

MANUAL TÉCNICO DO MÉDICO

**VISIONIST™, VISIONIST™ X4,
VALITUDE™, VALITUDE™ X4,
INLIVEN™, INTUA™, INVIVE™**

PACEMAKER DE TERAPÉUTICA DE
RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA

REF U225, U226, U228, U125, U128, W274, W275, W272, W273, W172, W173

α версия. Да
alá verze. Nepoužívat
eldet version. Må ikke anvendes
version überholt. Må ikke anvendes
er version. 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Outdated version.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 verzija. Neizmantoj.
Elavult versio. 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.

Índice Remissivo

Informação adicional	1
Descrição do dispositivo	1
Informação relacionada	4
Indicações e utilização	5
Contraindicações	6
Avisos	7
Precauções	10
Informação de precaução suplementar	26
Seguimento do Gerador de Impulsos Após Terapia	26
Ressonância magnética (MRI)	26
Minimização da Interacção do Pacemaker/S-ICD	30
Estimulação transcutânea eléctrica de nervos (TENS)	32
Electrocauterização e ablação por radiofrequência (RF)	34
Radiação ionizante	35
Pressões elevadas	36
Potenciais Eventos Adversos	38
Especificações mecânicas	41
Artigos incluídos na embalagem	45
Símbolos da embalagem	45
Características no momento do envio	50
Identificador radiológico	52
Longevidade do gerador de impulsos	53
Informações sobre a Garantia	59
Fiabilidade do Produto	59
Informação de Aconselhamento do Paciente	60
Manual do Doente	61

Ligações do Eletrocatereter.....	61
Implantar o gerador de impulsos.....	66
Verificar o equipamento.....	66
Interrogar e verificar o gerador de impulsos.....	67
Implantar o sistema de eletrocateretes.....	68
Realizar medições de referência.....	70
Formar a bolsa do implante.....	73
Ligações do eletrocatereter ao gerador de impulsos.....	74
Avaliar os sinais dos eletrocateretes.....	80
Programar o gerador de impulsos.....	81
Implantar o gerador de impulsos.....	83
Preencher e devolver o formulário de implantação.....	84
Chave de Aperto Bidirecional.....	84
Testes de Seguimento.....	86
Explantation.....	88

INFORMAÇÃO ADICIONAL

Para informações de referência adicionais, consulte www.bostonscientific-elabeling.com.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Este manual contém informações sobre as famílias de pacemakers de terapêutica de ressincronização cardíaca (CRT-P) VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE (os modelos específicos estão indicados em "Especificações mecânicas" na página 41).

OBSERVAÇÃO: *Este manual pode conter informações de números de modelo que não estão atualmente aprovados para venda em todas as regiões. Para obter uma lista completa dos números de modelos aprovados na sua região, consulte o seu representante de vendas local. Alguns números de modelos podem apresentar menos funções; no caso desses dispositivos, não considere as informações sobre as funções indisponíveis. As referências aos nomes de dispositivos não quadripolares também se aplicam aos dispositivos quadripolares correspondentes. As referências a "CDI" incluem todos os tipos de CDI (p. ex., CDI, CRT-D, S-ICD).*

Terapêuticas

Estes geradores de impulsos administram uma variedade de terapêuticas, incluindo:

- Terapêutica de ressincronização cardíaca (CRT) que trata insuficiência cardíaca por ressincronização das sístoles ventriculares através de estimulação eléctrica biventricular
- Estimulação para bradicardia, incluindo estimulação por resposta em frequência, para detetar e tratar bradiaritmias

Eletrocáteteres

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

- Um eletrocáteter IS-1¹ auricular unipolar ou bipolar
- Um eletrocáteter IS-1 ventricular direito unipolar ou bipolar
- Um eletrocáteter VE-1 ventricular esquerdo unipolar ou bipolar
- Um eletrocáteter IS-1 ventricular esquerdo unipolar ou bipolar
- Um IS4² eletrocáteter ventricular esquerdo quadripolar

OBSERVAÇÃO: *A utilização de um eletrocáteter unipolar AD ou VD 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 eletrocáteteres constituem a parte implantável do sistema do gerador de impulsos.

OBSERVAÇÃO: *A utilização de eletrocáteteres 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, eletrocáteteres, acessórios e outros componentes do sistema necessários para satisfazer as Condições de Utilização.*

Sistema de programação

Estes geradores de impulsos podem ser utilizados com o Sistema de programação ZOOM LATITUDE, modelo 3120, ou com o Sistema de programação LATITUDE, modelo 3300. O Sistema de programação ZOOM LATITUDE constitui a parte externa do sistema do gerador de impulsos.

-
1. IS-1 refere-se à norma internacional ISO 5841-3:2013.
 2. IS4 refere-se à norma internacional ISO 27186:2010.

O Sistema de programação ZOOM LATITUDE 3120 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 programação LATITUDE 3300 inclui:

- Programador, modelo 3300
- Aplicação de software, modelo 3869
- Pá de telemetria acessória, modelo 6395

Pode utilizar o sistema de programação para:

- Interrogar o gerador de impulsos
- Programar o gerador de impulsos para administrar várias opções de terapêutica
- Aceder às funcionalidades de diagnóstico do gerador de impulsos
- Realizar testes de diagnóstico não invasivos
- Aceder a dados do histórico de terapias
- Guardar um traçado de 12 segundos do visor ECG/EGM em qualquer ecrã
- Aceder a um modo de demonstração interactiva ou ao modo Dados do paciente, sem a presença de um gerador de impulsos
- Imprimir dados do paciente, incluindo as opções de terapia do gerador de impulsos e os dados do histórico de terapia
- 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.

OBSERVAÇÃO: *Estão disponíveis vários Sistemas de programação para utilização com base na disponibilidade do software e da região, e estes incluem diferentes dispositivos de programação, tais como o Programador/Registador/Monitor (PRM), modelo 3120, e o Programador, modelo 3300. Neste manual, os termos PRM e Programador são utilizados indistintamente para se referir ao dispositivo de programação.*

O Sistema de programação, modelo 3300, tem as mesmas capacidades básicas e utilização prevista que o Sistema de programação, modelo 3120. As diferenças entre os sistemas de programação incluem os números de modelo da aplicação de software, as capacidades de rede e impressão, as chaves no dispositivo e as opções de armazenamento de dados. Para obter informações específicas, consulte a família de manuais do utilizador do Sistema de programação 3300.

INFORMAÇÃO RELACIONADA

Consulte o manual de instruções do eletrocateter para obter informações de implante, avisos e precauções gerais, indicações, contraindicações e especificações técnicas. Leia atentamente este material para obter instruções sobre o procedimento de implante específico para as configurações dos eletrocateres 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.

LATITUDE NXT está disponível para os seguintes dispositivos: VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA, INVIVE.

- 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 datas programadas pelo médico. O Comunicador envia estes dados de forma segura LATITUDE NXT. O servidor LATITUDE NXT apresenta os dados do paciente no website do 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 obter 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 de terapêutica de resincronização cardíaca (CRT-P) da Boston Scientific são indicados para pacientes com insuficiência cardíaca congestiva sintomática, incluindo disfunção ventricular esquerda e QRS largo; e/ou uma ou mais 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 nóculo 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

Os modos 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 secundária à bradicardia

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

CONTRAINDICAÇÕES

Estes geradores de impulsos da Boston Scientific apresentam as seguintes contraindicações:

- Este dispositivo está contraindicado em pacientes que disponham de um cardioversor desfibrilhador implantável (CDI) com eletrocáteteres transvenosos.
- A estimulação unipolar ou a utilização do Sensor VM/Respiratório com um Cardioversor desfibrilhador implantável subcutâneo (S-ICD) é contraindicada, pois pode provocar uma terapia inadequada ou a inibição da terapia de S-ICD adequada.
- A Ventilação-minuto está contra-indicada em pacientes com eletrocáteteres auriculares e ventriculares unipolares.
- A estimulação auricular de câmara única está contra-indicada em pacientes com condução do nódulo AV comprometida.
- Os modos de seguimento auricular estão contra-indicados em pacientes com taquiarritmias auriculares refratárias crônicas (flutter ou fibrilhação auricular) que possam desencadear estimulação ventricular.

- A estimulação assíncrona está contra-indicada na presença (ou probabilidade) de competição entre os ritmos estimulados e intrínsecos.

AVISOS

Generalidades

- **Conhecimento dos rótulos.** 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, reprocessar ou 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 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, doença 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.
- **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 30).
- **Funcionamento Safety Core.** Em resposta a situações de falhas repetidas ou irreversíveis, 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 30). O comportamento do Safety Core é afetado pelo Modo de Protecção RM. Consulte "Ressonância magnética (MRI)" na página 26.

Manuseamento

- **Não dobre os electrocateteres.** Não retorça, enrole nem entranche o electrocateter com outros electrocateteres, uma vez que poderá provocar danos por abrasão do isolamento do electrocateter ou danos no condutor.
- **Manuseamento do electrocateter sem ferramenta do conector.** Para electrocateteres que exijam a utilização de uma ferramenta do conector, tenha cuidado ao manusear o terminal do electrocateter quando a ferramenta do conector não se encontrar no electrocateter. Não contacte directamente o terminal do electrocateter com instrumentos cirúrgicos ou ligações eléctricas, tais como pinças (tipo crocodilo) do PSA, ligações de ECG, fórceps, pinças hemostáticas e clamps. Isto pode danificar o terminal do electrocateter, comprometendo possivelmente a integridade do isolamento, e provocar a perda de terapêutica ou uma terapêutica inapropriada, tal como curto-circuito dentro do bloco de conectores.
- **Manuseamento do terminal durante a tunelização.** Não toque em qualquer outra parte do terminal do electrocateter IS4—LLLL, que não seja o pino do terminal, mesmo quando a tampa para electrocateter estiver colocada.

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.
- **Modos somente auriculares.** Não utilize modos de bradicardia somente auriculares em pacientes com insuficiência cardíaca, pois esses modos não possibilitam a realização de CRT.
- **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 à activação do Interruptor de segurança do electrocateter é contra-indicada para pacientes com um CDI.

- **Reconhecimento automático dos electrocateteres.** O Reconhecimento automático dos electrocateteres deve ser programado como Off antes do implante para pacientes com CDI. A estimulação unipolar está contraindicada em pacientes com 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.
- **Deteção ventricular.** O deslocamento do electrocateter ventricular esquerdo para uma posição perto das aurículas pode provocar sobredeteção auricular e inibição da estimulação ventricular esquerda.
- **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).** Os dispositivos VISIONIST X4 e VALITUDE X4 são considerados de Utilização condicionada em MR. Para estes dispositivos, exceto se todas as Condições de utilização de MRI forem cumpridas, a MRI do paciente não corresponde aos requisitos de Utilização condicionada em MR do sistema implantado. Podem ocorrer lesões significativas ou a morte do paciente e/ou danos no sistema implantado. *Todos os outros dispositivos mencionados neste manual não são de utilização condicionada em MR.* Não exponha os pacientes com dispositivos de utilização não condicionada em MR a ressonâncias magnéticas. Os campos magnéticos intensos podem danificar o gerador de impulsos e/ou o sistema de electrocateter, podendo provocar lesões ou morte do paciente.

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, consulte "Ressonância magnética (MRI)" na página 26.

- **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.
- **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 afetado em estados transitórios, por exemplo, pneumotórax, derrame pericárdico ou derrame pleural. Considere programar o Sensor VM como Off até estarem resolvidos estes estados.
- **Modos de resposta em frequência.** Os modos de resposta em frequência baseados total ou parcialmente no 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 MV (i.e., a frequência de estimulação cairá para o LRL programado).

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

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

• **Estimulação de resposta em frequência em pacientes com insuficiência cardíaca.** Os benefícios clínicos da Estimulação de resposta em frequência em pacientes com insuficiência cardíaca não foram estudados. A Estimulação de resposta em frequência deve ser usada tendo por base indicação médica, caso o paciente desenvolva sintomas como incompetência cronoatrópica. Com frequências rápidas controladas pelo sensor, pode verificar-se compromisso hemodinâmico em pacientes com insuficiência cardíaca e o médico pode pretender programar parâmetros de resposta em frequência menos agressivos de acordo com o estado do paciente. As alterações respiratórias relacionadas com insuficiência cardíaca na ventilação-minuto (VM) podem aumentar inadequadamente a frequência estimulada para a frequência superior (MSR), por exemplo, durante a insuficiência cardíaca em repouso. Se tal se verificar, os médicos podem considerar desligar a estimulação de resposta em frequência ou modificar as definições de Estimulação de resposta em frequência. A Estimulação de resposta em frequência pode ser útil para pacientes com insuficiência cardíaca com condições bradiarrítmicas coexistentes.

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 61 cm (24 polegadas), 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 conservação e compensação.** As temperaturas de conservação recomendadas são 0 °C a 50 °C (32 °F a 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 afetar 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 fatores adicionais relativos ao estado geral de saúde e ao estado clínico do paciente que, embora não relacionados com o funcionamento ou objetivo 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 μ A 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 um plug na porta de entrada do electrocateter poderá afetar o desempenho do dispositivo. Se não pretender utilizar um electrocateter, assegure-se de que introduz corretamente um plug na porta não utilizada e, em seguida, aperte o parafuso.

- **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 eléctrodo.** 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 como On antes de o gerador de impulsos ser implantado e de testar e verificar a integridade do sistema.
- **Programar o Sensor VM para distúrbios respiratórios ou respiração anormal.** Para pacientes com perturbações respiratórias ou padrões de respiração anormais, o médico deve exercer o seu juízo profissional quando programar o Sensor VM como On. Para mitigar frequências inapropriada orientadas pelo sensor, o médico pode avaliar a resposta de frequência e considerar um fator de resposta mais baixo.
- **Estimulação do diafragma.** Os pacientes devem ser testados relativamente à estimulação do diafragma, estimulando o electrocateter VE através do gerador de impulsos a 7,5 V e ajustando as configurações e a posição do electrocateter, se necessário. O teste de PSA com potências mais elevadas (p. ex., 10,0 V) também pode ser considerado para caracterizar melhor as margens de estimulação. A probabilidade da estimulação do diafragma aumenta quando o sistema de estimulação incluir um eléctrodo VE devido à proximidade deste electrocateter ao nervo frénico.

Programação do dispositivo

- **Comunicação do dispositivo.** Utilize apenas o programador e a aplicação de software indicados para comunicar com este gerador de impulsos S-ICD.
- **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.
- **Terapêutica de estimulação biventricular.** A programação do dispositivo para administrar apenas estimulação VD não se destina ao tratamento de insuficiência cardíaca. Os efeitos clínicos da estimulação apenas de VD no tratamento de insuficiência cardíaca não foram estabelecidos.
- **Margens de estimulação e de detecção.** Considere a maturação do electrocateter no momento da escolha das definições da Amplitude de estimulação, da Lar. do impulso de estimulação e da Sensibilidade.
 - Um Limiar de estimulação agudo superior a 1,5 V ou um Limiar de estimulação crônico 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 ao limite Alto de impedância programado.
- **Valores de impedância do electrocateter e Interruptor de segurança do electrocateter.** Se forem usados electrocateres 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 correta da configuração do eletrocater.** Se a Configuração do eletrocater estiver programada para Bipolar quando é implantado um eletrocater 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.
- **Intervalo AV.** Para garantir uma elevada percentagem de estimulação biventricular, a definição programada de Intervalo AV tem de ser inferior ao intervalo PR intrínseco do paciente.
- **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 refratários ventriculares (VRP) em estimulação de resposta em frequência.** A estimulação de resposta em frequência não é limitada pelos períodos refratários. Um período refratário longo programado em combinação com um MSR elevado pode provocar uma estimulação assíncrona durante os períodos refratários, uma vez que a combinação pode provocar uma janela de deteção muito pequena ou mesmo nenhuma. Utilize Intervalo AV dinâmico ou um PRAPV dinâmico para otimizar a janela de deteção. Se estiver a programar um Intervalo AV fixo, considere os resultados de deteção.
- **Programação de MTR/MSR.** A MTR e MSR do gerador de impulsos deve ser programada a uma frequência inferior à zona de deteção de taquicardia mais baixa do S-ICD concomitante.
- **Resposta a taquicardia auricular (ATR).** A ATR deverá ser programada para On se o paciente apresentar um historial de taquiarritmias auriculares. A administração de CRT está comprometida porque a sincronia AV está destabilizada caso se verifique uma mudança de modo ATR.
- **Teste de limiar.** Durante um teste manual de Limiar VE, a Estimulação de segurança do VD não está disponível.
- **Apenas estimulação ventricular esquerda.** O efeito clínico da estimulação VE exclusiva em pacientes com insuficiência cardíaca não foi estudado.

- **Sobredeteção auricular.** Tenha cuidado para se assegurar de que não existem artefactos ventriculares no canal auricular, o que pode provocar sobredeteção auricular. Se existem 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 fatores 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.

- **Considerações de programação de monitorização de artefactos nos sinais.** Para máxima sensibilidade na deteção e prevenção de potencial sobredeteção gerada por artefactos de sinal, recomenda-se que o Monitor de artefactos nos sinais (SAM) seja programado como On em qualquer altura que o Sensor VM/Respiratório esteja programado como On ou Passivo. Ao desligar o monitor de artefactos nos sinais definindo-o como Off pode aumentar o risco de sobredeteção do doente, a menos que o sensor respiratório/VM seja também programado como Off.
- **Desligar a monitorização de artefactos nos sinais.** Ao desligar a monitorização de artefactos nos sinais definindo-o como Off pode aumentar o risco de sobredeteção do doente, a menos que o Sensor VM/Respiratório seja também programado como Off.
- **Electrocateteres VDD de passagem única.** Quando um electrocateter VDD for utilizado com um dispositivo de dupla câmara, os eléctrodos 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.
- **Configuração do electrocateter ventricular esquerdo.** É essencial uma programação adequada da Configuração do electrocateter coronário venoso VE para o funcionamento correcto do mesmo. Programe a Configuração do electrocateter de acordo com o número de eléctrodos no electrocateter VE; caso contrário, poderá ocorrer deteção VE variável, perda de estimulação VE ou estimulação VE ineficaz.
- **Configuração de estimulação quadripolar.** Quando uma configuração de estimulação AnelVE4>>VD está programada com um electrocateter IS4-LLLL, a ponta VE pode ser utilizada como o ânodo em vez do anel VE. Ao programar para esta configuração, avalie o limiar de estimulação e certifique-se de que não está presente qualquer estimulação extracárdica.
- **Período de protecção ventricular esquerdo (PPVG).** A utilização de um PPVE longo reduz a frequência máxima de estimulação VE e pode inibir a CRT com frequências de estimulação mais elevadas.

- **Recalibração VM.** Para obter uma linha de base de VM precisa após qualquer intervenção cirúrgica que envolva o gerador de impulsos ou electrocateteres, deve ser realizada uma nova calibração manual. A maturação do electrocateter, bolhas de ar na bolsa, deslocamento do gerador de impulsos devido à postura incorreta, desfibrilhação ou cardioversão externa, ou outras complicações para o paciente (por exemplo, pneumotórax) requerem uma nova linha de base de VM para obter o comportamento de VM adequado.
- **Ajuste da deteção.** Após qualquer ajuste no parâmetro de Sensibilidade ou qualquer modificação no electrocateter de deteção, confirme sempre a deteção adequada. Programar a Sensibilidade para o valor mais elevado (menor sensibilidade) pode resultar em subdeteção da atividade 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 electrocateteres unipolares, comparativamente às configurações de electrocateteres 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

- **Evitar interferência eletromagnética (EMI).** Aconselhe os pacientes a evitarem fontes de EMI. O gerador de impulsos pode inibir a estimulação devido a sobredeção 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 regresse ao seu funcionamento normal.

Exemplos de potenciais fontes de EMI são:

- Fontes eléctricas, equipamento de soldadura por arco ou por resistência e elevadores automáticos
- Linhas de distribuição de energia de alta tensão
- Fornos de fundição eléctrica
- Grandes transmissores 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 deteção de electrocateter (p. ex., uma máquina de ECG)

Ambientes Hospitalares e Clínicos

- **Ventiladores mecânicos.** Programe o Sensor VM/Respiratório como Off durante a ventilação mecânica. Caso contrário, pode ocorrer o seguinte:
 - Frequência inapropriada ativada pelo Sensor VM
 - Tendência errônea baseada na respiração
- **Corrente elétrica conduzida.** Qualquer equipamento médico, tratamento, terapêutica ou exame de diagnóstico que introduza corrente elétrica no paciente tem potencial para interferir com o funcionamento do gerador de impulsos.
 - Os monitores de paciente externos (por exemplo, monitores respiratórios, monitores de ECG de superfície, monitores hemodinâmicos) podem causar:
 - Frequência inapropriada orientada pelo Sensor VM (até à frequência máxima orientada pelo sensor)
 - Tendência errônea baseada na respiração
 - Terapêuticas médicas, tratamentos e testes de diagnóstico que utilizem corrente elétrica conduzida (por ex., TENS, eletrocauterização, eletrólise/termólise, testes eletrodiagnósticos, eletromiografia ou testes de condução nervosa) podem interferir ou danificar o gerador de impulsos. Programe o dispositivo para o Modo de proteção de electrocauterização antes do tratamento e monitore o desempenho do dispositivo durante o tratamento. Após o tratamento, verifique o funcionamento do gerador de impulsos ("Seguimento do Gerador de Impulsos Após Terapia" na página 26).

Para resolver interações suspeitas com diagnósticos baseados no impulso de frequência VM e/ou Sensor VM/Respiratório, desative o Sensor VM/Respiratório programando-o como Off. Se um PRM não estiver disponível e o gerador de impulsos estiver a estimular a frequência estimulada pelo sensor, aplique um magneto ao gerador de impulsos para iniciar a estimulação temporariamente assíncrona, de estimulação de resposta de frequência nula.

- **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 assíncrono e programar o Sensor respiratório/VM para Off antes de executar a cardioversão externa ou desfibrilhação.

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 ("Seguimento do Gerador de Impulsos Após Terapia" na página 26).

- **Litotripsia.** Litotripsia de onda de choque extracorpórea (ESWL) pode provocar interferência eletromagnética 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 Brady Mode (Modo Brady) para um modo VVI ou VOO sem resposta em 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 eletromagnética.** As interferências elétricas ou “ruído” provenientes de dispositivos, tais como equipamentos de electrocauterização ou de monitorização, podem interferir com o estabelecimento ou a manutenção da telemetria para a interrogação ou 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 26 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 eletrónica (EAS) e sistemas de segurança.** Aconselhe os pacientes sobre como evitar impactos ao funcionamento do dispositivo cardíaco devido a portões antirroubo e de segurança, desativadores ou leitores de etiquetas que incluam equipamento de identificação de radiofrequência (RFID). Estes sistemas podem encontrar-se nas entradas e saídas de lojas, em caixas de pagamento, em bibliotecas públicas e em sistemas de controlo de acesso de entrada. Os pacientes devem evitar ficar parados junto a ou debruçar-se sobre portões antirroubo e de segurança e leitores de etiquetas. Além disso, os pacientes devem evitar encostar-se a sistemas de desativação de etiquetas de saída montados em balcão e portáteis. É pouco provável que os portões antirroubo, de segurança e os sistemas de controlo de entrada afetem o funcionamento do dispositivo cardíaco quando os pacientes passam pelos mesmos a um ritmo normal. Se o paciente estiver próximo de um sistema antirroubo, de segurança ou de controlo de entrada eletrónico e sentir sintomas, deve afastar-se imediatamente do equipamento que se encontra 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 Brady Mode do gerador de impulsos para Off
 - Programe o Ventricular Tachy EGM Storage para Off
- Limpe e desinfete o dispositivo usando técnicas normais de manuseamento de materiais infecciosos.

INFORMAÇÃO DE PRECAUÇÃO SUPLEMENTAR

Seguimento do Gerador de Impulsos Após Terapia

A seguir a qualquer procedimento cirúrgico ou médico que possa potencialmente afetar o funcionamento do gerador de impulsos, deverá realizar um seguimento 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 eletrogramas 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 pretendido, realizar uma calibração manual do Sensor VM
- Rever o diagnóstico com base no Sensor respiratório
- 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 da clínica

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-elabeling.com 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: Os dispositivos VISIONIST X4 e VALITUDE X4 são considerados de Utilização condicionada em MR. Para estes dispositivos, exceto se todas as Condições de utilização de MRI forem cumpridas, a MRI do paciente não corresponde aos requisitos de Utilização condicionada em MR do sistema implantado. Podem ocorrer lesões significativas ou a morte do paciente e/ou danos no sistema implantado. *Todos os outros dispositivos mencionados neste manual não são de utilização condicionada em MR.* Não exponha os pacientes com dispositivos de utilização não condicionada em MR a ressonâncias magnéticas. Os campos magnéticos intensos podem danificar o gerador de impulsos e/ou o sistema de eletrocaterter, podendo provocar lesões ou morte do paciente.

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, consulte "Ressonância magnética (MRI)" na página 26.

AVISO: Certifique-se de que os componentes do Sistema de estimulação ImageReady selecionado/implantado constituem uma combinação adequada para que seja possível satisfazer o estado de Utilização condicionada em MR e as Condições de utilização. As combinações dos componentes diferentes das especificadas no Manual Técnico de MRI não foram avaliadas para utilização num ambiente de MRI. Consulte o Manual Técnico de MRI para obter informações detalhadas.

AVISO: As ressonâncias magnéticas (MRI) efetuadas após ter sido atingido o estado de Explante podem provocar o desgaste prematuro da bateria, um período reduzido para substituição do dispositivo ou súbita perda de estimulação. Depois de efectuar uma ressonância magnética (MRI) num dispositivo que alcançou o estado de Explant (Explante), verifique o funcionamento do gerador de impulsos ("Seguimento do Gerador de Impulsos Após Terapia" na página 26) e agende a substituição do dispositivo.

AVISO: Durante o Modo de Protecção RM, se o Modo Bradi estiver programado para Off, a terapêutica de bradicardia e a terapêutica de resincronização cardíaca (CRT) são suspensas. O paciente não receberá

estimulação até que o gerador de impulsos volte ao funcionamento normal. O Modo Bradi apenas deve ser programado como Off durante o Modo de proteção RM, se o paciente for considerado clinicamente capaz de tolerar a ausência de terapêutica de bradicardia (incluindo dependência de estimulação ou necessidade de sobre-excitar a estimulação) e de CRT durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo de proteção RM.

AVISO: Se o gerador de impulsos entrar em Modo de segurança a partir do Modo do Proteção RM, a estimulação de segurança não ocorrerá nos seguintes cenários:

- se não estiver presente um eletrocáteter de estimulação ventricular direita bipolar funcional
- se o Modo de estimulação nas definições do Modo do Proteção RM estiver programado como Off; o gerador de impulsos continuará permanentemente com o Modo de estimulação programado como Off e o paciente não receberá terapêutica de estimulação até que o gerador de impulsos seja substituído

AVISO: O Programador é de utilização não segura em MR e tem de permanecer fora da Zona III (ou superior) do local da MRI, tal como é definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Em nenhuma circunstância deverá o Programador ser levado para uma sala de MRI, sala de controlo ou áreas de Zona III ou IV no local da MRI.

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 Practices⁴. Alguns dos acessórios embalados com geradores de impulsos e electrocáteteres, 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 zona III ou IV.

CUIDADO: Ao selecionar valores para os parâmetros do Modo de proteção RM, o médico terá de usar o seu critério profissional para determinar a capacidade individual de um paciente para tolerar os parâmetros de

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

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

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 supina).

CUIDADO: Se o Sistema de estimulação de utilização condicionada em MR entrar em funcionamento Safety Core durante o Modo de proteção RM e o modo de estimulação estiver definido para um valor diferente de Off, a estimulação do Modo de proteção RM passará automaticamente para o modo VOO, câmara de estimulação apenas VD, configuração bipolar VD (detecção e estimulação), amplitude do impulso de estimulação de 5,0 V, largura do impulso de 1,0 ms e frequência de estimulação de 72,5 min⁻¹ como o modo de segurança.

OBSERVAÇÃO: *Outros dispositivos implantados ou estado de saúde dos pacientes poderão tornar um paciente ineligível 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 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-elabeling.com para obter uma lista exhaustiva 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. Eletrocateretes AD e VD programados para funcionamento 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 eletrocateter ou modificação cirúrgica do Sistema de estimulação de utilização condicionada em MR.
5. Não existem outros dispositivos, componentes ou acessórios implantados ativos ou abandonados, tais como adaptadores de eletrocateres, extensores, eletrocateres ou geradores de impulsos.
6. Limiares de estimulação AD e VD $\leq 2,0$ V em eletrocateres estimulados para pacientes dependentes de estimulação.
7. Sem evidência de eletrocateter fraturado ou integridade do sistema de gerador de impulsos/eletrocateter 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 electrocateres 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 detecção 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 sobredelecção 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 detecção de arritmia devido à detecção dos impulsos de estimulação do pacemaker. Os electrocateteres do pacemaker podem ter de ser reposicionados para eliminar a detecção 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, interroque 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 interação:

- Coloque os eletrodos TENS tão próximos quanto possível entre si e tão afastados quanto possível do gerador de impulsos e dos electrocateteres.
- Use o débito de energia TENS mais baixo possível e clinicamente adequado.

- 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 eletrodos exceto se for instruído para o fazer.
- Terminar cada sessão de TENS desligando a unidade antes de remover os eletrodos.
- 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 PRM 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 deteção apropriada ou interferência.

OBSERVAÇÃO: *A monitorização ativada 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 ("Seguimento do Gerador de Impulsos Após Terapia" na página 26).

Para obter mais informações, contacte a Boston Scientific, utilizando as informações constantes 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, monitore 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 fatores 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 com ou danificar um gerador de impulsos implantado, incluindo as utilizadas no tratamento de cancro, tais como cobalto radioativo, aceleradores lineares, sementes radioativas e electrões beta.

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

- Maximização da proteção 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 ("Seguimento do Gerador de Impulsos Após Terapia" na página 26). 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 eletrofisiologista.

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 atualização 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 testes para avaliar o desempenho do dispositivo com exposição a pressões atmosféricas elevadas. O seguinte resumo dos testes de pressão não deve ser considerado como nem pretende ser uma aprovação da HBOT ou de actividades de mergulho.

CUIDADO: Pressões elevadas devido a HBOT ou a prática de mergulho podem danificar o gerador de impulsos. Durante os testes em laboratório, todos os geradores de impulsos da amostra de teste funcionaram conforme previsto quando expostos a mais de 1000 ciclos a uma pressão de até 5,0 ATA. Os testes em

laboratório não caracterizaram 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 37).

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 1030 kg/m³.

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

Antes de realizar mergulho ou de iniciar um programa de HBOT, o cardiologista ou electrofisiologista do paciente deve ser consultado para compreender, plenamente as potenciais consequências no que se refere ao

estado de saúde do paciente. Um especialista de medicina de mergulho poderá ser igualmente consultado antes da actividade de mergulho.

Um acompanhamento mais frequente do dispositivo poderá ser requerido em conjunto com a HBOT ou práticas de mergulho. Avalie o funcionamento do gerador de impulsos após exposição a alta pressão ("Seguimento do Gerador de Impulsos Após Terapia" na página 26). 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 mais dúvidas ou quiser mais informações sobre o protocolo de testes ou os resultados dos testes específicos da HBOT ou de mergulho, entre em contacto com a Boston Scientific, usando as informações da 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
- Desequilíbrio eletrolítico/desidratação

- Limiares elevados
- Erosão
- Crescimento excessivo de tecido fibrotico
- Estimulação extracardiaca (estimulação muscular/nervosa)
- Acumulação de fluidos
- Fenómenos de rejeição de corpo estranho
- Formação de hematomas ou seromas
- Bloqueio cardíaco
- Incapacidade de estimulação
- Estimulação inapropriada
- Dor no local da incisão
- Ligação incompleta do eletrocaterter ao gerador de impulsos
- Infecção, incluindo endocardite
- Deslocamento do eletrocaterter
- Fratura do eletrocaterter
- Ruptura ou abrasão do isolamento do eletrocaterter
- Perfuração do eletrocaterter
- Deformação e/ou quebra da ponta do eletrocaterter
- 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)
- 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 experimentar o seguinte:

- Dependência
- Depressão
- Medo de esgotamento prematuro da bateria
- Medo de mau funcionamento do dispositivo

Além disso, os potenciais eventos adversos associados à implantação de um sistema de eletrocaterter coronário venoso incluem:

- Reacção alérgica ao meio de contraste
- Ruptura/falha dos instrumentos de implante
- Exposição prolongada a radiação fluoroscópica
- Insuficiência renal provocada pelo meio de contraste utilizado para visualizar as veias coronárias

ESPECIFICAÇÕES MECÂNICAS

As seguintes especificações mecânicas e materiais aplicam-se aos dispositivos VISIONIST e VALITUDE.

Todos os modelos VISIONIST e VALITUDE possuem uma área de superfície externa do eléctrodo de 35,05 cm² e todos os modelos VISIONIST X4 e VALITUDE X4 possuem uma área de superfície externa do eléctrodo de 34,58 cm². A capacidade utilizável da bateria é de 1,6 Ah e a capacidade residual utilizável da bateria no momento do Explant (Explante) é de 0,10 Ah.

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

Tabela 2. Especificações mecânicas - CRT-P VISIONIST

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm ³)	Tipo de Conector
U225	4,45 x 6,13 x 0,75	30,6	15,2	AD: IS-1; VD: IS-1; VE: IS-1
U226	4,45 x 6,13 x 0,75	31,1	15,2	AD: IS-1; VD: IS-1; VE: VE-1

Tabela 2. Especificações mecânicas - CRT-P VISIONIST (continua)

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector
Modelo de MRI				
U228	4,45 x 6,17 x 0,75	33,0	16,6	AD: IS-1; VD: IS-1; VE: IS4

Tabela 3. Especificações mecânicas - CRT-P VALITUDE

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector
U125	4,45 x 6,13 x 0,75	30,6	15,2	AD: IS-1; VD: IS-1; VE: IS-1
Modelo de MRI				
U128	4,45 x 6,17 x 0,75	33,0	16,6	AD: IS-1; VD: IS-1; VE: IS4

Os dispositivos VISIONIST e VALITUDE 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 (VISIONIST e VALITUDE): célula de monofluoreto de carbono de lítio; Boston Scientific; 402294

As seguintes especificações mecânicas e materiais aplicam-se aos dispositivos INLIVEN, INTUA e INVIVE.

Todos os modelos INLIVEN, INTUA e INVIVE têm uma área de superfície externa do eléctrodo de 35,98 cm². A capacidade utilizável da bateria é de 1,45 Ah e a capacidade residual utilizável da bateria no momento do Explante é de 0,09 Ah.

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

Tabela 4. Especificações mecânicas - CRT-P INLIVEN

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm ³)	Tipo de Conector
W274	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	AD: IS-1, VD: IS-1, VE: VE-1
W275	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	AD: IS-1, VD: IS-1, VE: IS-1

Tabela 5. Especificações mecânicas - CRT-P INTUA

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm ³)	Tipo de Conector
W272	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	AD: IS-1, VD: IS-1, VE: VE-1
W273	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	AD: IS-1, VD: IS-1, VE: IS-1

Tabela 6. Especificações mecânicas - CRT-P INVIVE

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm ³)	Tipo de Conector
W172	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	AD: IS-1, VD: IS-1, VE: VE-1
W173	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	AD: IS-1, VD: IS-1, VE: IS-1

Os dispositivos INLIVEN, INTUA e INVIVE incluem telemetria ZIP, operando a uma frequência de transmissão de 869,85 MHz.

As especificações dos materiais estão indicadas em baixo:

- Caixa: titânio hermeticamente fechado
- Bloco de conectores: polímero do tipo implantável
- Alimentação (INLIVEN, INTUA e INVIVE): célula de dióxido de lítio-manganês; Boston Scientific; 402125

ARTIGOS INCLUIDOS NA EMBALAGEM

Os seguintes itens estão incluídos com o gerador de impulsos:

- Uma chave de aperto
- Literatura sobre o produto

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

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 usados na embalagem e etiquetagem (Tabela 7 Símbolos da embalagem na página 46):

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

Tabela 7. Símbolos da embalagem








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

Tabela 7. Símbolos da embalagem (continua)







Símbolo	Descrição
	Número de lote
	Data de fabrico
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada

Tabela 7. Símbolos da embalagem (continua)











Símbolo	Descrição
	<p>Consulte as instruções de utilização no website: www.boston-scientific-elabelling.com</p>
	<p>Limites de temperatura</p>
	<p>Marca CE de conformidade com a identificação do organismo notificado que autoriza a utilização da marca</p>
	<p>Coloque a pá de telemetria aqui</p>
	<p>Abra aqui</p>

Tabela 7. Símbolos da embalagem (continua)

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

Tabela 7. Símbolos da embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
	Pacemaker VD
	Pacemaker AD, VD
	CRT-P AD, VD, VE
	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 8 Características no momento do envio na página 51).

Tabela 8. Características no momento do envio

Parâmetro	Definição
Modo de estimulação	Armazenamento
Terapêutica de estimulação disponível	DDDR
Sensor	Acelerómetro
Sensor	Duplo (Acel. e MV) (modelos VISIONIST e INLIVEN)
Configuração de estimulação/deteccção	AD: BI/BI
Configuração de estimulação/deteccção	VD: BI/BI
Configuração de estimulação/deteccção	VE: Off
Configuração de estimulação/deteccção	VE: BI/BI (modelos VISIONIST X4 e VALITUDE X4)
Frequência do magneto	100 min ⁻¹

O gerador de impulsos é fornecido num 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 eletrocáter (consulte "Implantar o gerador de impulsos" na página 66)
- O Device Mode (Modo do dispositivo) está programado para Exit Storage (Sair do armazenamento)

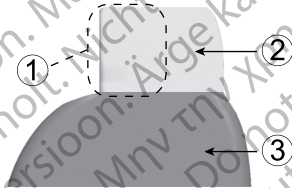
Depois de ter programado o gerador de impulsos para sair do modo Armazenamento, o dispositivo não pode ser reprogramado para esse modo.

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.
- O número, 012, para geradores de impulsos VISIONIST e VALITUDE.
- O número, 011, para geradores de impulsos INLIVEN, INTUA e INVIVE.

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 53).



[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 70 min¹ LRL, modo DDDR; 100% de estimulação biventricular; 15% de estimulação auricular e 0,4 ms de Lar. do impulso de estimulação (AD, VD, VE); Impedância AD de 500 Ω ; sensores On.

- 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 VISIONIST e VALITUDE.

Tabela 9. Estimativa de vida do gerador de impulsos (implante até ao explante)

Todos os modelos ^a				
Amplitude de estimulação		Longevidade (anos) com uma impedância de estimulação (VD e VE) de 500 Ω e 700 Ω		
AD/VD	VE	500 Ω	700 Ω	700 Ω , sem VM/RS ^b
2,0 V	2,0 V	12,4	13,1	13,8
2,0 V	3,0 V	10,9	11,8	12,4
2,0 V	3,5 V	10,1	11,1	11,6
2,5 V	3,0 V	10,3	11,2	11,7
2,5 V	3,5 V	9,6	10,6	11,0

Tabela 9. Estimativa de vida do gerador de impulsos (implante até ao explante) (continua)

Todos os modelos ^a				
Amplitude de estimulação		Longevidade (anos) com uma impedância de estimulação (VD e VE) de 500 Ω e 700 Ω		
AD/VD	VE	500 Ω	700 Ω	700 Ω , sem VM/RS ^b
3,5 V	3,5 V	8,3	9,4	9,7
3,5 V	5,0 V	6,7	7,8	8,0

- a. Considera a utilização de ZIP Wandless Telemetry durante 3 horas no momento do implante e durante 40 minutos, anualmente, para verificações de seguimento no centro.
- b. Considera que o Sensor de Ventilação-Minuto (VM)/Respiratório (SR) está Off.

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: Todos os modelos a 2,5 V = 8,9 anos, a 5,0 V = 3,5 anos.

OBSERVAÇÃO: O consumo de energia na tabela de longevidade é baseado em princípios elétricos 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 afetada nas seguintes situações:

- Uma diminuição da impedância de estimulação pode reduzir a longevidade.
- Quando o Registo Activado pelo Doente está programado como 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 6 dias.
- A seguinte utilização do LATITUDE irá diminuir a longevidade em aproximadamente 7 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 6 meses.
- Cinco interrogações do Comunicador LATITUDE iniciadas pelo paciente por semana, durante um ano, reduzem a longevidade em aproximadamente 30 dias.
- 24 horas em Modo do Protecção RM reduz a longevidade em aproximadamente 7 dias.
- 6 meses adicionais em modo Armazenamento antes do implante reduzirão a longevidade em 60 dias. Considera definições de implante de 70 min LRL; modo DDDR; 15% de estimulação auricular; 100% de estimulação biventricular; 0,4 ms de Lar. do impulso; 500 Ω de Impedância de estimulação; 2,5 V de impulso de estimulação Amplitude (AD, VD); 3,5 V de impulso de estimulação Amplitude (VE).

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 INLIVEN, INTUA e INVIVE.

Tabela 10. Estimativa de vida do gerador de impulsos (implante até ao explante)

Todos os modelos ^{a b}			
Amplitude de estimulação		Longevidade (anos) com uma impedância de estimulação (VD e VE) de 500 Ω e 700 Ω	
AD/VD	VE	500 Ω	700 Ω
2,5 V	3,0 V	8,4	9,1
2,5 V	3,5 V	7,9	8,6
3,5 V	3,5 V	6,9	7,8
3,5 V	5,0 V	5,6	6,5

- a. Considera a utilização de ZIP Wandless Telemetry durante 3 horas no momento do implante e durante 20 minutos em cada consulta trimestral de seguimento.
- 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 de um LRL de 70 min⁻¹, 500 Ω , 0,5 ms, 100% estimulado, sensores em On e modo de estimulação mais abrangentes são: Todos os modelos a 2,5 V = 7,3 anos, a 5,0 V = 3,9 anos.

OBSERVAÇÃO: O consumo de energia na tabela de longevidade é baseado em princípios elétricos 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 afetada nas seguintes situações:

- Uma diminuição da impedância de estimulação pode reduzir a longevidade.
- Quando o Sensor respiratório/VM está programado para Off para poupar a vida útil do dispositivo, a longevidade aumenta em cerca de 4 meses.
- Quando o Registo Activado pelo Doente está programado como 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.
- 6 meses adicionais em modo Armazenamento antes do implante reduzirão a longevidade em 60 dias. Considera definições de implante de 70 min¹ LRL; modo DDDR; 15% de estimulação auricular; 100% de estimulação biventricular; 0,4 ms de Lar. do impulso; 500 Ω de Impedância de estimulação; 2,5 V de impulso de estimulação Amplitude (AD, VD); 3,5 V de impulso de estimulação Amplitude (VE).

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 Resumo e 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 objetivo 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 deteção ou de estimulação
- Códigos de erro
- Perda de telemetria

Consulte o Product Performance Report de CRM da Boston Scientific 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 infecção
- Sintomas que devem ser comunicados (por exemplo, estimulação mantida de alta frequência a necessitar de ser reprogramada)
- Ambientes protegidos – o paciente deve procurar orientação médica antes de entrar em áreas protegidas por um aviso que adverte para a entrada de pacientes que disponham de um gerador de impulsos
- 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 59)
- 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, por exemplo, ambientes de 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 de Utilização Condicionada em MR ImageReady.

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

LIGAÇÕES DO ELECTROCATETER

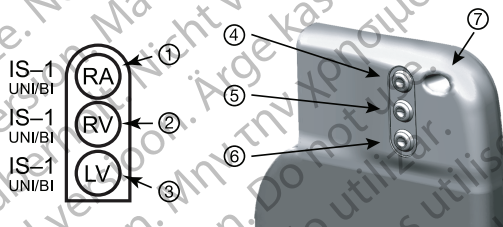
As ligações do electrocateter estão ilustradas em baixo.

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.*

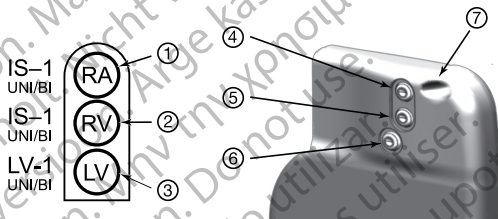
CUIDADO: Se a Configuração do electrocateter estiver programada para Bipolar quando é implantado um electrocateter unipolar, não ocorrerá estimulação.

As seguintes ligações do electrocateter aplicam-se aos dispositivos VISIONIST e VALITUDE.



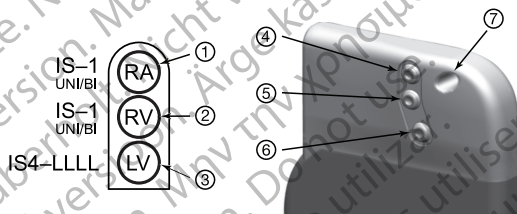
[1] AD: Branco [2] VD: Branco [3] VE: Verde [4] AD [5] VD [6] VE [7] Orifício de sutura

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



[1] AD: Branco [2] VD: Branco [3] VE: Verde [4] AD [5] VD [6] VE [7] Orifício de sutura

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



[1] AD: Branco [2] VD: Branco [3] VE: Verde [4] AD [5] VD [6] VE [7] Orifício de sutura

Figura 4. Ligações do electrocateter e localizações dos parafusos, AD: IS-1, VD: IS-1, VE: IS4-LLLL

As seguintes ligações do electrocateter aplicam-se aos dispositivos INLIVEN, INTUA e INVIVE.



[1] VE [2] AD [3] VD [4] Orifício de sutura

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



[1] VE [2] AD [3] VD [4] Orifício de sutura

Figura 6. Ligações do electrocateter e localizações dos parafusos, AD: IS-1, VD: IS-1, VE: LV-1

OBSERVAÇÃO: A caixa do gerador de impulsos é utilizada como elétrico 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 eletrocateretes 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 eletrocaterete e a formação da bolsa de implantação.

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 Practices⁶. 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.

Passo A: Verificar o equipamento

Recomenda-se que tenha preparados os equipamentos de monitorização cardíaca, desfibrilhação e medição dos sinais dos eletrocateretes 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

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

Durante o procedimento de implantação, deve dispor sempre de um desfibrilhador externo 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. Interroque 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 VISIONIST e VALITUDE, 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 Configuração do electrocateter para Unipolar antes do implante.

Passo C: Implantar o sistema de eletrocateretes

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

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

- Eletrocaterete auricular unipolar ou bipolar.
- Eletrocaterete ventricular direito unipolar ou bipolar.
- Eletrocaterete ventricular esquerdo unipolar ou bipolar
- Eletrocaterete ventricular esquerdo quadripolar

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

OBSERVAÇÃO: *Se um eletrocaterete do seio coronário venoso não puder ser utilizado e a opinião do médico indicar que se justifica uma toracotomia esquerda limitada para colocação de um eletrocaterete epicárdico, recomenda-se a utilização de um eletrocaterete epicárdico com sutura, de estimulação/detecção com eluição de esteroides, ou de um eletrocaterete epicárdico de estimulação/detecção sem sutura.*

OBSERVAÇÃO: *A utilização de um eletrocaterete unipolar AD ou VD 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).*

OBSERVAÇÃO: A utilização de eletrocatedetes 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, eletrocatedetes, 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 eletrocatedete ou de um plug na porta de entrada do eletrocatedete poderá afetar o desempenho do dispositivo. Se não pretender utilizar um eletrocatedete, assegure-se de que introduz corretamente um plug na porta não utilizada e, em seguida, aperte o parafuso.

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

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

Implante os eletrocatedetes 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 eletrocatedetes 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 eletrocatedete e repita as medições de limiar e de detecção.

OBSERVAÇÃO: Caso ocorram alterações no desempenho do eletrocatedete que não possam ser resolvidas com a programação, poderá ser necessário substituir o eletrocatedete 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 avisos, precauções, bem como outras informações sobre ressonâncias magnéticas (MRI).

Passo D: Realizar medições de referência

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

- Ligue os eletrocateres de estimulação/detecção a um analisador do sistema de estimulação (PSA).

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

- As medições do electrocateter de estimulação/detecção, 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 11. Medições do eletrocater

	Eletrocater de estimulação/ /detecção (aguda)	Eletrocater de estimulação/ /detecção (crónica)
R-Wave Amplitude (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
Pacing Threshold (Limiar de estimulação) (ventrículo direito)	< 1,5 V endocárdico < 2,0 V epicárdico	< 3,0 V endocárdico < 3,5 V epicárdico
Pacing Threshold (Limiar de estimulação) (ventrículo esquerdo)	< 2,5 V coronário venoso < 2,0 V epicárdico	< 3,5 V coronário venoso < 3,5 V epicárdico
Pacing Threshold (Limiar de estimulação) (aurícula)	< 1,5 V endocárdico	< 3,0 V endocárdico

Tabela 11. Medições do eletrocatereter (continua)

	Eletrocatereter de estimulação/ /deteção (aguda)	Eletrocatereter de estimulação/ /deteção (crónica)
Impedância do eletrocatereter (a 5,0 V e 0,5 ms aurícula e ventrículo direito)	> limite Baixo de impedância programado ^e < limite Alto de impedância programado ^f	> limite Baixo de impedância programado ^e < limite Alto de impedância programado ^f
Impedância do eletrocatereter (a 5,0 V e 0,5 ms ventrículo esquerdo)	> limite Baixo de impedância programado ^e < limite Alto de impedância programado ^f	> limite Baixo de impedância programado ^e < o limite Alto de impedância programado ^f

- 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.
- As amplitudes das ondas R mais baixas e durações mais longas podem ser associadas à colocação em tecidos isquémicos ou cicatrizados. Como a qualidade do sinal pode deteriorar-se cronicamente, devem fazer-se todos os possíveis para cumprir os critérios anteriores, voltando a posicionar os eletrocatereters, para obter sinais com a maior amplitude e a menor duração possíveis.
- As durações superiores a 135 ms (o período refratário do gerador de impulsos) podem provocar uma determinação imprecisa do ritmo cardíaco, uma incapacidade de detetar taquiarritmias ou a interpretação errada de um ritmo normal como anómalo.
- Esta medição não inclui a corrente de lesão.
- O limite Baixo de impedância pode ser programado entre 200 e 500 Ω .
- O limite Alto de impedância pode ser programado entre 2000 Ω e 2500 Ω ou 3000 Ω , consoante o modelo do gerador de impulsos.

Se a integridade do electrocateter for posta em causa, devem ser utilizados os testes normais de resolução de problemas de electrocateteres para avaliar a integridade do sistema de electrocateteres. 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 electrocateter 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 electrocateter e coloque-o junto ao gerador de impulsos. É importante colocar o electrocateter na cavidade de um modo que minimize a tensão, torção, ângulos agudos e/ou pressão no electrocateter. 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 electrocateter, tenha em consideração o seguinte:

AVISO: Para electrocateteres que exijam a utilização de uma ferramenta do conector, tenha cuidado ao manusear o terminal do electrocateter quando a ferramenta do conector não se encontrar no electrocateter.

Não contacte directamente o terminal do electrocateter com instrumentos cirúrgicos ou ligações eléctricas, tais como pinças (tipo crocodilo) do PSA, ligações de ECG, fórceps, pinças hemostáticas e clamps. Isto pode danificar o terminal do electrocateter, comprometendo possivelmente a integridade do isolamento, e provocar a perda de terapêutica ou uma terapêutica inapropriada, tal como curto-circuito dentro do bloco de conectores.

AVISO: Não toque em qualquer outra parte do terminal do electrocateter IS4–LLLL, que não seja o pino do terminal, mesmo quando a tampa para electrocateter estiver colocada.

- Se não for usado um tunelizador compatível, proteja os pinos do terminal do electrocateter. Para tunelizar os electrocateteres pode usar um dreno Penrose, um tubo torácico grande ou uma ferramenta de tunelização.
- No caso de electrocateteres IS4–LLLL, se não utilizar uma ponta de tunelização e/ou um kit de tunelização compatível, proteja o terminal do electrocateter e agarre somente o pino do terminal com uma pinça hemostática ou equivalente.
- Se necessário, tunelize os electrocateteres subcutaneamente, com cuidado, até à bolsa de implante.
- Volte a avaliar todos os sinais dos electrocateteres para determinar se algum dos electrocateteres ficou danificado durante o procedimento de tunelização.

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

Passo F: Ligações do electrocateter ao gerador de impulsos

Para ligar os electrocateteres 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.

Eletrocateter de detecção automática

Até que um eletrocateter ventricular direito seja detetado, a impedância do eletrocateter é medida tanto nas configurações unipolares como nas bipolares. Depois da introdução do eletrocateter no bloco de conectores, o circuito de medição da impedância irá detetar uma impedância que indica que o dispositivo está implantado (eletrocateter 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 detecção e administração de terapêutica. O gerador de impulsos também pode ser programado fora do modo Armazenamento, antes do implante, usando o Programador.

OBSERVAÇÃO: Se o eletrocateter de detecção 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: Se o eletrocateter utilizado para detecção automática do eletrocateter tiver impedância alta (superior a 2000 Ω), não será detetado e a detecção e a terapia não serão iniciadas automaticamente.

OBSERVAÇÃO: Os dados do Registo de arritmias e EGM armazenados não serão armazenados durante as primeiras duas horas após a detecção do eletrocateter, exceto para PaceSafe e episódios ativados pelo paciente.

Para dispositivos VISIONIST e VALITUDE, o reconhecimento automático dos eletrocateteres (ALR) determina se o eletrocateter VD é unipolar ou bipolar e assegura que a configuração do eletrocateter de Estimulação VD / Detecção VD corresponde ao tipo de eletrocateter detetado.

O ALR está nominalmente definido como On e permanece programável como On/Off até um eletrocateter ser detetado.

Quando o ALR deteta uma medição de impedância bipolar dentro do intervalo (200-2000 Ω , inclusive), a configuração do eletrocateter VD bipolar programado é mantida. Se for detetada uma medição de impedância bipolar fora do intervalo, o ALR configura os parâmetros Estimulação VD e Detecção VD para estimulação e detecção unipolares. Deste modo, é possível iniciar a detecção e estimulação VD sem a interação do

programador quando o eletrocateter VD é colocado. O dispositivo continua a medir a impedância do eletrocateter VD bipolar durante um período de duas horas para confirmar o reconhecimento do eletrocateter unipolar.

Se o dispositivo for programado fora do modo Armazenamento, podem observar-se picos de estimulação assíncronos nos EGM intra-cardíacos, antes da introdução do eletrocateter VD bipolar ou antes da colocação do gerador de impulsos na bolsa subcutânea se existir um eletrocateter VD unipolar. Estes picos sublimiares não ocorrerão assim que um eletrocateter 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 eletrocateter VD unipolar. Se o dispositivo sair do modo Armazenamento em consequência da deteção automática do eletrocateter, o gerador de impulsos pode demorar até 2 segundos mais um intervalo LRL antes de iniciar a estimulação em consequência da deteção do eletrocateter.

Os eletrocateres devem ser conectados ao gerador de impulsos na sequência seguinte (para ilustrações de localização do parafuso e bloco de conectores do gerador de impulsos, consulte "Ligações do Eletrocateter" na página 61):

1. **Ventriculo direito.** Conecte primeiro o eletrocateter 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 eletrocateter ocorra, mas deve ser realizado para assegurar um contacto eléctrico completo.*

- Nos modelos com uma porta de entrada do eletrocateter VD IS-1, introduza e fixe o pino do terminal de um eletrocateter de estimulação/deteção VD IS-1.
2. **Aurícula direita.**
 - Nos modelos com uma porta de entrada do eletrocateter AD IS-1, introduza e fixe o pino do terminal de um eletrocateter auricular de estimulação/deteção IS-1.
 3. **Ventriculo esquerdo.**

- Nos modelos com uma porta de entrada do electrocateter LV IS-1, introduza e fixe o pino do terminal de um electrocateter de estimulação/deteção do Seio Coronário venoso IS-1.
- Nos modelos com uma porta de entrada do electrocateter LV LV-1, introduza e fixe o pino do terminal de um electrocateter de estimulação/deteção do Seio Coronário venoso LV-1.
- Nos modelos com uma porta de entrada do electrocateter LV IS4-LLLL, introduza e fixe o pino do terminal de um electrocateter IS4-LLLL.

Ligue cada electrocateter ao gerador de impulsos seguindo os passos abaixo (para obter informação adicional acerca da chave de aperto, consulte "Chave de Aperto Bidirecional" na página 84):

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 7 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.

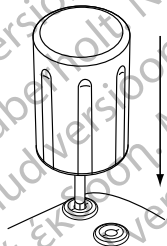


Figura 7. Introdução da chave de aperto

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 ligeiramente todo o terminal do electrocateter (área apresentada na Figura 8 Terminal do electrocateter IS4 na página 79) com água esterilizada ou óleo mineral esterilizado para facilitar a inserção.



Figura 8. Terminal do eletrocáteter IS4

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

OBSERVAÇÃO: No caso dos eletrocáteteres IS4-LLLL, o pino do terminal tem de ser introduzido para além do bloco do parafuso para permitir uma ligação adequada. A visualização do indicador de inserção do pino do terminal para além do bloco do parafuso pode ser utilizada para confirmar que o pino do terminal está totalmente introduzido na porta de entrada do eletrocáteter.

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 eletrocáteter para assegurar que está bem fixo.
8. Se o terminal do eletrocáteter 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 eletrocáteter se soltar. Depois repita a sequência indicada em cima.
9. Se uma porta de entrada do eletrocáteter não for utilizada, introduza uma entrada na porta não utilizada e aperte o parafuso de fixação.

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

Passo G: Avaliar os sinais dos eletrocáteteres

1. Introduza o gerador de impulsos na bolsa da implantação.
2. Avalie os sinais do eletrocáteter de estimulação/deteção, observando os EGM e os marcadores em tempo real. As medições do eletrocáteter devem estar de acordo com as indicadas acima (Tabela 11 Medições do eletrocáteter na página 71).

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

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

3. Avalie todas as impedâncias do eletrocáteter.

CUIDADO: Os pacientes devem ser testados relativamente à estimulação do diafragma, estimulando o electrocáteter VE através do gerador de impulsos a 7,5 V e ajustando as configurações e a posição do electrocáteter, se necessário. O teste de PSA com potências mais elevadas (p. ex., 10,0 V) também pode ser considerado para caracterizar melhor as margens de estimulação. A probabilidade da estimulação do diafragma aumenta quando o sistema de estimulação incluir um electrodo VE devido à proximidade deste electrocáteter ao nervo frénico.

Para os dispositivos VISIONIST e VALITUDE, o limite para alta impedância está nominalmente definido para 2000 Ω e é programável entre 2000 e 3000 Ω em incrementos de 250 Ω . O limite para baixa impedância está nominalmente definido como 200 Ω e pode ser programado entre 200 e 500 Ω em incrementos de 50 Ω .

Para os dispositivos INLIVEN, INTUA e INVIVE, o limite para alta impedância está nominalmente definido como 2000 Ω e pode ser programado entre 2000 e 2500 Ω em incrementos de 250 Ω . O limite para baixa impedância está nominalmente definido como 200 Ω e pode ser programado entre 200 e 500 Ω em incrementos de 50 Ω .

Considere os seguintes factores ao escolher um valor para os limites de impedância:

- Para electrocateteres crónicos, considere o historial das medições de impedância para o electrocateter e também outros indicadores de desempenho elétrico, 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 electrocateteres utilizados, se estiverem disponíveis

Passo H: Programar o gerador de impulsos

1. Verifique o Relógio de programador 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 electrocateter 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 subdetecção das ondas R.
- O programação de um período de blanking mais curto pode aumentar a probabilidade de sobredeteção 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 nóculo 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 selecionar-se uma MSR adequada com base numa avaliação da frequência de estimulação mais alta que o paciente possa tolerar bem.
- Em pacientes com insuficiência cardíaca com bloqueio AV de segundo e terceiro grau, 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.
- Determinados estados podem provocar a perda temporária de CRT ou de sincronia AV devido a um comportamento tipo Wenckebach e os pacientes com insuficiência cardíaca podem exibir sintomas se a CRT estiver comprometida. Considere a condição do paciente ao programar funções, como a MTR, AFR, Moderação da frequência e funções que mudam para comportamento VVI ou tipo VVI.
- Antes de programar o LA-VD como ligado, considere a realização de uma medição de limiar automático 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 eletrocateteres 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 VM/Sensor respiratório, 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 61). 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 entranche 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 Sensibilidade ou qualquer modificação no electrocateter de deteção, confirme sempre a deteção adequada. Programar a Sensibilidade para o valor mais elevado (menor sensibilidade) pode resultar em subdeteção da atividade 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 Eletrocaterter 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 eletrocaterteres, bem como fornecer dados clínicos referentes ao desempenho do sistema implantado. Guarde uma cópia do formulário de Validação da Garantia e Registo do eletrocaterter, dos relatórios impressos do programador e os dados originais do paciente para o ficheiro do paciente.

CHAVE DE APERTO BIDIRECIONAL

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 eletrocaterteres 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.*

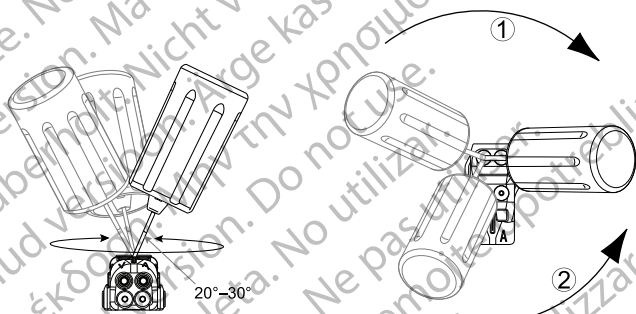
Esta chave de aperto também pode ser utilizada para soltar parafusos de fixação de outros geradores de impulsos e acessórios de electrocaterteres da Boston Scientific que apresentem parafusos de fixação apertados contra um limite quando totalmente inseridos (regra geral, estes parafusos de fixação têm entradas vedantes claras). No entanto, quando retrair 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 9) Rodar a chave de aperto para soltar um parafuso preso na página 86).
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 9) Rodar a chave de aperto para soltar um parafuso preso na página 86). 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 retrai-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 9. Rodar a chave de aperto para soltar um parafuso preso

TESTES DE SEGUIMENTO

Recomendamos que as funções do dispositivo sejam avaliadas recorrendo a testes periódicos de seguimento realizados por pessoal com formação. As orientações de seguimento em baixo irão permitir uma revisão cuidadosa do desempenho do dispositivo e estado de saúde do doente associado, ao longo da vida do dispositivo (consultar as informações dentro do passo "Programar o gerador de impulsos" na "Implantar o gerador de impulsos" na página 66).

Acompanhamento antes da alta

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

1. Interrogue 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.

Seguimento de rotina

Durante a vida inicial e média do dispositivo, monitore 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. Interrogue 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 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 se os valores dos parâmetros importantes programados (p. ex., Limite inferior de frequência, Intervalo AV, Offset VE, Estimulação de resposta em frequência, Amplitude de saída, Lar. do impulso, Sensibilidade) são os ideais para o estado atual 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 dispositivos explantados à Boston Scientific. A análise dos dispositivos explantados pode fornecer informações para a melhoria contínua das considerações de garantia e fiabilidade do sistema.*

AVISO: Não reutilizar, reprocessar ou 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 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, doença 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 dispositivos explantados está sujeita às leis e regulamentos aplicáveis. Para obter um Kit de Devolução de Produtos, contacte a Boston Scientific utilizando a informação constante na contracapa.*

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 Brady Mode do gerador de impulsos para Off
- Programe o Ventricular Tachy EGM Storage para Off

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

Considere os seguintes aspetos quando explantar e devolver dispositivos:

- Interrogue o gerador de impulsos e imprima um relatório abrangente.
- Desative o gerador de impulsos antes da explantação.
- Desligue 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, os dispositivos para remover fluidos corporais e resíduos usando uma solução desinfetante. Não permita a entrada de fluidos na(s) porta(s) de entrada do bloco de conectores do gerador de impulsos.
- Utilize um Kit de Devolução de Produtos da Boston Scientific para embalar adequadamente os dispositivos e enviá-los para a Boston Scientific.

α версия. Да
alá verze. Nepoužívat
eldet version. Må ikke anvendes
version überholt. Må ikke anvendes
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versió. 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.

Boston Scientific

Para informações de referência adicionais, consulte
www.bostonscientific-elabeling.com.



Boston Scientific Corporation
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

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359254-043 PT Europe 2018-03

CE0086

Authorized 2014 (VISIONIST, VALITUDE)

Os produtos já não são colocados no mercado da EU, mas o
suporte mantém-se, 2013 (INLIVEN, INTUA); 2011 (INVIVE)

