no momento do envio na página 53).

Tabela 20. Características no momento do envio

Parâmetro	Definição
Modo de estimulação	Armazenamento
Terapêutica de estimulação disponível	DDDR (modelos DR) SSIR (modelos SR) VDDR (modelos VDDR)
Sensor	Duplo (Acel. e MV)
Configuração de Estimulação/deteção	AD: BI/BI (modelos ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO e ALTRUA 2 DR)

Tabela 20. Características no momento do envio (continua)

Parâmetro	Definição
Configuração de Estimulação/deteção	AD: -/BI (modelos PROPONENT VDDR)
Configuração de Estimulação/Deteção	RV: BI/BI (modelos ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO e ALTRUA 2)
Configuração de Estimulação/deteção	AD: UNI/UNI (modelos FORMIO, VITALIO, INGENIO e ADVANTIO DR)
Configuração de Estimulação/deteção	AD: -/UNI (modelos INGENIO VDDR)
Configuração de Estimulação/deteção	VD: UNI/UNI (modelos FORMIO, VITALIO, INGENIO e ADVANTIO)
Frequência do magneto	100 min ⁻¹

O gerador de impulsos é fornecido em modo de 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
- Comando ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA

O dispositivo deixa de estar no modo Armazenamento quando ocorre uma das seguintes ações; no entanto, a programação de outros parâmetros não irá afetar o modo Armazenamento:

- ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA está ativado
- O gerador de impulsos detecta automaticamente a introdução do electrocateter (consulte "Implantar o gerador de impulsos" na página 68)
- O Device Mode (Modo do dispositivo) está programado para Exit Storage (Sair do armazenamento)

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

IDENTIFICADOR RADIOLÓGICO

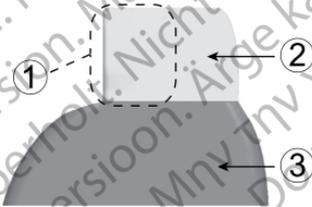
O gerador de impulsos dispõe de um identificador que é visível em radiografias ou sob fluoroscopia. Este identificador oferece uma confirmação não invasiva do fabricante e consiste no seguinte:

- As letras, BSC, para identificar a Boston Scientific como fabricante

OBSERVAÇÃO: *Estas letras são antecedidas por um triângulo preenchido para indicar o estado de Utilização condicionada em MR.*

- O número, 012, para geradores de impulsos ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO e ALTRUA 2. Este identifica a aplicação de software do PRM, modelo 2869, necessária para comunicar com o gerador de impulsos.
- O número, 011, para geradores de impulsos FORMIO, VITALIO, INGENIO e ADVANTIO. Este identifica a aplicação de software do PRM, modelo 2869, 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 Identificador radiológico na página 56).



[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 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⁻¹LRL, definições ventriculares e auriculares de 0,4 ms de Lar. do impulso de estimulação; sensores On (Ligado).

- Estes cálculos consideram também que o EGM Onset está definido em On e que o gerador de impulsos passa 6 meses em modo de Armazenamento durante a expedição e o armazenamento.

As seguintes tabelas de longevidade e condições de utilização aplicam-se aos dispositivos ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO e ALTRUA 2.

Tabela 21. Estimativa de vida do gerador de impulsos (implante até ao explante)

Todos os modelos ^a												
Estimulação	Longevidade (anos) com uma Impedância de Estimulação (RV) de 500 Ω, 750 Ω e impedância de estimulação de 1.000 Ω											
	500 Ω				750 Ω				1.000 Ω			
	SR	DR	DR-EL	VD-DR	SR	DR	DR-EL	VD-DR	SR	DR	DR-EL	VD-DR
Amplitudes A e V 3,5 V												
50%	9,2	7,6	12,2	9,0	9,7	8,3	13,2	9,4	10,0	8,7	13,9	9,7
100%	7,9	5,9	9,5	7,7	8,6	6,8	10,9	8,4	9,1	7,4	11,8	8,8
Amplitudes A e V 2,5 V												

Tabela 21. Estimativa de vida do gerador de impulsos (implante até ao explante) (continua)

Todos os modelos ^a												
Longevidade (anos) com uma Impedância de Estimulação (RV) de 500 Ω, 750 Ω e impedância de estimulação de 1.000 Ω												
Estimulação	500 Ω				750 Ω				1.000 Ω			
	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR
50%	10,0	8,8	14,0	9,8	10,4	9,3	14,8	10,0	10,5	9,5	15,2	10,2
100%	9,2	7,6	12,1	9,0	9,7	8,2	13,2	9,4	10,0	8,7	13,9	9,7

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.

As longevidades no « pior cenário » a 5,0 V, 500 Ω, 1,0 ms são:

- A 70 min⁻¹: 3,3 anos para modelos SR; 1,8 anos para modelos DR; 3,1 anos para modelos DR EL; 3,3 anos para modelos VDDR
- A 100 min⁻¹: 2,5 anos para modelos SR; 1,2 anos para modelos DR; 2,1 anos para modelos DR EL; 2,5 anos para modelos VDDR

As longevidades de um LRL de 70 min⁻¹, 500 Ω, 0,5 ms, 100% estimulado, sensores em On e modo de estimulação mais abrangentes são: Modelos SR a 2,5 V = 8,6 anos, a 5,0 V = 5,0 anos; modelos DR a 2,5 V = 6,8 anos, a 5,0 V = 3,0 anos; modelos DR EL a 2,5 V = 10,9 anos, a 5,0 V = 5,1 anos; modelos VDDR a 2,5 V = 8,4 anos, a 5,0 V = 4,9 anos.

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

A longevidade é igualmente afectada nas seguintes situações:

- Uma diminuição da impedância de estimulação pode reduzir a longevidade.
- Quando o Sensor VM está programado para Off para poupar a vida útil do dispositivo, a longevidade aumenta em cerca de 5 meses.
- Quando o Registo Activado pelo Doente está programado para On durante 60 dias, a longevidade é reduzida em cerca de 5 dias.
- Uma hora adicional de ZIP Wandless Telemetry reduz a longevidade em aproximadamente 8 dias.
- A seguinte utilização do LATITUDE irá diminuir a longevidade em aproximadamente 10 meses: Verificação diária do dispositivo ligada, interrogações completas mensais (acompanhamentos remotos agendados e interrogações trimestrais iniciadas pelo paciente). As verificações diárias do dispositivo e as interrogações completas trimestrais irão diminuir a longevidade em aproximadamente 9 meses.
- Cinco interrogações do Comunicador LATITUDE iniciadas pelo paciente por semana, durante um ano, reduzem a longevidade em aproximadamente 40 dias.
- 24 horas em Modo de Protecção RM (com estimulação On) reduz a longevidade em cerca de 5 dias.
- Quando a telemetria RF está desactivada para poupar a vida útil do dispositivo, a longevidade aumenta em 6 meses (Altrua 2).

- 6 meses adicionais em modo Storage (Armazenamento) antes do implante reduzirão a longevidade em 80 dias. Considera definições implantadas de 60 min⁻¹LRL, 2,5 V de impulso de estimulação Amplitude de 0,4 ms de Lar. do impulso de estimulação; 500 Ω de Impedância de estimulação; 100% 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

As seguintes tabelas de longevidade e condições de utilização aplicam-se aos dispositivos FORMIO, VITALIO, INGENIO e ADVANTIO.

Tabela 22. Estimativa de vida do gerador de impulsos (implante até ao explante)

Todos os modelos ^{a b}												
Estimulação	Longevidade (anos) com uma Impedância de Estimulação (RV) de 500 Ω, 750 Ω e impedância de estimulação de 1.000 Ω											
	500 Ω				750 Ω				1.000 Ω			
	SR	DR	DR EL	VD- DR	SR	DR	DR EL	VD- DR	SR	DR	DR EL	VD- DR
Amplitudes A e V 3,5 V												
50%	8,5	7,0	9,9	8,1	9,0	7,5	10,7	8,7	9,2	7,8	11,2	8,9
100%	7,3	5,5	8,0	7,1	7,9	6,3	9,0	7,7	8,4	6,8	9,6	8,0

Tabela 22. Estimativa de vida do gerador de impulsos (implante até ao explante) (continua)

Todos os modelos ^{a b}												
Estimulação	Longevidade (anos) com uma Impedância de Estimulação (RV) de 500 Ω, 750 Ω e impedância de estimulação de 1.000 Ω											
	500 Ω				750 Ω				1.000 Ω			
	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR
Amplitudes A e V 2,5 V												
50%	9,3	7,9	11,3	8,9	9,5	8,4	11,8	9,1	9,6	8,6	12,1	9,3
100%	8,5	6,9	9,8	8,2	8,9	7,5	10,7	8,6	9,2	7,9	11,2	8,9

- a. Considera a utilização de telemetria ZIP durante 1 hora no momento do implante e durante 20 minutos em cada consulta trimestral de acompanhamento.
- b. Considera uma utilização normal do Comunicador LATITUDE, nomeadamente: Alerta diário de interrogação On, acompanhamentos remotos agendados semanalmente e interrogações trimestrais iniciadas pelos pacientes.

As longevidades no « pior cenário » a 5,0 V, 500 Ω, 1,0 ms são:

- A 70 min⁻¹: 3,2 anos para modelos SR; 1,7 anos para modelos DR; 2,7 anos para modelos DR EL; 3,0 anos para modelos VDDR
- A 100 min⁻¹: 2,4 anos para modelos SR; 1,1 anos para modelos DR; 1,9 anos para modelos DR EL; 2,3 anos para modelos VDDR

As longevidades de um LRL de 70 min⁻¹, 500 Ω, 0,5 ms, 100% estimulado, sensores em On e modo de estimulação mais abrangentes são: Modelos SR a 2,5 V = 7,9 anos, a 5,0 V = 4,7 anos; modelos DR a 2,5 V = 6,3 anos, a 5,0 V = 2,9 anos; modelos DR EL a 2,5 V = 8,9 anos, a 5,0 V = 4,3 anos; modelos VDDR a 2,5 V = 7,6 anos, a 5,0 V = 4,6 anos.

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

A longevidade é igualmente afectada nas seguintes situações:

- Uma diminuição da impedância de estimulação pode reduzir a longevidade.
- Quando o Sensor VM está programado para Off para poupar a vida útil do dispositivo, a longevidade aumenta em cerca de 5 meses.
- Quando o Registo Activado pelo Doente está programado para On durante 60 dias, a longevidade é reduzida em cerca de 5 dias.
- Uma hora de ZIP Wandless Telemetry 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 14 dias.
- 24 horas em Modo do Protecção RM (com estimulação On) reduz a longevidade em cerca de 5 dias.

- 6 meses adicionais em modo Armazenamento antes do implante reduzirão a longevidade em 80 dias. Considera definições implantadas de 60 min²LRL, 2,5 V de pulso de estimulação Amplitude e 0,4 ms de Lar. do pulso de estimulação; 500 Ω de Impedância de estimulação; 100% 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 utilizando a informação 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
- 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 e sintomas de infeção
- 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 averte para a entrada de pacientes que disponham de um gerador de impulsos
- Ressonâncias magnéticas (MRI)—o médico que acompanha o dispositivo do paciente tem de ser consultado para determinar a sua elegibilidade para uma ressonância magnética
- Evitar potenciais fontes de EMI em casa, no trabalho ou em ambientes médicos
- Fiabilidade do seu gerador de impulsos ("Fiabilidade do produto" na página 63)
- Restrições de actividade (quando aplicável)
- Frequência cardíaca mínima (limite inferior de frequência do gerador de impulsos)

- Frequência das consultas de follow-up
- Viagem ou deslocalização—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

OBSERVAÇÃO: *Os pacientes devem apresentar o seu cartão de identificação do paciente antes de entrarem em ambientes protegidos, como em ressonâncias magnéticas (MRI).*

Manual do Doente

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

Recomenda-se que aborde as informações constantes no 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.

Além disso, está disponível um Manual do Doente de MRI para pacientes com um Sistema de estimulação ImageReady de utilização condicionada em RM.

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

LIGAÇÕES DO ELECTROCATETER

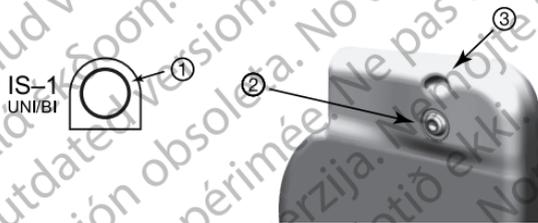
As ligações do electrocateter estão ilustradas em baixo.

CUIDADO: Antes da implantação, confirme a compatibilidade entre o electrocateter e o gerador de impulsos. A utilização de electrocateteres e geradores de impulsos incompatíveis pode danificar o conector e/ou ter potenciais efeitos adversos, tais como a subdetecção da actividade cardíaca ou a incapacidade de administração da terapêutica necessária.

OBSERVAÇÃO: A utilização de electrocateteres de utilização condicionada em MR da Boston Scientific é necessária para que o sistema implantado seja considerado de utilização condicionada em MR. Consulte o Manual técnico de MRI para obter números de modelo dos geradores de impulsos, electrocateteres, acessórios e outros componentes do sistema necessários para satisfazer as Condições de utilização.

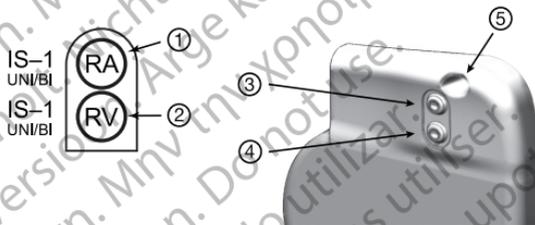
CUIDADO: Se a Configuração do electrocateter estiver programada para Bipolar quando é implantado um electrocateter unipolar, não ocorrerá estimulação.

As seguintes ligações do electrocateter aplicam-se aos dispositivos ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO e ALTRUA 2 .



[1] AD/VD: Branco [2] AD/VD [3] Orifício de sutura

Figura 2. Ligações do electrocateter e localizações dos parafusos, AD/VD: IS-1



[1] AD: Branco [2] VD: Branco [3] AD [4] VD [5] Orifício de sutura

Figura 3. Ligações do electrocateter e localizações dos parafusos, AD: IS-1, VD: IS-1

As seguintes ligações do electrocateter aplicam-se aos dispositivos FORMIO, VITALIO, INGENIO e ADVANTIO.



[1] AD/VD [2] Orifício de sutura

Figura 4. Ligações do electrocateter e localizações dos parafusos, AD/VD: IS-1



[1] AD [2] VD [3] Orifício de sutura

Figura 5. Ligações do electrocateter e localizações dos parafusos, AD: IS-1, VD: IS-1

OBSERVAÇÃO: A caixa do gerador de impulsos é utilizada como eléctrodo de estimulação quando o gerador de impulsos tiver sido programado para uma definição de electrocateter unipolar.

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 electrocateres ao gerador de impulsos. Se for necessário realizar alterações às definições nominais, considere programar o gerador de impulsos antes ou em paralelo com a implantação do sistema de electrocateter e a formação da bolsa de implantação.

AVISO: A implantação do sistema não pode realizar-se num local de MRI na Zona III (e superior), conforme definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁶. Alguns dos acessórios embalados com geradores de impulsos e electrocateres, incluindo a chave de aperto e os estiletes, não são de utilização condicionada em MR e não devem ser levados para a sala de MRI, sala de controlo ou áreas de MRI de zona III ou IV.

6. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

Passo A: Verificar o equipamento

Recomenda-se que tenha preparados os equipamentos de monitorização cardíaca, desfibrilhação e medição dos sinais dos electrocateteres durante o procedimento do 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.

Passo B: Interrogar e verificar o gerador de impulsos

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

1. Interroge o gerador de impulsos utilizando o PRM. Verifique se a opção Modo do dispositivo do gerador de impulsos está programada para Armazenamento. Se não estiver, entre em contacto com a Boston Scientific, utilizando as informações constantes na contracapa.

Para iniciar uma sessão de telemetria ZIP para os dispositivos ACCOLADE, PROPONENT e ESSENTIO, assegure-se de que o ZOOM Wireless Transmitter está ligado ao PRM através do cabo USB e que a luz verde na parte superior do transmissor está acesa. Para iniciar a comunicação com todos os dispositivos,

posicione a pá sobre o PG e utilize o PRM para interrogar o gerador de impulsos. Mantenha a pá de telemetria posicionada até surgir uma mensagem, indicando que a pá de telemetria pode ser removida da proximidade do gerador de impulsos, ou a luz da telemetria ZIP se acender no sistema do PRM. Pressione o botão Parar sessão para sair de uma sessão de telemetria e regressar ao ecrã de início. A interferência de radiofrequências pode interromper temporariamente a comunicação por telemetria ZIP. O aumento da distância da fonte dos sinais de interferência ou o reposicionamento do ZOOM Wireless Transmitter pode melhorar o desempenho da telemetria ZIP. Se o desempenho da telemetria ZIP não for satisfatório, poderá utilizar a opção de telemetria com pá.

2. 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, utilizando as informações constantes na contracapa.
3. Se for necessária uma configuração de estimulação unipolar no implante, programe a Lead Configuration (Configuração do electrocateter) para Unipolar antes do implante.

Passo C: Implantar o sistema de electrocateteres

O gerador de impulsos necessita de um sistema de electrocateteres para estimulação e detecção.

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

- Electrocateter auricular unipolar ou bipolar
- Electrocateter ventricular direito unipolar ou bipolar.

OBSERVAÇÃO: *Os dispositivos de câmara única podem ser utilizados tanto com um electrocateter auricular como ventricular.*

OBSERVAÇÃO: *A utilização de electrocateteres de estimulação bipolar poderá reduzir as possibilidades de detecção de miopotenciais.*

OBSERVAÇÃO: A utilização de um electrocateter unipolar com um gerador de impulsos ImageReady é incompatível com as Condições de Utilização requeridas para o estado de utilização condicionada em MR. Consulte o Manual Técnico de MRI para obter informações sobre advertências, precauções, bem como outras informações sobre ressonâncias magnéticas (MRI).

OBSERVAÇÃO: A utilização de electrocateteres de utilização condicionada em MR da Boston Scientific é necessária para que o sistema implantado seja considerado de utilização condicionada em MR. Consulte o Manual Técnico de MRI para obter números de modelo de geradores de impulsos, electrocateteres, acessórios e outros componentes de sistema necessários para cumprir as Condições de Utilização e para consultar avisos e precauções referentes a ressonâncias magnéticas (MRI).

CUIDADO: A ausência de um electrocateter ou de uma entrada na porta de entrada do electrocateter poderá afetar o desempenho do dispositivo. Se não pretender utilizar um electrocateter, assegure-se de que introduz corretamente uma entrada na porta não utilizada e, depois, aperte o parafuso na entrada.

CUIDADO: Se um dispositivo de dupla câmara estiver programado em AAI(R), assegure-se de que existe um electrocateter VD funcional. Na ausência de um electrocateter VD funcional, a programação para AAI(R) pode resultar em subdetecção ou sobre-detecção.

CUIDADO: Não proceda à sutura diretamente por cima do corpo do electrocateter, uma vez que pode provocar danos estruturais. Utilize a manga de sutura para fixar o electrocateter próximo do ponto de acesso venoso para evitar o movimento do electrocateter.

Implante os electrocateteres de acordo com a abordagem cirúrgica seleccionada.

Quando substituir um gerador de impulsos previamente implantado, poderá ser necessário utilizar um adaptador para permitir que o novo gerador de impulsos seja ligado aos electrocateteres existentes. Quando utilizar um adaptador, siga os procedimentos de ligação descritos na folha do produto do adaptador aplicável. Antes de proceder à ligação do adaptador ao gerador de impulsos, ligue sempre o adaptador ao electrocateter e repita as medições de limiar e de detecção.

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

OBSERVAÇÃO: A utilização de adaptadores é incompatível com as Condições de utilização requeridas para o estado de utilização condicionada em MR. Consulte o Manual Técnico de MRI para obter informações sobre advertências, precauções, bem como outras informações sobre ressonâncias magnéticas (MRI).

Passo D: Realizar medições de referência

Depois de ter implantado os eletrocaterteres, realize as medições de base. Avalie os sinais dos eletrocaterteres. Se estiver a substituir o gerador de impulsos, deve reavaliar os eletrocaterteres 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 eletrocaterteres. Se os resultados dos testes não forem satisfatórios, pode ser necessário voltar a posicionar ou substituir o sistema de eletrocaterteres.

- Ligue os eletrocaterteres de estimulação/deteção a um analisador do sistema de estimulação (PSA).
- As medições do eletrocaterter de estimulação/deteção, efetuadas 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 23. Medições do eletrocateter

	Eletrocateter de estimulação/ /deteção (aguda)	Eletrocateter de estimulação/ /deteção (crónica)
Amplitude da onda R ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV
Amplitude da onda P ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV
Duração da onda R ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms
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
Impedância do eletrocateter (a 5,0 V e 0,5 ms aurícula e ventrículo direito)	> Limite Mínimo de impedância programado (200-500 Ω) < 2000 Ω (ou o Limite Máximo de impedância programado (2000-3000 Ω))	> Limite Mínimo de impedância programado (200-500 Ω) < 2000 Ω (ou o Limite Máximo de impedância programado (2000-3000 Ω))

- a. As amplitudes inferiores a 2 mV provocam uma contagem da frequência inadequada em fase crónica, provocando uma incapacidade de detetar taquiarritmias ou uma interpretação errada de um ritmo normal como anómalo.
- b. 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

Tabela 23. Medições do eletrocáteter (continua)

os critérios anteriores, voltando a posicionar os eletrocáteteres, para obter sinais com a maior amplitude e a menor duração possíveis.

- c. As durações superiores a 135 ms (o período refractário do gerador de impulsos) podem provocar uma determinação imprecisa do ritmo cardíaco, uma incapacidade de detectar taquiarritmias ou a interpretação errada de um ritmo normal como anômalo.
- d. Esta medição não inclui a corrente de lesão.

Se a integridade do eletrocáteter for posta em causa, devem ser utilizados os testes normais de resolução de problemas de eletrocáteteres para avaliar a integridade do sistema de eletrocáteteres. Os testes de resolução de problemas incluem, mas não se limitam aos seguintes:

- Análise de electrograma com manipulação da bolsa
- Análise de imagens de raios-X ou fluoroscopia
- Inspeção visual invasiva

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 eletrocáteter 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 eletrocáteter e coloque-o junto ao gerador de impulsos. É importante colocar o eletrocáteter na cavidade de um modo que minimize a tensão, torção, ângulos agudos e/ou pressão no eletrocáteter. 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.

OBSERVAÇÃO: Um local de implante abdominal é incompatível com as Condições de Utilização para ressonâncias magnéticas (MRI) de utilização condicionada em MR. Consulte o Manual Técnico de MRI para obter informações sobre advertências, precauções, bem como outras informações sobre ressonâncias magnéticas (MRI).

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

- Se não for usado um tunelizador compatível, proteja os pinos do terminal do eletrocater. Para tunelizar os eletrocateres pode usar um dreno Penrose, um tubo torácico grande ou uma ferramenta de tunelização.
- Se necessário, tunelize os eletrocateres subcutaneamente, com cuidado, até à bolsa de implante.
- Volte a avaliar todos os sinais dos eletrocateres para determinar se algum dos eletrocateres ficou danificado durante o procedimento de tunelização.

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

Passo F: Ligações do eletrocater ao gerador de impulsos

Para ligar os eletrocateres ao gerador de impulsos, use apenas as ferramentas fornecidos 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.

Eletrocater de detecção automática

Até que um eletrocater ventricular direito seja detetado (ou qualquer eletrocater apropriado num dispositivo de câmara única), a impedância do eletrocater é medida tanto nas configurações unipolares como nas bipolares. Depois da introdução do eletrocater no bloco de conectores, o circuito de medição da impedância irá detetar uma impedância que indica que o dispositivo está implantado (eletrocater de detecção automática).

Se a impedância se encontrar dentro do intervalo (200 – 2000 Ω , inclusive) o gerador de impulsos irá comutar automaticamente para os parâmetros nominais e iniciar a deteção e administração de terapêutica. O gerador de impulsos também pode ser programado fora do modo Storage (Armazenamento), antes do implante, usando o PRM.

OBSERVAÇÃO: Se o eletrocáteter de deteção automática a utilizar for unipolar, uma impedância dentro do intervalo não será obtida até que o gerador de impulsos estabeleça um contacto estável com o tecido subcutâneo da bolsa.

OBSERVAÇÃO: Os dados de Registo de Arritmias e EGM armazenados não serão armazenados durante as primeiras duas horas após a deteção do eletrocáteter, excepto para PaceSafe e episódios activados pelo paciente.

Se o dispositivo for programado fora do modo Armazenamento, podem observar-se picos de estimulação assíncronos nos EGM intracardíacos, antes da introdução do eletrocáteter VD bipolar ou antes da colocação do gerador de impulsos na bolsa subcutânea se existir um eletrocáteter VD unipolar. Estes picos sublimiáres não ocorrerão assim que um eletrocáteter VD bipolar seja detectado no bloco de conectores ou quando o contacto entre a caixa do pacemaker e o tecido subcutâneo estabelecer o circuito de estimulação normal para um eletrocáteter VD unipolar. Se o dispositivo sair do modo Armazenamento em consequência da deteção automática do eletrocáteter, o gerador de impulsos pode demorar até 2 segundos mais um intervalo LRL antes de iniciar a estimulação em consequência da deteção do eletrocáteter.

Os eletrocáteteres devem ser ligados ao gerador de impulsos na sequência abaixo (para obter ilustrações de localização do parafuso e bloco de conectores do gerador de impulsos, consulte "Ligações do Electrocateter" na página 65):

OBSERVAÇÃO: Para dispositivos de câmara única, use um eletrocáteter AD ou VD conforme apropriado.

1. **Ventriculo direito.** Conecte primeiro o eletrocáteter VD, porque ele é necessário para estabelecer ciclos de temporização baseados no ventrículo direito, que possibilitam deteção e estimulação apropriadas em todas as câmaras, independente da configuração programada.

OBSERVAÇÃO: O aperto do parafuso VD não é necessário para que a deteção automática do electrocateter ocorra, mas deve ser realizado para assegurar um contacto eléctrico completo.

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

2. **Aurícula direita.**

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

Ligue cada electrocateter ao gerador de impulsos seguindo os passos abaixo (para obter informação adicional acerca da chave de aperto, consulte "Chave de aperto bidireccional" na página 83):

1. Verifique a presença de qualquer sangue ou outros fluidos corporais nas portas de entrada do electrocateter, no bloco de conectores do gerador de impulsos. Se acidentalmente entrar líquido nas entradas, limpe-as cuidadosamente com água esterilizada.
2. Se aplicável, retire e descarte a protecção da ponta antes de usar a chave de aperto.
3. 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 Introdução da chave de aperto, na página 78). Isto abrirá a entrada vedante, aliviando qualquer potencial acumulação de pressão na porta de entrada do electrocateter 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 electrocateter no conector do gerador de impulsos sem tomar as seguintes precauções para assegurar uma introdução correta do electrocateter:

- Introduza a chave de aperto na depressão da entrada vedante antes de introduzir o electrocateter na porta, para libertar eventual ar ou líquido que aí exista.

- Verifique visualmente se o parafuso está suficientemente retraído para permitir a introdução. Se necessário, use a chave de aperto para soltar o parafuso.
- Introduza totalmente cada electrocateter na respetiva porta de entrada e aperte o parafuso no pino do terminal.

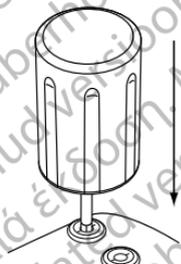


Figura 6. Introdução da chave de aperto

4. Com a chave de aperto posicionada, introduza totalmente o terminal do electrocateter na porta de entrada do electrocateter. O pino do terminal do electrocateter deve estar claramente visível para além do bloco de conectores quando visto através da parte lateral do bloco de conectores do gerador de impulsos EasyView. Exerça pressão sobre o electrocateter para manter a sua posição e certifique-se de que se mantém totalmente introduzido na porta de entrada do electrocateter.

CUIDADO: Introduza o terminal do electrocateter diretamente na porta de entrada do mesmo. Não dobre o electrocateter junto à interligação do bloco de conectores do electrocateter. Uma introdução incorrecta poderá provocar danos no isolamento ou no conector.

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

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

5. 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.
6. Retire a chave de aperto.
7. Puxe um pouco o electrocateter para assegurar que está bem fixo.
8. Se o terminal do electrocateter 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 electrocateter se soltar. Depois repita a sequência indicada em cima.
9. Se uma porta de entrada do electrocateter não for utilizada, introduza uma entrada na porta não utilizada e aperte o parafuso de fixação.

CUIDADO: A ausência de um electrocateter ou de uma entrada na porta de entrada do electrocateter, poderá afetar o desempenho do dispositivo. Se não pretender utilizar um electrocateter, assegure-se de que introduz corretamente uma entrada na porta não utilizada e, depois, aperte o parafuso na entrada.

Passo G: Avaliar os sinais dos electrocateteres

1. Introduza o gerador de impulsos na bolsa da implantação.
2. Avalie os sinais do electrocateter de estimulação/detecção, observando os EGM e os marcadores em tempo real. As medições do electrocateter devem estar de acordo com as indicadas acima (Tabela 23 Medições do electrocateter na página 73):

Dependendo do ritmo intrínseco do paciente, poderá ser necessário ajustar temporariamente os parâmetros de estimulação para permitir a avaliação da estimulação e da detecção. Se não se observar uma estimulação e/ou deteção adequadas, desconecte o electrocateter do gerador de impulsos e inspeccione visualmente o conector e os electrocateteres. Caso necessário, efectue um novo teste ao electrocateter.

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

3. Avalie todas as impedâncias do electrocateter.

Para os dispositivos ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO e ALTRUA 2, o Limite de impedância Alto está nominalmente definido para 2000 Ω e é programável entre 2000 e 3000 Ω em incrementos de 250 Ω . O Limite de impedância Mínimo está nominalmente definido para 200 Ω e é programável entre 200 e 500 Ω em incrementos de 50 Ω .

Para os dispositivos FORMIO, VITALIO, INGENIO e ADVANTIO, o Limite de impedância Alto está fixo em 2000 Ω . O Limite de impedância 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 escolher um valor para os limites de impedância:

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

OBSERVAÇÃO: Durante os testes de acompanhamento e dependendo dos efeitos de maturação do electrocateter, o médico pode optar por reprogramar os limites de impedância.

- Dependência de estimulação do paciente

- Intervalo de impedância recomendado para os eletrocateteres utilizados, se estiverem disponíveis

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. Programe o gerador de impulsos apropriadamente se alguma portas de entrada do eletrocateter não está a ser utilizada.

Considere o seguinte ao programar o gerador de impulsos:

- Recomenda-se uma margem de segurança mínima de duas vezes a voltagem ou três vezes a largura do impulso para cada câmara com base nos limiares de captura, que devem assegurar uma margem de segurança adequada e ajudar a preservar a longevidade da bateria.
- A programação de um período de blanking mais longo pode aumentar a probabilidade de subdeteção das ondas R.
- O programação de um período de blanking mais curto pode aumentar a probabilidade de sobredeeteção ventricular de um evento de estimulação auricular.
- Ao programar a MTR, considere a condição do paciente, a idade, o estado geral de saúde, a função do nódulo sinusal e que uma MTR alta pode não ser adequada para pacientes que desenvolvem angina ou outros sintomas de isquemia do miocárdio a frequências mais altas.
- Ao programar a MSR, considere a condição do paciente, a idade, o estado geral de saúde e que a estimulação de resposta em frequência a frequências mais elevadas pode não ser adequada para pacientes que desenvolvem angina ou outros sintomas de isquemia do miocárdio nessas frequências mais altas. Deve seleccionar-se uma MSR adequada com base numa avaliação da frequência de estimulação mais alta que o paciente possa tolerar bem.

- A programação de Períodos refractários auriculares longos em combinação com determinados períodos de Intervalo AV pode causar um bloqueio 2:1 súbito na MTR programada.
- Antes de programar o RVAC, considere a realização de uma medição de captura automática ventricular comandada para verificar se a função está a funcionar conforme o esperado.
- Utilizar a Detecção Fixo em vez de AGC para pacientes dependentes de pacemaker ou que têm electrocateteres programados para unipolares.
- Em pacientes dependentes de pacemaker, tenha cuidado ao considerar a definição da Resposta ao ruído para Inibir estimulação, uma vez que a estimulação não ocorre na presença de ruído.
- Para solucionar interações suspeitas baseadas na impedância com o Sensor VM, programe o sensor para Off.

Passo I: Implantar o gerador de impulsos

1. 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.
2. 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 do Electrocateter" na página 65). Enrole cuidadosamente o electrocateter 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 entorce o electrocateter com outros electrocateteres, uma vez que poderá provocar danos por abrasão do isolamento do electrocateter ou danos no condutor.

3. Feche a bolsa de implantação. Tente colocar os electrocateteres 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.

4. Se o modo Electrocautery (Electrocauterização) tiver sido utilizado durante o procedimento de implante, cancele-o quando terminar.
5. Confirme os parâmetros finais programados.

CUIDADO: Após qualquer ajuste no parâmetro de Sensitivity (Sensibilidade) ou qualquer modificação no electrocateter de deteção, confirme sempre a deteção adequada. Programar a Sensitivity (Sensibilidade) para o valor mais elevado (menor sensibilidade) pode resultar em subdeteção da actividade cardíaca. Da mesma forma, a programação para o valor mais baixo (maior sensibilidade) pode provocar uma sobredeteção de sinais não cardíacos.

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

Passo J: Preencher e devolver o formulário de implantação

No prazo de dez dias após o implante, preencha o formulário de Validação da Garantia e Registo do Eletrocater e envie o original para a Boston Scientific, juntamente com uma cópia dos dados do paciente guardados no PRM. Esta informação permite à Boston Scientific registar cada gerador de impulsos implantado e conjunto de electrocateteres, bem como fornecer dados clínicos referentes ao desempenho do sistema implantado. Guarde uma cópia do formulário de Validação da Garantia e Registo do eletrocater, 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) acompanha o gerador de impulsos na bandeja estéril e foi concebida para apertar e soltar parafusos de fixação #2-56, parafusos de pressão e parafusos de fixação neste e noutros geradores de impulsos da Boston Scientific, bem como em acessórios de electrocateteres com parafusos de fixação que giram livremente quando inseridos na sua totalidade (regra geral, estes parafusos têm entradas vedantes brancas).

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.

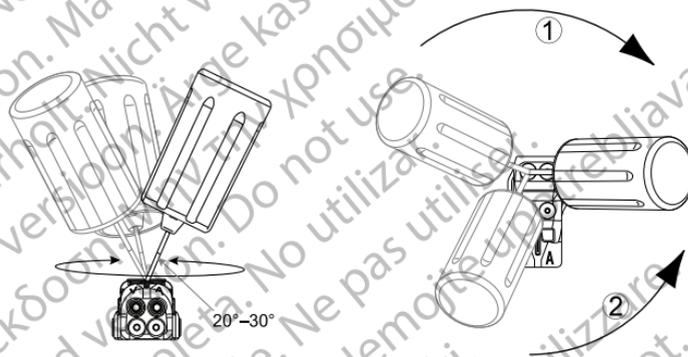
OBSERVAÇÃO: *Como salvaguarda adicional, a ponta da chave de aperto é concebida para se partir se apertada para além dos níveis de torção previamente definidos. Se tal ocorrer, a ponta partida tem de ser extraída do parafuso usando um fórceps.*

Esta chave de aperto também pode ser utilizada para soltar parafusos de fixação de outros geradores de impulsos e acessórios de electrocateteres da Boston Scientific que apresentem parafusos de fixação apertados contra um limite quando totalmente inseridos (regra geral, estes parafusos de fixação têm entradas vedantes claras). No entanto, quando retirar 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 presos

Siga estes passos para soltar parafusos presos:

1. De uma posição perpendicular, incline a chave de fenda para a lateral 20° a 30° a partir do eixo vertical central do parafuso (Figura 7 Rodar a chave de aperto para soltar um parafuso preso na página 85).
2. Gire a chave de fenda no sentido dos ponteiros do relógio (para parafuso retraído) e no sentido contrário aos ponteiros do relógio (para parafuso expandido) ao redor do eixo três vezes, de modo a que a alça da chave de fenda circunde a linha central do parafuso (Figura 7 Rodar a chave de aperto para soltar um parafuso preso na página 85). O cabo da chave de aperto 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 N.º 2 do conjunto de chave, modelo 6501.
4. Logo que o parafuso esteja libertado, poderá soltá-lo ou retraí-lo conforme apropriado.
5. Elimine 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 um parafuso preso

TESTES DE SEGUIMENTO

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.

Acompanhamento antes da alta

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

1. Interroge o gerador de impulsos e reveja o ecrã Resumo.
2. Verifique os limiares de estimulação, a impedância do electrocateter 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 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 Reinicialização no ecrã Histograma, no ecrã Contadores de taqui ou no ecrã Contadores de bradi.

Acompanhamento de rotina

Durante a vida inicial e média do dispositivo, monitorize o desempenho no acompanhamento de rotina, um mês após a alta e depois, pelo menos, uma vez por ano. As consultas no consultório poderão ser complementadas por monitorização remota, quando disponível. Como sempre, o médico deve avaliar o estado de saúde actual do paciente, o estado do dispositivo e os valores dos parâmetros, bem como as orientações médicas locais para determinar o calendário de acompanhamento mais apropriado.

Quando o dispositivo alcançar o estado Um ano restante e/ou quando for detectada uma Frequência do magneto de 90 min^{-1} , efectue o acompanhamento, pelo menos, de 3 em 3 meses para facilitar a detecção atempada dos indicadores de substituição.

OBSERVAÇÃO: *Uma vez que a duração do temporizador de substituição do dispositivo é de três meses (iniciando-se quando o estado Explant (Explant) 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. Interroque o gerador de impulsos e reveja o ecrã 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 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.
6. Verifique que os valores importantes dos parâmetros programados (p. ex., Lower Rate Limit (Limite inferior de frequência), AV Delay (Intervalo AV), Rate Adaptive Pacing (Estimulação de resposta em frequência), Output Amplitude (Amplitude de saída), Pulse Width (Largura do impulso), Sensitivity (Sensibilidade)) são os ideais para o estado actual do paciente.

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

EXPLANTAÇÃO

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

AVISO: Não reutilizar, não reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode conduzir à lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a infecção no

paciente ou infecção cruzada, incluindo mas não se limitando, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode conduzir a lesões, patologia ou morte do paciente.

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 electrocateteres 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 a sobreposição de dados importantes do historial de terapêutica:

- Programe o Modo Bradi do gerador de impulsos para Off
- Programe o Armazenamento EGM de taqui ventricular para Off

Limpe e desinfete 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 electrocateter:

- Interrogue o gerador de impulsos e imprima um relatório abrangente.
- Desactive o gerador de impulsos antes da explantação.

- Desconecte os electrocateteres do gerador de impulsos.
- Se explantar os electrocateteres, 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 electrocateteres. Recorra a ferramentas apenas quando não conseguir remover manualmente os electrocateteres.
- Lave, mas não mergulhe, o gerador de impulsos e os electrocateteres para remover fluidos corporais e resíduos usando uma solução desinfectante. Não permita a entrada de fluidos nas portas de entrada dos electrocateteres do gerador de impulsos.
- Utilize um Kit de Devolução de Produtos da Boston Scientific para embalar adequadamente o gerador de impulsos e/ou o electrocateter e enviá-lo à Boston Scientific.

α версия. Да
alá verze. Nepoužívat
eldet version. Må ikke anvendes
version überholt. Nicht verwenden
Aegunud versioón. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
irată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.
ei.

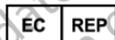
α версия. Да
alá verze. Nepoužívat
eldet version. Må ikke anvendes
version überholt. Nicht verwenden
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την Χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úreitt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
Elavult verzió. Ne használj!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
irată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.
ei.

Boston Scientific

Para consultar informação de referência, aceda a
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

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359250-027 PT Europe 2016-05

C €0086

Authorized 2014 (ACCOLADE, ACCOLADE MRI,
PROPONENT, PROPONENT MRI, ESSENTIO,
ESSENTIO MRI, ALTRUA 2)
Os produtos já não são colocados no mercado da
EU, mas o suporte mantém-se 2013 (FORMIO,
FORMIO MRI, VITALIO, VITALIO MRI); 2012
(INGENIO MRI, ADVANTIO MRI); 2011 (INGENIO,
ADVANTIO)

