

MANUAL DO UTILIZADOR DO GERADOR DE IMPULSOS

EMBLEM™ S-ICD

Desfibrilhador de cardioversão implantável subcutâneo

REF A209

EMBLEM é uma marca comercial da Boston Scientific.

Este produto pode estar protegido por uma ou mais patentes. Para obter informações sobre as patentes, aceda a <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Lista de acrónimos

ATP	Estimulação anti-taquicardia
BOL	Início de vida
CPR	Reanimação cardiopulmonar
CRT	Terapêutica de resincronização cardíaca
DFT	Límiar de desfibrilhação
EAS	Dispositivos de vigilância electrónica
ECG	Electrocardiograma
EGM	Electrograma
EIT	Ferramenta de tunelização do eléctrodo
EMI	Interferência electromagnética
EOL	Fim de vida
ERI	Indicador de substituição electivo
ESWL	Litotripsia de onda de choque extracorpórea
HBOT	Oxigenoterapia hiperbárica
MRI	Ressonância magnética
NSR	Ritmo sinusal normal
PVC	Sístole ventricular prematura
S-ECG	Electrocardiograma subcutâneo
S-ICD	Desfibrilhador de cardioversão implantável subcutâneo
TENS	Estimulação transcútânea eléctrica de nervos
TSV	Taquicardia supraventricular
VF	Fibrilhação ventricular
VT	Taquicardia ventricular

Índice Remissivo

Descrição

Informação relacionada	1
Público-alvo	1
Indicações de utilização	1
Contra-indicações	1
Avisos	2
Geral	2
Manuseamento	2
Implantação	3
Pós-implante	3
Precauções	4
Considerações clínicas	4
Esterilização e armazenamento	4
Implantação	5
Programação do dispositivo	6
Riscos ambientais e relativos a terapêuticas médicas	6
Ambientes hospitalares e clínicos	7
Ambientes domésticos e profissionais	11
Testes de seguimento	13
Explante e eliminação	13
Informação de precaução suplementar	14
Potenciais eventos adversos	14
Triagem do paciente	16
Recolher o ECG de superfície	16
Avaliar o ECG de superfície	18
Determinar um vector de detecção aceitável	19

Funcionamento

Geral	20
Modos de funcionamento	20
Modo Inactivo	20
Modo Terapêutica Ligado	20
Modo Terapêutica Desligado	20
Seleccionar a configuração de detecção e do ganho	21
Detecção e detecção de taquiarritmia	21
Fase de detecção	21
Fase de certificação	22
Fase de decisão	22
Zonas terapêuticas	22
Análise na Zona do choque condicional	23
Confirmação de carga	24
Administração da terapêutica	25
Carga Smart	25
Redetecção	25
Polaridade e forma de onda de choque	26
Terapêutica de estimulação para bradicardia pós-choque	26
Administração de choque de salvamento e manual	26
Funções adicionais do sistema S-ICD	26
Recarga dos condensadores automática	26
Sistema de aviso interno – Controlo do beeper	27
Indução de arritmias	27
Diagnóstico do sistema	28
Impedância do eléctrodo subcutâneo	28
Verificação de integridade do dispositivo	28
Sistema de monitorização do desempenho da bateria	28

Armazenamento e análise de dados	29
Episódios tratados	29
Episódios não tratados	29
S-ECG adquirido	29
Marcadores das tiras de ritmo S-ECG	30
Dados do paciente	31
Utilizar o magneto do sistema S-ICD	32
Utilizar o magneto em pacientes com colocação profunda do implante	33
Resposta do magneto e modo do gerador de impulsos	34
Chave de aperto bidireccional	35
Utilizar o gerador de impulsos EMBLEM S-ICD	35
Artigos incluídos na embalagem	35
Implantar o sistema S-ICD	36
Verificar o equipamento	36
Interrogar e verificar o gerador de impulsos	37
Criar a bolsa do dispositivo	37
Implantar o eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD	38
Ligar o eléctrodo subcutâneo ao dispositivo	41
Configurar o gerador de impulsos EMBLEM S-ICD utilizando o programador S-ICD, modelo 3200	45
Teste de desfibrilação	46
Preencher e devolver o formulário de implantação	48
Informação de aconselhamento do paciente	48
Guia do paciente	49
Procedimentos de seguimento pós-implante	49
Explantação	50
Soltar parafusos de fixação presos	52
Conformidade da comunicação	53
Equipamento terminal de rádio e telecomunicações (RTTE)	53

Informação adicional

Fiabilidade do produto	53
Longevidade do gerador de impulsos	54
Especificações	55
Identificador radiológico	55
Definições dos símbolos utilizados na embalagem	62
Interação do sistema S-ICD com o pacemaker	64
Informações sobre a garantia	65

Descrição

O gerador de impulsos EMBLEM[®] S-ICD (o «dispositivo») é um componente do sistema S-ICD da Boston Scientific, prescrito a pacientes que necessitam de uma gestão da arritmia cardíaca. O gerador de impulsos aceita um electrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD com um conector SQ-1 S-ICD.¹ O gerador de impulsos EMBLEM S-ICD é também compatível com o electrodo subcutâneo Cameron Health, modelo 3010 Q-TRAK.

O gerador de impulsos e o electrodo subcutâneo constituem a parte implantável do sistema S-ICD. O gerador de impulsos pode apenas ser utilizado com o programador EMBLEM S-ICD modelo 3200 e a pá de telemetria modelo 3203.

Informação relacionada

Para obter mais informações sobre outros componentes do sistema S-ICD, consulte a seguinte documentação:

- Manual do utilizador do electrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD
- Manual do utilizador da ferramenta de tunelização do electrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD
- Manual do utilizador do programador EMBLEM S-ICD

Público-alvo

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

Indicações de utilização

O sistema S-ICD destina-se a administrar terapêutica de desfibrilhação para o tratamento de taquiarritmias ventriculares que colocam o paciente em risco de vida, no caso de pacientes que não apresentem bradycardia sintomática, taquicardia ventricular incessante ou taquicardia ventricular recidivante espontânea, que tenham terminado com êxito a estimulação anti-taquicardia.

Contra-indicações

A utilização de funções com base em impedância e estimulação unipolar está contra-indicada com o sistema S-ICD.

¹ O SQ-1 é um conector não padronizado exclusivo para o sistema S-ICD.

Avisos

Geral

- **Conhecimento dos rótulos.** Leia atentamente este manual antes de utilizar o sistema S-ICD, para evitar danos no gerador de impulsos e/ou no electrodo subcutâneo. Estes danos podem provocar lesões ou a morte do paciente.
- **Para utilização num único paciente.** Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize. 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 provocar lesões, desenvolvimento de patologias ou morte do paciente.
- **Compatibilidade do componente.** Todos os componentes implantáveis da Boston Scientific S-ICD foram concebidos para utilização exclusiva com o sistema S-ICD da Boston Scientific ou Cameron Health. A ligação de qualquer um dos componentes do sistema S-ICD a um componente não compatível irá impedir a administração da terapêutica de desfibrilhação que pode salvar a vida do paciente.
- **Protecção de desfibrilhação de segurança.** Tenha sempre à sua disposição equipamento de desfibrilhação externa e pessoal médico especializado em CPR durante o implante e os testes de seguimento. Se uma taquiarritmia ventricular induzida não for terminada atempadamente, poderá provocar a morte do paciente.
- **Interação do gerador de impulsos.** 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. Para obter mais informações, consulte a secção Interação do pacemaker com o sistema S-ICD na página 64 deste manual.

Manuseamento

- **Manuseamento adequado.** Manuseie cuidadosamente os componentes do sistema S-ICD em todas as ocasiões e mantenha uma técnica estéril adequada. A não observância destas indicações pode provocar lesões, desenvolvimento de patologias ou morte do paciente.
- **Não danifique os componentes.** Não modifique, corte, dobre, comprima, estique ou danifique de qualquer outra forma nenhum dos componentes do sistema S-ICD. Caso o sistema S-ICD fique comprometido, tal pode resultar em choques inapropriados ou na incapacidade de administrar a terapêutica ao paciente.

-
- **Manuseamento do eléctrodo subcutâneo.** Tenha cuidado ao manusear o conector do eléctrodo subcutâneo. Não ligue directamente o conector a instrumentos cirúrgicos, tais como fórceps, pinças hemostáticas ou pinças. Tal pode danificar o conector. Um conector danificado pode comprometer a integridade do isolamento, possivelmente conduzindo a uma capacidade de detecção comprometida, perda de terapêutica ou terapêutica inapropriada.

Implantação

- **Desalojamento do sistema.** Utilize técnicas de fixação adequadas, conforme descrito no procedimento de implante, para prevenir o desalojamento e/ou a migração do sistema S-ICD. O desalojamento e/ou migração do sistema S-ICD pode resultar em choques inapropriados ou na incapacidade de administrar a terapêutica ao paciente.

Pós-implante

- **Resposta do magneto.** Tenha cuidado quando colocar um magneto sobre o gerador de impulsos S-ICD, uma vez que este suspende a detecção de arritmias e a resposta terapêutica. Quando o magneto é removido, as funções de detecção de arritmias e resposta terapêutica são retomadas.
- **Resposta do magneto com colocação profunda do implante.** Em pacientes com uma colocação profunda do implante (maior distância entre o magneto e o gerador de impulsos), a aplicação do magneto pode dificultar a obtenção da resposta do magneto. Neste caso, o magneto não pode ser utilizado para inibir a terapêutica.
- **Diatermia.** Não exponha um paciente com um sistema S-ICD implantado a diatermia. A interacção da diatermia terapêutica com um eléctrodo ou gerador de impulsos S-ICD implantado pode danificar o gerador de impulsos e provocar ferimentos no paciente.
- **Exposição a ressonância magnética (MRI).** Não exponha um paciente a aparelhos de ressonância magnética (MRI). Os campos magnéticos intensos podem danificar o gerador de impulsos e/ou o eléctrodo subcutâneo, podendo provocar lesões ou morte do paciente.
- **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 averte para a entrada de pacientes que disponham de um gerador de impulsos.
- **Definições de sensibilidade e EMI.** O gerador de impulsos pode ficar mais susceptível a interferência electromagnética de baixa frequência perante sinais induzidos superiores a 80 μ V. A sobre-deteção de ruído, provocada por esta susceptibilidade aumentada, pode originar choques inapropriados e deve ser considerada ao determinar o agendamento dos seguimentos no caso de pacientes expostos a interferência electromagnética de baixa frequência. A fonte de interferência electromagnética mais comum nesta escala de frequência é o sistema de energia de alguns comboios europeus que funcionam a 16,6 Hz. Deve ser dada especial atenção aos pacientes que, por motivos profissionais, estão expostos a estes sistemas.

Precauções

Considerações clínicas

- **Longevidade.** O esgotamento da bateria fará com que o gerador de impulsos S-ICD deixe de funcionar. A desfibrilhação e o número excessivo de ciclos de carga reduzem a longevidade da bateria.
- **Uso pediátrico.** O uso pediátrico do sistema S-ICD ainda não foi avaliado.
- **Terapêuticos disponíveis.** O sistema S-ICD não proporciona estimulação da bradicardia, terapêutica de resincronização cardíaca (CRT) ou estimulação anti-taquicardia (ATP) a longo prazo.

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 eléctrodo subcutâneo, estes estarão esterilizados 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 eléctrodo subcutâneo 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 inspecção.
- **Prazo de validade.** Implante o gerador de impulsos e/ou eléctrodo subcutâneo 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.
- **Armazenamento do dispositivo.** Guarde o gerador de impulsos num lugar limpo, afastado de magnetos, conjuntos que contenham magnetos e fontes de EMI, para evitar danos no dispositivo.
- **Temperatura de armazenamento e compensação.** As temperaturas de armazenamento 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 afectar o seu funcionamento inicial.

Implantação

- **Evitar choques durante o implante.** Certifique-se de que o dispositivo está no Modo Inactivo ou Terapêutica Desligado para evitar choques indesejados ao paciente ou à pessoa responsável pelo manuseamento do dispositivo, durante o procedimento de implante.
- **Avaliar paciente para cirurgia.** Podem existir factores adicionais relativos ao estado geral de saúde ou ao estado clínico do paciente que, embora não estejam relacionados com o funcionamento ou objectivo do dispositivo, podem tornar o paciente num mau candidato para o implante deste sistema. Os grupos de apoio à saúde cardíaca podem ter publicado orientações que podem ser úteis na realização desta avaliação.
- **Criação do túnel subcutâneo.** Utilize apenas a ferramenta de tunelização do eléctrodo para criar o túnel subcutâneo aquando da implantação e posicionamento do eléctrodo subcutâneo.
- **Localização da sutura.** Suture apenas as áreas indicadas nas instruções do implante.
- **Não suture directamente por cima do corpo do eléctrodo subcutâneo.** Não proceda à sutura directamente por cima do corpo do eléctrodo subcutâneo, uma vez que pode provocar danos estruturais. Utilize a manga de sutura para impedir que o eléctrodo subcutâneo se movimente.
- **Não dobre o eléctrodo subcutâneo perto da interface eléctrodo/bloco de conectores.** Introduza o conector do eléctrodo subcutâneo directamente na porta do bloco de conectores do gerador de impulsos. Não dobre o eléctrodo subcutâneo perto da interface eléctrodo subcutâneo/bloco de conectores. Uma introdução incorrecta poderá provocar danos no isolamento ou no conector.
- **Ligações ao eléctrodo subcutâneo.** Não introduza o eléctrodo subcutâneo na porta do conector do gerador de impulsos sem tomar as seguintes precauções para assegurar uma introdução correcta:
 - Introduza a chave de aperto na depressão da entrada vedante, antes de introduzir o conector do eléctrodo subcutâneo na porta, para libertar eventual ar ou líquido que aí exista.
 - Verifique visualmente se o parafuso de fixação está suficientemente retraído para permitir a introdução. Se necessário, use a chave de aperto para soltar o parafuso de fixação.
 - Introduza totalmente o conector do eléctrodo subcutâneo na porta e, em seguida, aperte o parafuso de fixação no conector.
- **Fios do esterno.** Ao implantar o sistema S-ICD num paciente com fios do esterno, certifique-se de que não há qualquer contacto entre os fios do esterno e os eléctrodos de detecção distal e proximal (por exemplo, recorrendo à fluoroscopia). A detecção pode ficar comprometida, caso ocorra o contacto directo de metais entre um eléctrodo de detecção e um fio do esterno. Se necessário, volte a tunelizar o eléctrodo para garantir uma distância suficiente entre os eléctrodos de detecção e os fios do esterno.

-
- **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. 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.
 - **Pá de telemetria.** A pá é um dispositivo não estéril. Não esterilize a pá nem o programador. A pá deve ser contida numa barreira estéril antes de ser utilizada no campo estéril.

Programação do dispositivo

- **Comunicação do dispositivo.** Use apenas o programador e a aplicação de software indicados para comunicar com o gerador de impulsos S-ICD.
- **Alteração da regulação da detecção.** Após qualquer ajuste no parâmetro de detecção ou qualquer modificação no electrodo subcutâneo, confirme sempre a detecção adequada.
- **Os pacientes ouvem sons provenientes do dispositivo.** Os pacientes devem ser aconselhados a contactarem imediatamente o seu médico sempre que ouçam sinais sonoros provenientes do respectivo dispositivo.
- **Programar taquiarritmias supraventriculares (TSV).** Determine se o dispositivo e os parâmetros programados são adequadas para pacientes com TSV, uma vez que as TSV podem iniciar uma terapêutica do dispositivo indesejada.

Riscos ambientais e relativos a terapêuticas médicas

- **Evitar interferência electromagnética (EMI).** Aconselhe os pacientes a evitarem fontes de EMI, dado que as EMI podem fazer com que o gerador de impulsos administre uma terapêutica inadequada ou a iniba. Por norma, afastar-se da fonte de EMI ou desligar essa fonte faz com que o gerador de impulsos retome o seu normal funcionamento. Exemplos de potenciais fontes de EMI são:
 - Fontes eléctricas, equipamento de soldadura por arco ou por resistência e elevadores automáticos
 - Linhas de distribuição de energia de alta tensão
 - Fornos de fundição eléctrica
 - Grandes transmissores RF, tais como radares
 - Transmissores de rádio, incluindo os de controlo de brinquedos
 - Dispositivos de vigilância electrónica (anti-roubo)

-
- › Um alternador num carro em funcionamento
 - › Tratamentos médicos e exames de diagnóstico nos quais corrente eléctrica seja passada através do corpo, tal como TENS, electrocauterização, electrólise/termólise, exames de electrodiagnóstico, electromiografia ou exames de condução nervosa
 - › Qualquer dispositivo aplicado externamente que use um sistema automático de alarme de detecção de electrocateter (p. ex., uma máquina de ECG)

Ambientes hospitalares e clínicos

- **Desfibrilhação externa.** A desfibrilhação externa ou a cardioversão podem danificar o gerador de impulsos ou o electrodo subcutâneo. Para evitar danos nos componentes do sistema implantado, considere o seguinte:
 - › Evite aplicar adesivo (ou pá) directamente sobre o gerador de impulsos ou electrodo subcutâneo. Posicione os adesivos (ou pás) o mais afastado possível dos componentes do sistema implantado.
 - › Defina o débito de energia do equipamento de desfibrilhação externa 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 terapêuticas» na página 14).
- **Reanimação cardiopulmonar.** A reanimação cardiopulmonar (CPR) pode interferir temporariamente com a detecção e, conseqüentemente, provocar um atraso na terapêutica.
- **Interferência eléctrica.** As interferências eléctricas 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 dos dispositivos eléctricos e assegure-se de que o cabo da pá e outros cabos não se cruzam entre si.
- **Radiação ionizante.** Não é possível especificar uma dosagem de radiação segura ou garantir o funcionamento adequado do gerador de impulsos na sequência da exposição a radiação ionizante. Vários factores em conjunto determinam o impacto da terapêutica de radiação num gerador de impulsos implantado, incluindo a proximidade do gerador de impulsos ao feixe de radiação, o tipo e o nível de energia do feixe de radiação, a frequência da dose, a dose total administrada ao longo da vida do gerador de impulsos e a protecção do gerador de impulsos. O impacto da radiação ionizante varia de um gerador de impulsos para outro e pode ir da ausência de alterações no funcionamento à perda de terapêutica.

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

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

- Proteger o gerador de impulsos com material resistente à radiação, independentemente da distância entre o gerador de impulsos e o feixe de radiação.
- Determinar o 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 terapêuticas» na página 14). O âmbito, a duração e a frequência desta avaliação relativa ao regime de terapêutica de radiação dependem do estado de saúde actual do paciente, devendo por isso ser realizada uma avaliação por parte do cardiologista ou electrofisiologista.

Os diagnósticos do gerador de impulsos são realizados automaticamente uma vez por hora, pelo que a avaliação do gerador de impulsos só deve ser concluída depois da actualização e revisão do diagnóstico do gerador de impulsos (pelo menos, uma hora após a exposição à 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.

- **Electrocaterização e ablação por radiofrequência (RF).** A electrocaterização e a ablação por RF podem induzir arritmias ventriculares e/ou fibrilhação e podem provocar choques inapropriados e a inibição da estimulação pós-choque. Adicionalmente, tenha cuidado quando realizar outro tipo de procedimento de ablação cardíaca em pacientes com dispositivos implantados. Se a electrocaterização ou ablação por RF for clinicamente necessária, tenha em atenção o seguinte para minimizar o risco para o paciente e para o dispositivo:
 - Programe o gerador de impulsos para o modo Terapêutica Desligado.
 - Tenha equipamento de desfibrilhação externa disponível.
 - Evite o contacto directo entre o equipamento de electrocaterização ou cateteres de ablação e o gerador de impulsos e electrodo subcutâneo.
 - Mantenha a via da corrente eléctrica tão afastada quanto possível do gerador de impulsos e do electrodo subcutâneo.

-
- › Se realizar ablação por RF e/ou electrocauterização no tecido próximo do dispositivo ou eléctrodo subcutâneo, verifique a função do gerador de impulsos («Seguimento do gerador de impulsos após terapêuticas» na página 14).
 - › Para electrocauterização, utilize um sistema de electrocauterização bipolar sempre que possível e utilize bursts curtos, intermitentes e irregulares com níveis de energia o mais baixo possível.

Uma vez terminado o procedimento, volte a colocar o gerador de impulsos no modo Terapêutica Ligado.

- **Litotripsia.** Litotripsia de onda de choque extracorpórea (ESWL) pode provocar interferência electromagnética ou danos no gerador de impulsos. Se a ESWL for medicamente necessária, considere o seguinte para minimizar a potencial ocorrência de interacção:
 - › Evite direccionar o feixe de litotripsia para a zona próxima do implante do gerador de impulsos.
 - › Programe o gerador de impulsos para o modo Terapêutica Desligado para evitar choques inapropriados.
- **Energia de ultra-sons.** A energia terapêutica por ultra-sons (p. ex., litotripsia) poderá danificar o gerador de impulsos. Se tiver de utilizar energia terapêutica por ultra-sons, evite direccioná-la para próximo da zona do gerador de impulsos. Desconhece-se se os meios de diagnóstico por ultra-sons (p. ex., ecocardiografia) são nocivos para o gerador de impulsos.
- **Interferência de radiofrequência (RF).** Os sinais de RF de dispositivos que funcionam a frequências próximas das do gerador de impulsos podem interromper a telemetria, durante a interrogação ou a programação do gerador de impulsos. Esta interferência de RF pode ser reduzida, aumentando a distância entre o dispositivo que interfere e o programador e o gerador de impulsos.
- **Corrente eléctrica conduzida.** Qualquer equipamento médico, tratamento, terapêuticas ou exame de diagnóstico que introduza corrente eléctrica no paciente tem potencial para interferir com o funcionamento do gerador de impulsos. Terapêuticas médicas, tratamentos e testes de diagnóstico que utilizem corrente eléctrica conduzida (por ex., TENS, electrocauterização, electrólise/termólise, testes electrodiagnósticos, electromiografia ou testes de condução nervosa) podem interferir ou danificar o gerador de impulsos. Programe o dispositivo para o modo Terapêutica Desligado antes do tratamento e monitorize o desempenho do dispositivo durante o tratamento. Após o tratamento, verifique o funcionamento do gerador de impulsos («Seguimento do gerador de impulsos após terapêuticas» na página 14).

-
- **Estimulação transcutânea eléctrica de nervos (TENS).** A TENS envolve a passagem de corrente eléctrica através do corpo e pode interferir com o funcionamento do gerador de impulsos. Se a TENS for medicamente necessária, avalie as definições terapêuticas da TENS quanto a compatibilidade com o gerador de impulsos. As seguintes orientações podem reduzir a probabilidade de interacção:
 - Coloque os electrodos TENS tão próximos quanto possível entre si e tão afastados quanto possível do gerador de impulsos e do electrodo subcutâneo.
 - Use o débito de energia TENS mais baixo possível e clinicamente adequado.
 - Considere a monitorização cardíaca durante a utilização da TENS.

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

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

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

- Não altere as definições da TENS ou as posições dos electrodos excepto se for instruído para o fazer.
- Termine cada sessão de TENS desligando a unidade antes de remover os electrodos.
- Se o paciente receber um choque durante a utilização da TENS, deve desligar a unidade de TENS e entrar em contacto com o médico.

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

1. Programe o gerador de impulsos para o modo Terapêutica Desligado.
2. Observe os S-ECG em tempo real com as definições de saída da TENS prescritas, verificando quando ocorre detecção apropriada ou interferência.
3. Quando terminar, desligue a unidade de TENS e re programe o gerador de impulsos para o modo Terapêutica Ligado.

Além disso, deve realizar uma avaliação de seguimento completa do gerador de impulsos, após a TENS, para garantir que o funcionamento do dispositivo não foi comprometido («Seguimento do gerador de impulsos após terapêuticas» na página 14).

Para obter mais informações, contacte a Boston Scientific usando as informações da contracapa.

Ambientes domésticos e profissionais

- **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.
- **Dispositivos de vigilância electrónica (EAS) e sistemas de segurança.** Aconselhe os pacientes a evitarem ficar parados junto a ou debruçar-se sobre portões anti-roubo e de segurança ou leitores de etiquetas que incluam equipamento de identificação de radiofrequência (RFID). Estes sistemas podem encontrar-se nas entradas e saídas de lojas, em bibliotecas públicas e em sistemas de controlo de acesso de entrada. É pouco provável que estes sistemas afectem o funcionamento do dispositivo cardíaco quando os pacientes passam pelos mesmos a um ritmo normal. Se o paciente estiver próximo de um sistema anti-roubo, de segurança ou de controlo de entrada electrónico e sentir sintomas, deve afastar-se imediatamente do equipamento que se encontrar na proximidade e informar o seu médico.
- **Telemóveis.** Aconselhe os pacientes a segurar os telemóveis no ouvido oposto ao lado onde está implantado o dispositivo. Os pacientes não devem transportar um telemóvel ligado num bolso do peito ou num cinto que fique a menos de 15 cm (6 polegadas) do dispositivo implantado, uma vez que alguns telemóveis podem fazer com que o gerador de impulsos administre uma terapêutica inapropriada ou a iniba.
- **Campos magnéticos.** Avise os pacientes de que uma exposição prolongada a campos magnéticos fortes (superior a 10 gauss ou 1 mTesla) pode suspender a detecção de arritmias. Os exemplos de fontes magnéticas incluem:
 - Transformadores e motores industriais
 - Equipamentos de MRI
 - Grandes altifalantes estéreo
 - Receptores telefónicos quando situados a menos de 1,27 cm (0,5 polegadas) do gerador de impulsos
 - Detectores de metal, como os utilizados nos controlos dos aeroportos e nos bingos
- **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.

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 300 ciclos a uma pressão de até 3,0 ATA. Os testes em laboratório não caracterizam o impacto da pressão elevada no desempenho do gerador de impulsos ou a resposta fisiológica quando implantado num corpo humano.

A pressão de cada ciclo de teste começou à pressão ambiente, aumentou para um nível de pressão elevada e depois regressou novamente à pressão ambiente. Apesar de o tempo de exposição (a quantidade de tempo a pressão elevada) poder influenciar a fisiologia humana, os testes indicaram que não afectou o desempenho do gerador de impulsos. As equivalências dos valores de pressão são apresentadas abaixo (Tabela 1 na página 12).

Tabela 1: Equivalências dos valores da pressão

Equivalências dos valores da pressão	
Atmosferas absolutas	3,0 ATA
Profundidade da água do mar ^a	20 m (65 ft)
Pressão, absoluta	42,7 psia
Pressão, manómetro ^b	28,0 psig
Bar	2,9
kPa absoluta	290

^a Todas as pressões foram obtidas assumindo-se uma densidade da água do mar de 1.030 kg/m³.

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

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

Um acompanhamento mais frequente do dispositivo poderá ser requerido em conjunto com a HBOT ou práticas de mergulho. Avalie o funcionamento do gerador de impulsos após exposição a uma pressão alta («Seguimento do gerador de impulsos após terapêuticas» na página 14). 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, contacte a Boston Scientific, usando as informações da contracapa.

Testes de seguimento

- **Impedância de choque baixa.** Um valor de impedância de choque inferior a 25 ohms de um choque administrado poderá indicar um problema com o dispositivo. O choque administrado pode ter ficado comprometido, bem como qualquer terapêutica futura do dispositivo. Se um valor de impedância reportado inferior a 25 ohms for observado, o correcto funcionamento do dispositivo deve ser verificado.
- **Teste de cardioversão.** A conversão bem-sucedida de VF ou VT durante os testes de cardioversão da arritmia não garante que venha a ocorrer a conversão no pós-operatório. Esteja consciente de que alterações do estado do paciente, da medicação e de outros factores podem alterar o DFT, o que pode provocar a não cardioversão de arritmias no pós-operatório. Verifique através de um teste de cardioversão se as taquiarritmias do paciente podem ser detectadas e terminadas pelo sistema do gerador de impulsos, caso o estado do paciente se tenha alterado ou se os parâmetros tiverem sido reprogramados.
- **Considerações de seguimento para pacientes que deixam o país.** Deve conversar-se antecipadamente sobre o seguimento 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 na contracapa, para obter ajuda em determinar a viabilidade do seguimento do dispositivo no país de destino do paciente.

Explante e eliminação

- **Manuseamento do dispositivo no momento do explante.** Antes de explantar, limpar ou enviar o dispositivo, realize as seguintes operações para evitar choques indesejados, a sobreposição de dados importantes do historial de terapêutica e sinais sonoros:
 - Programe o gerador de impulsos para o modo Terapêutica Desligado
 - Se o ERI ou EOL tiverem sido alcançados, desactive o beeper.
 - Limpe e desinfecte o dispositivo usando técnicas normais de manuseamento de materiais infecciosos.
- **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.

Informação de precaução suplementar

- **Seguimento do gerador de impulsos após terapêuticas.** A seguir a qualquer procedimento cirúrgico ou médico que possa potencialmente afectar o funcionamento do gerador de impulsos, deverá realizar um seguimento cuidadoso, que pode incluir o seguinte:
 - › Interrogar o gerador de impulsos com um programador
 - › Rever eventos guardados, códigos de erro e S-ECG em tempo real, antes de guardar todos os dados do paciente
 - › Testar a impedância do eléctrodo subcutâneo
 - › Verificar o estado da bateria
 - › Imprimir os relatórios pretendidos
 - › Verificar a programação final apropriada antes de permitir que o paciente saia da clínica
 - › Terminar sessão

Potenciais eventos adversos

Os potenciais eventos adversos relacionados com a implantação do sistema S-ICD podem incluir, mas não se limitam a:

- Aceleração/indução da arritmia ventricular ou auricular
- Administração de choque inapropriada
- Administração de terapêutica atrasada
- AVC
- Deformação e/ou quebra do eléctrodo
- Desconforto ou recuperação lenta da incisão
- Desconforto pós-choque/pós-estimulação
- Enfisema subcutâneo
- Erosão/extrusão
- Esgotamento prematuro da bateria
- Estimulação muscular/nervosa
- Estimulação pós-choque inapropriada
- Falha ao administrar a terapêutica
- Falha no isolamento do eléctrodo

-
- Falhas aleatórias dos componentes
 - Febre
 - Formação de quelóides
 - Formação de quistos
 - Hematoma/seroma
 - Hemorragia
 - Hemotórax
 - Incapacidade de comunicar com o dispositivo
 - Incapacidade de desfibrilhação ou estimulação
 - Infecção
 - Lesão nervosa
 - Ligação inadequada do eléctrodo ao dispositivo
 - Migração ou desalojamento
 - Morte
 - Pneumotórax
 - Reacção adversa ao teste de indução
 - Reacção alérgica/adversa ao sistema ou medicação
 - Revisão cirúrgica ou substituição do sistema
 - Ruptura do condutor
 - Síncope
 - Vermelhidão, irritação, dormência ou necrose do tecido

Se qualquer um destes eventos adversos ocorrer, pode ser necessário efectuar uma acção correctiva invasiva e/ou remover ou modificar o sistema S-ICD.

Os pacientes que recebam o sistema S-ICD podem desenvolver perturbações psicológicas incluindo, mas não se limitando a:

- Choques-fantasma
- Depressão/ansiedade
- Medo de choques
- Medo de mau funcionamento do dispositivo

Triagem do paciente

A ferramenta de triagem do doente, modelo 4744 (*Figura 1*), é uma ferramenta de medição personalizada feita de plástico transparente impresso com perfis coloridos. Os perfis foram concebidos por forma a garantir um desempenho apropriado do dispositivo, identificando as características de um sinal que pode levar a resultados de detecção insatisfatórios para um paciente antes do implante. O processo de triagem do paciente é completado em três passos: (1) Recolher o ECG de superfície, (2) Avaliar o ECG de superfície e (3) Determinar um vector de detecção aceitável.

A ferramenta de triagem do doente pode ser obtida através de um representante da Boston Scientific ou contactando a Boston Scientific através da informação constante na contracapa.

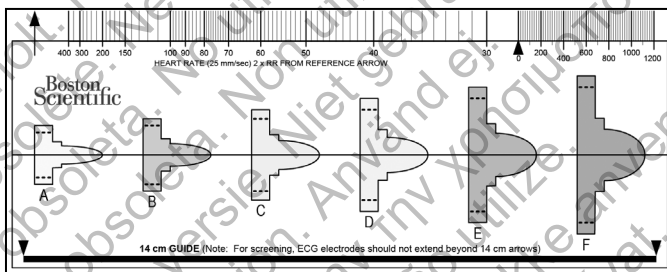


Figura 1: Ferramenta de triagem do doente. A cada perfil colorido é atribuída uma letra (A, B, C, D, E, F) para facilitar a referência.

Recolher o ECG de superfície

1. Para levar a cabo um processo de triagem do paciente, deve obter-se uma superfície equivalente à dos vectores de detecção subcutâneos. É importante recolher o ECG de superfície no local que representa a posição pretendida para o sistema S-ICD implantado. Ao colocar o sistema S-ICD no local de implante normal, o electrodo do ECG de superfície deve ser posicionado tal como descrito abaixo (*Figura 2*). Se se pretender a colocação de um electrodo subcutâneo ou gerador de impulsos não padronizado do sistema S-ICD, as localizações do electrodo do ECG de superfície devem ser alteradas em conformidade.

- **Electrodo LL de ECG** deve ser colocado numa localização lateral, no quinto espaço intercostal, ao longo da linha média da axila, para representar a localização pretendida do gerador de impulsos implantado.
- **Electrodo LA de ECG** deve ser colocado 1 cm à esquerda, lateral à linha média xifoide para representar a localização pretendida do nódulo de detecção proximal do electrodo subcutâneo implantado.

- **Eléctrodo RA de ECG** deve ser colocado 14 cm acima do eléctrodo LA de ECG para representar a localização pretendida da ponta de detecção distal do eléctrodo subcutâneo implantado. Um guia de 14 cm está localizado na parte inferior da ferramenta de triagem transparente.

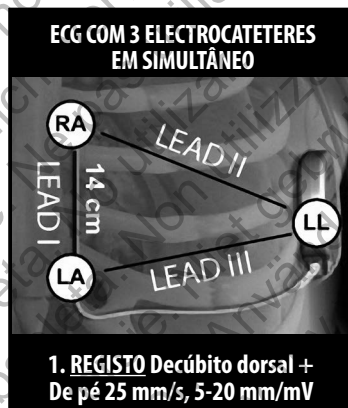


Figura 2: Colocação normal dos eléctrodos do ECG de superfície para o rastreio de pacientes

2. Com uma máquina de ECG normal, registre 10 a 20 segundos de ECG utilizando os Leads (electrocateteres) I, II e III com uma velocidade de varrimento de 25 mm/seg e um ganho de ECG entre 5 - 20 mm/mV (use o maior ganho de ECG que não resulte em clipping).

Observação: É importante estabelecer uma linha de base estável ao recolher o ECG de superfície. Se notar uma linha de base inconstante, certifique-se de que os eléctrodos terra apropriados da máquina de ECG estão ligados ao paciente. Para fornecer um sinal aceitável para teste, o ganho pode ser ajustado para cada um dos electrocateteres ECG em separado.

3. Registrar os sinais ECG em, pelo menos, duas posições: (1) Decúbito dorsal e (2) de pé. Podem também recolher-se noutras posições, incluindo: Sentado, lateral esquerda, lateral direita e decúbito ventral.

Observação: Se o sistema S-ICD tiver de ser implantado com um pacemaker concomitante, todas as morfologias ventriculares (estimuladas e intrínsecas, se for esperada uma condução normal) têm de ser recolhidas.

Avaliar o ECG de superfície

Cada ECG de superfície deve ser avaliado através de uma análise de 10 segundos aos complexos QRS. Se forem identificadas várias morfologias (por exemplo, bigeminia, estimulação, etc.), todas elas devem ser testadas tal como descrito abaixo, antes de o vector ser considerado aceite.

Cada complexo QRS é avaliado da seguinte forma:

1. **Selecione** o perfil colorido da ferramenta de triagem do doente que melhor corresponde à amplitude do QRS (Figura 3). Para sinais bifásicos, o maior pico deve ser utilizado para determinar o perfil colorido adequado. O pico QRS deve situar-se dentro da janela limitada pela linha pontilhada e o pico do perfil colorido.

Observação: Ganhos ECG > 20 mm/mV não são permitidos. Se, quando impresso a um ganho máximo de 20 mm/mV, o pico QRS não alcançar o limite mínimo (linha pontilhada) do menor perfil colorido, o complexo QRS é considerado inaceitável.



Figura 3: Seleção do perfil colorido

2. **Alinhe** a extremidade esquerda do perfil colorido seleccionado com onset do complexo QRS. A linha horizontal no perfil colorido deve ser utilizada como guia para o alinhamento isoeléctrico de linha de base.
3. **Avalie** o complexo QRS. Se a totalidade do complexo QRS e onda T descendente estiverem contidos no perfil colorido, o QRS é considerado aceite. Se qualquer parte do complexo QRS ou onda T descendente se estenderem para fora do perfil colorido, o QRS é considerado inaceitável (Figura 4).

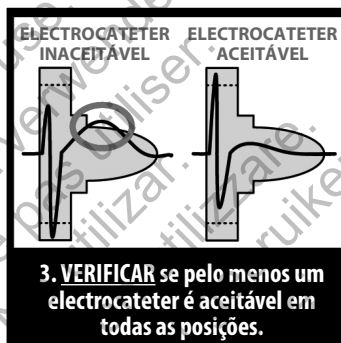


Figura 4: Avaliação do complexo QRS

4. **Repita** os passos acima com todos os complexos QRS recolhidos com todos os electrocateteres do ECG de superfície em todas as posições de recolha.

Determinar um vector de detecção aceitável

Cada electrocateter do ECG de superfície recolhido representa um vector de detecção do sistema S-ICD. Avalie independentemente cada electrocateter do ECG de superfície para aceitação. O electrocateter do ECG de superfície (vector de detecção) deve ser considerado aceitável apenas se se verificarem as seguintes condições:

- Todos os complexos QRS e morfologias testados através de um electrocateter do ECG de superfície (vector de detecção) devem passar na avaliação QRS. Podem ser aplicadas exceções no caso de grande alteração morfológica associada a um batimento ectópico ocasional (por exemplo, PVC).
- A morfologia do complexo QRS intrínseco/estimulado é estável em todas as posições. Não foram identificadas alterações significativas do complexo QRS como resultado das mudanças de posição.
- O electrocateter do ECG de superfície (vector de detecção) tem de ser considerado aceitável em todas as posições testadas.

Um paciente é considerado adequado para implantação do sistema S-ICD se pelo menos um electrocateter do ECG de superfície (vector de detecção) for aceitável para todas as posições testadas.

Observação: Em circunstâncias especiais, o médico pode optar por proceder à implantação do sistema S-ICD, apesar de o processo de triagem não ter sido bem-sucedido. Neste caso, deve dar-se especial atenção ao processo de configuração do dispositivo do sistema S-ICD, uma vez que aumenta o risco de má detecção e/ou choques inapropriados.

Funcionamento

Geral

O sistema S-ICD foi concebido pela facilidade de utilização e simplicidade no que respeita à gestão do paciente. O sistema de detecção de arritmias utiliza até duas zonas de frequência e o dispositivo dispõe de uma única resposta automática para uma taquiarritmia ventricular detectada – um choque bifásico de 80 J de energia máxima, não programável. O dispositivo tem uma série de funções automáticas concebidas para reduzir o tempo necessário para a implantação, programação inicial e seguimento do paciente.

Modos de funcionamento

O dispositivo apresenta três modos de funcionamento:

- Inactivo
- Terapêutica Ligado
- Terapêutica Desligado

Modo Inactivo

O modo Inactivo é um estado de baixo consumo energético, destinado apenas para o armazenamento. Sempre que é iniciada a comunicação entre o dispositivo e o programador, é efectuada uma recarga dos condensadores de elevada energia e o dispositivo é preparado para configuração. Depois de sair do modo Inactivo, o dispositivo não poderá ser novamente programado para este modo.

Modo Terapêutica Ligado

O modo Terapêutica Ligado é o principal modo de funcionamento do dispositivo, permitindo a detecção automática de uma resposta a taquiarritmias ventriculares. Todas as funções do dispositivo estão activas.

Observação: *O dispositivo tem de ser programado para sair do modo Inactivo, antes de ser programado para o modo Terapêutica Ligado.*

Modo Terapêutica Desligado

O modo Terapêutica Desligado desactiva automaticamente a administração de terapêutica, permitindo, no entanto, um controlo manual da administração de choques. Os parâmetros programáveis podem ser vistos e ajustados através do programador. Além disso, o electrograma subcutâneo (S-ECG) pode ser apresentado ou impresso.

Por predefinição, o dispositivo passa automaticamente para o modo Terapêutica Desligado, assim que o modo Inactivo é desactivado.

Observação: *A terapêutica manual e de choque de salvamento estão disponíveis quando o dispositivo está configurado nos modos Terapêutica Ligado ou Terapêutica Desligado, mas apenas depois de concluído o processo de configuração inicial. Consulte a secção Configurar o gerador de impulsos EMBLEM S-ICD na página 45.*

Seleccionar a configuração de detecção e do ganho

Durante o processo de Configuração automática, o dispositivo selecciona automaticamente um vector de detecção ideal com base numa análise da amplitude do sinal cardíaco e relação sinal/ruído. Esta análise é realizada nos três vectores disponíveis:

- **Primário:** Detecção entre o anel do eléctrodo proximal no eléctrodo subcutâneo e a superfície activa do dispositivo.
- **Secundário:** Detecção entre o anel do eléctrodo de detecção distal no eléctrodo subcutâneo e a superfície activa do dispositivo.
- **Alternado:** Detecção entre o anel do eléctrodo de detecção distal e o anel do eléctrodo de detecção proximal no eléctrodo subcutâneo.

O vector de detecção pode também ser seleccionado manualmente. O manual do utilizador do programador EMBLEM S-ICD fornece informações adicionais sobre a selecção do vector de detecção.

O dispositivo selecciona automaticamente uma definição de ganho apropriada, durante o processo de Configuração automática. O ganho pode também ser manualmente seleccionado, tal como se explica no manual do utilizador do programador EMBLEM S-ICD. Existem duas definições de ganho:

- **1x Ganho (± 4 mV):** Seleccionada quando a amplitude do sinal está cortada na definição de ganho 2x.
- **2x Ganho (± 2 mV):** Seleccionada quando a amplitude do sinal não está cortada nesta definição.

Detecção e detecção de taquiarritmia

O dispositivo foi concebido para prevenir uma administração terapêutica inapropriada, como resultado da detecção de ruído ou à contagem múltipla de ciclos cardíacos individuais. Tal consegue-se através de uma análise automática dos sinais detectados, incluindo as fases de detecção de eventos, certificação e decisão.

Fase de detecção

Durante a fase de detecção, o dispositivo utiliza um limiar de detecção para identificar os eventos detectados. O limiar de detecção é automaticamente ajustado, utilizando continuamente amplitudes de eventos eléctricos recentemente detectados. Além disso, os parâmetros de detecção são modificados para aumentar a sensibilidade, sempre que são detectadas frequências rápidas. Os eventos detectados durante a fase de detecção passam à fase de certificação.

Fase de certificação

A fase de certificação examina as deteções e classifica-as enquanto eventos cardíacos certificados ou eventos suspeitos. Os eventos certificados são utilizados para garantir que uma frequência cardíaca precisa passa para a fase de decisão. Um evento suspeito pode ser um cujo padrão e/ou duração indica que o sinal é provocado por ruído, tal como um artefacto muscular ou qualquer outro sinal exterior. Os eventos são também identificados como suspeitos, se parecerem provenientes de deteções duplas ou triplas de eventos cardíacos únicos. O dispositivo foi concebido para identificar e corrigir múltiplas deteções de complexos QRS e/ou deteções erradas de uma onda T.

Fase de decisão

A fase de decisão examina todos os eventos certificados e calcula continuamente uma média dos intervalos 4 R-R em funcionamento (média 4 RR). A média 4 RR é utilizada em toda a análise enquanto indicador da frequência cardíaca.

Zonas terapêuticas

O dispositivo permite a selecção de limiares de frequência que definem uma Zona do choque e uma Zona do choque condicional opcional. Na zona do choque, a frequência é o único critério utilizado para determinar se um ritmo vai ser tratado com um choque. A zona do choque condicional tem discriminadores adicionais utilizados para determinar se um choque é uma garantia de tratamento da arritmia.

A zona do choque é programável entre 170 – 250 bpm em incrementos de 10 bpm. A zona do choque condicional tem de ser inferior à zona do choque, com uma frequência entre 170 – 240 bpm em incrementos de 10 bpm.

Observação: *Para garantir a deteção adequada de VF, programe a zona do choque ou zona do choque condicional para 200 bpm ou menos.*

Observação: *Testes clínicos do sistema S-ICD de primeira geração demonstraram uma redução significativa de terapêuticas inapropriadas com a activação da zona do choque condicional antes da alta hospitalar.¹*

¹Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Rashtian M, Kremers M, Crozier I, Lee KI, Smith W, Burke MC. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation*. 2013;128:944–953

A utilização da zona do choque e zona do choque condicional está representada no gráfico seguinte (Figura 5):

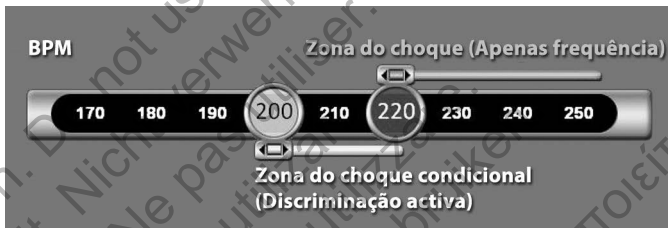


Figura 5: Diagrama da deteção de frequência da zona do choque

O dispositivo declara a presença de uma taquicardia quando a média 4RR integra uma das duas zonas terapêuticas.

Uma vez declarada uma taquicardia, a média 4RR tem de se tornar mais longa (em ms) do que a zona de frequência mais baixa, mais 40 ms para 24 ciclos para que o dispositivo considere o episódio como terminado. Na zona de choque, as arritmias tratáveis são determinadas apenas pela frequência.

Análise na Zona do choque condicional

Em contrapartida, a frequência e morfologia são analisadas na zona do choque condicional. A zona do choque condicional foi concebida para fazer a distinção entre eventos tratáveis e outros de alta frequência, tal como fibrilhação auricular, taquicardia sinusal e outras taquicardias supraventriculares.

Um modelo do ritmo sinusal normal (modelo NSR) é formado durante a inicialização do dispositivo. Este modelo NSR é utilizado durante a análise na zona do choque condicional para identificar arritmias tratáveis. Além da comparação morfológica com o modelo NSR, outras análises morfológicas são utilizadas para identificar ritmos polimórficos. A morfologia e a largura de QRS são utilizadas para identificar arritmias monomórficas, tal como a taquicardia ventricular. Se a zona do choque condicional estiver activada, uma arritmia será detectada como tratável, de acordo com o esquema de decisão apresentado abaixo (Figura 6).

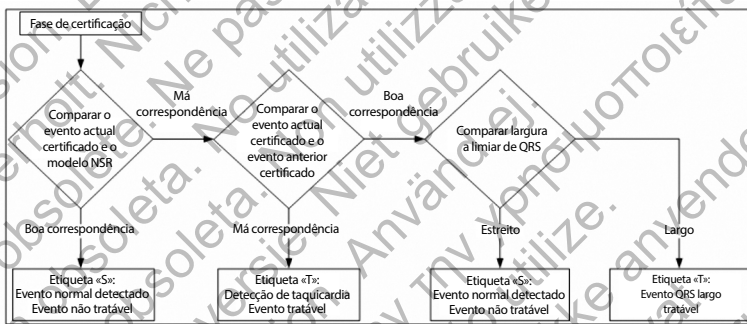


Figura 6: Esquema de decisão para determinar arritmias tratáveis na zona do choque condicional

Para alguns pacientes, o modelo NSR pode não ser formado durante a inicialização do dispositivo, como resultado da variabilidade do respectivo sinal cardíaco com frequências cardíacas em repouso. Para estes pacientes, o dispositivo utiliza uma morfologia batimento a batimento e análise da largura de QRS para a discriminação de taquiarritmia.

Confirmação de carga

O dispositivo tem de carregar os condensadores internos antes da administração do choque. A confirmação da presença persistente de uma taquicardia implica a monitorização de uma janela móvel dos 24 intervalos mais recentes definidos por eventos certificados. A confirmação de carga utiliza uma estratégia de X (intervalo tratável) de Y (total de intervalos na janela) para atingir estes resultados. Se 18 dos 24 intervalos mais recentes forem identificados como tratáveis, o dispositivo começa por analisar a persistência do ritmo. A análise da persistência requer que a condição X de Y seja mantida ou excedida durante, pelo menos, dois intervalos consecutivos, contudo, este valor pode aumentar, como resultado de uma carga SMART, tal como se explica abaixo.

A carga do condensador é iniciada quando são reunidas as três condições seguintes:

1. Critério X de Y satisfeito
2. Requerimento de persistência satisfeito
3. Os dois últimos intervalos certificados encontram-se na zona tratável.

Administração da terapêutica

A análise do ritmo continua durante o processo de carga do condensador. A administração da terapêutica é interrompida se o intervalo da média 4 RR ficar mais longo (em ms) do que a zona de frequência mais baixa, mais 40 ms para 24 intervalos. Quando tal acontece, declara-se um episódio não tratado e é incrementada uma extensão da Carga SMART, tal como se explica abaixo.

A carga do condensador continua até que este tenha alcançado a respectiva voltagem alvo, à qual a reconfirmação de tempo foi efectuada. A reconfirmação é utilizada para garantir que o ritmo tratável não terminou espontaneamente durante o ciclo de carga. A reconfirmação requer que os últimos três intervalos consecutivos detectados (independentemente dos intervalos serem certificados ou suspeitos) sejam mais rápidos do que a zona terapêutica mais baixa. No caso de serem detectados eventos não tratáveis durante ou depois da sequência de carga, a reconfirmação é automaticamente prolongada, um intervalo de cada vez, até um máximo de 24 intervalos.

A reconfirmação é sempre efectuada e a administração de choques não está autorizada até que a reconfirmação esteja concluída. Uma vez que os critérios para a reconfirmação estejam reunidos, o choque é administrado.

Carga Smart

A carga Smart é uma função que aumenta automaticamente o requisito de persistência por três intervalos, de cada vez que é declarado um episódio não tratado, até um máximo de cinco extensões. Assim, após um episódio não tratado, o requisito para iniciar a carga do condensador torna-se mais rigoroso. O valor de extensão da carga Smart pode ser reposto para o respectivo valor nominal (zero extensões) utilizando o programador. A função Carga Smart não pode ser desactivada, ainda que não seja utilizada para o segundo choque e choques posteriores que ocorram durante qualquer episódio.

Redeteção

Um período de blanking é activado após a administração de um choque de alta voltagem. Depois de administrado o segundo choque, até quatro choques adicionais serão administrados, caso o episódio não termine. A análise do ritmo para a administração de choques 2 - 5 segue geralmente os passos de deteção descritos acima, com as seguintes excepções:

1. Após o primeiro choque administrado, o critério X/Y é alterado e passa a exigir 14 intervalos tratáveis nos últimos 24 (14/24), e não nos últimos 18.
2. O factor de persistência está sempre definido para dois intervalos (ou seja, não é modificado pela função Carga SMART).

Polaridade e forma de onda de choque

A forma de onda do choque é bifásica, com uma inclinação fixa de 50%. O choque é administrado de forma sincronizada, excepto quando o período limite 1.000 ms seja ultrapassado sem que seja detectado um evento para sincronização, momento em que o choque é administrado de forma assíncrona.

O dispositivo foi concebido para seleccionar automaticamente a polaridade adequada à terapêutica. Estão disponíveis choques de polaridade padrão e invertida. Se um choque não conseguir converter a arritmia e forem necessários mais choques, a polaridade é automaticamente invertida para cada um dos choques sucessivos. A polaridade do choque bem sucedido é, então, conservada como a polaridade inicial para futuros episódios. A polaridade pode também ser seleccionada durante os processos de Indução e Choque manual para facilitar o teste com base no dispositivo.

Terapêutica de estimulação para bradicardia pós-choque

O dispositivo fornece terapêutica de estimulação a pedido para bradicardia pós-choque opcional. Quando activada através do programador, a estimulação da bradicardia ocorre a uma frequência não programável de 50 bpm até 30 segundos. A saída de estimulação é fixada nos 200 mA e utiliza uma forma de onda bifásica de 15 ms.

A estimulação é inibida caso a frequência intrínseca seja superior a 50 bpm. Além disso, a estimulação pós-choque é concluída se uma taquiarritmia for detectada ou se um magneto for colocado no dispositivo, durante o período de estimulação pós-choque.

Administração de choque de salvamento e manual

Mediante comando do programador, o dispositivo pode administrar choques manuais e choque de salvamento. Os Choques manuais são programáveis de 10 a 80 J, com energia administrada em intervalos de 5 J. O Choque de salvamento não é programável, sendo administrado um máximo de 80 J.

Observação: *Um choque de salvamento comandado quando o magneto estiver colocado será administrado, mas se o magneto for aplicado depois de o choque de salvamento ser comandado, o choque é interrompido. Consulte a secção Utilizar o magneto do sistema S-ICD, para obter informações mais detalhadas.*

Funções adicionais do sistema S-ICD

Esta secção apresenta descrições de várias funções adicionais disponíveis no sistema S-ICD.

Recarga dos condensadores automática

O dispositivo efectua automaticamente uma recarga dos condensadores de elevada energia (80 J), assim que o Modo Inactivo é desactivado e, posteriormente, em intervalos de quatro meses, até o dispositivo alcançar uma substituição electiva (ERI). O débito de energia e o intervalo de recarga não são programáveis. O intervalo da recarga dos condensadores automática é reposto depois de administrada ou interrompida uma carga dos condensadores de 80 J.

Sistema de aviso interno – Controlo do beeper

O dispositivo dispõe de um sistema de aviso interno (beeper) que emite um sinal sonoro para alertar o paciente de determinadas condições do dispositivo que requerem uma consulta médica urgente. Nestas condições incluem-se:

- Indicadores Substituição electiva (ERI) e Fim de vida útil (EOL) (consulte a página 29)
- Impedância do eléctrodo fora do alcance
- Tempos de carga prolongados
- Falha na verificação de integridade do dispositivo
- Esgotamento irregular da bateria

Este sistema de aviso interno é automaticamente activado aquando do implante. Depois de accionado, o beeper emite um sinal sonoro durante 16 segundos, a cada intervalo de nove horas, até que a condição que o tenha accionado seja solucionada. Se a condição de accionamento voltar a aparecer, os sinais sonoros vão novamente alertar o paciente para consultar o médico. O beeper pode ser desactivado através do programador, uma vez alcançado o ERI.

Cuidado: *Os pacientes devem ser aconselhados a contactarem imediatamente o seu médico sempre que ouçam sinais sonoros provenientes do respectivo dispositivo.*

Observação: *O beeper pode ser activado para fins de demonstração, na clínica, aplicando um magneto sobre o dispositivo para fazer soar os sinais sonoros.*

Indução de arritmias

O dispositivo facilita os testes, fornecendo a capacidade de induzir uma taquiarritmia ventricular. Através do programador, o sistema implantado pode administrar uma estimulação de 200 mA a uma frequência de 50 Hz. O período máximo para a estimulação é de 10 segundos.

Observação: *A indução requer que o dispositivo esteja programado para o modo Terapêutica Ligado.*

Aviso: *Tenha sempre à sua disposição equipamento de desfibrilhação externa e pessoal médico especializado em CPR durante o implante e os testes de seguimento. Se uma taquiarritmia ventricular induzida não for terminada atempadamente, poderá provocar a morte do paciente.*

Diagnóstico do sistema

O sistema S-ICD efectua automaticamente uma verificação do diagnóstico em intervalos marcados.

Impedância do eléctrodo subcutâneo

Um teste de integridade do eléctrodo subcutâneo é efectuado uma vez por semana, utilizando um impulso de energia de sublimiar. O Relatório do sumário indica se a impedância medida está dentro do intervalo, originando resultados «Ok» para valores inferiores a 400 ohms. Valores superiores a 400 ohms resultarão na activação do sistema de aviso interno (sinais sonoros).

Observação: *Se o dispositivo tiver sido retirado do Modo Inactivo, mas não tiver sido implantado, o sistema de aviso interno será activado devido às medições automáticas semanais da impedância. É normal que o dispositivo emita sinais sonoros relacionados com este mecanismo.*

Além disso, a impedância do eléctrodo subcutâneo é medida de cada vez que um choque é administrado, sendo que os valores da impedância de choque são armazenados e apresentados nos dados do episódio e reportados no ecrã do programador, imediatamente após a administração do choque. Os valores da impedância do choque reportados devem situar-se entre 25 e 200 ohms. Um valor reportado superior a 200 ohms irá activar o sistema de aviso interno.

Cuidado: *Um valor de impedância de choque inferior a 25 ohms de um choque administrado poderá indicar um problema com o dispositivo. O choque administrado pode ter ficado comprometido, bem como qualquer terapêutica futura do dispositivo. Se um valor de impedância reportado inferior a 25 ohms for observado, o correcto funcionamento do dispositivo deve ser verificado.*

Observação: *A medição da impedância do eléctrodo, quer seja efectuada através de uma medição de sublimiar ou durante a administração do choque, pode não detectar um parafuso de fixação solto, devido à localização do parafuso de fixação na ponta do eléctrodo.*

Verificação de integridade do dispositivo

A verificação de integridade do dispositivo é automaticamente efectuada todos os dias pelo sistema implantado e também de cada vez que o programador comunica com um dispositivo implantado. Este teste procura quaisquer condições invulgares no dispositivo e, caso alguma seja detectada, o sistema emite uma notificação através do sistema de aviso interno do gerador de impulsos ou do ecrã do programador.

Sistema de monitorização do desempenho da bateria

O dispositivo monitoriza automaticamente o estado da bateria, para notificar sobre um esgotamento da bateria eminente. São fornecidos dois indicadores através de mensagens no programador, cada um deles activado por uma quebra na voltagem da bateria. ERI e EOL são também sinalizados através da activação do beeper do dispositivo.

-
- **Indicador de substituição electivo (ERI):** Quando o ERI é detectado, o dispositivo irá fornecer terapêutica durante, pelo menos, três meses, se não ocorrerem mais de seis cargas energéticas/choques, no máximo. Deve agendar-se com o paciente a substituição do dispositivo.
 - **Fim de Vida (EOL):** Quando o indicador EOL é detectado, o dispositivo deve ser imediatamente substituído. Quando o EOL é declarado, a terapêutica pode não estar disponível.

Armazenamento e análise de dados

O dispositivo armazena S-ECG até 25 episódios de taquiarritmia tratados e 20 não tratados. Um episódio é apenas armazenado caso progrida até ao ponto em que a carga é iniciada. O número de episódio tratados, episódios não tratados e os choques terapêuticos aplicados desde o último procedimento de seguimento e implante inicial são gravados e armazenados. Através de uma comunicação sem fios com o programador, os dados armazenados são recuperados para análise e elaboração de relatórios.

Observação: *Os dados de episódios associados a choques de salvamento comandados pelo programador, choques manuais, testes de indução ou episódios que ocorram durante a comunicação com o programador não são armazenados pelo gerador de impulsos. Os dados de episódios associados aos testes de indução comandados pelo programador, utilizando o botão Premir para induzir são capturados pelo programador e estão disponíveis enquanto S-ECG adquirido (consulte o manual do utilizador do programador EMBLEM S-ICD para obter mais informações).*

Observação: *Os episódios de TSV com frequências cardíacas inferiores a ou dentro da Zona do choque condicional não são armazenados.*

Episódios tratados

Até 128 segundos de dados de S-ECG são armazenados para cada episódio tratado:

- **Primeiro choque:** 44 segundos antes da carga do condensador, até 24 segundos antes da administração do choque e até 12 segundos de S-ECG pós-choque.
- **Choques seguintes:** Um mínimo de seis segundos de S-ECG pré-choque e até seis segundos pós-choque.

Episódios não tratados

No caso dos episódios não tratados, 44 segundos de S-ECG pré-episódio e até 84 segundos de episódio são armazenados. O regresso a um ritmo sinusal normal durante um episódio não tratado interrompe o armazenamento de S-ECG.


S-ECG adquirido

O S-ECG pode ser capturado em tempo real, nas tiras de ritmo, quando o dispositivo está activamente ligado ao programador através de telemetria sem fios. Podem ser armazenadas até 15 gravações de 12 segundos de S-ECG.

Marcadores das tiras de ritmo S-ECG

O sistema fornece anotações de S-ECG (Tabela 2) para identificar eventos específicos durante um episódio gravado. Algumas amostras de anotações são apresentadas para o ecrã do programador (Figura 7) e para o relatório impresso (Figura 8).

Tabela 2: Marcadores de S-ECG no ecrã do programador e nos relatórios impressos

Descrição	Marcador
A carregar ^a	C
Batimento detectado	S
Batimento de ruído	N
Batimento estimulado	P
Deteccção de taquicardia	T
Eliminar batimento	.
Voltar ao NSR ^a	
Choque	
Dados do episódio compactados ou indisponíveis	

^a Marcador presente no relatório impresso, mas não no ecrã do programador.



Figura 7: Marcadores no ecrã do programador

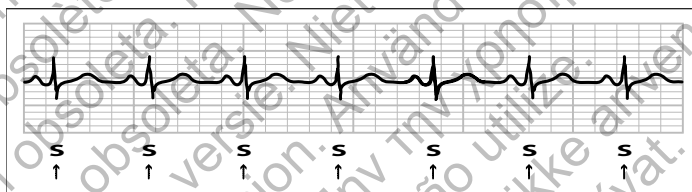


Figura 8: Marcadores dos relatórios impressos

Dados do paciente

O dispositivo pode armazenar os seguintes dados de paciente, que podem ser recuperados e actualizados através do programador:

- Nome do paciente
- Nome e contactos do médico
- Informações de identificação do dispositivo e eléctrodo subcutâneo (modelo e números de série) e data do implante
- Notas do paciente (apresentadas mediante ligação ao dispositivo)

Utilizar o magneto do sistema S-ICD

O magneto modelo 6860 (o magneto) da Boston Scientific é um acessório não estéril que pode ser utilizado para inibir temporariamente a administração da terapêutica do dispositivo, se necessário. O magneto modelo 4520 da Cameron Health pode ser utilizado alternadamente com o magneto da Boston Scientific com este fim.

Observação: *Se pretender uma suspensão terapêutica de longa duração, recomendamos que, sempre que possível, modifique o comportamento do gerador de impulsos com o programador, em vez de modificar o magneto.*

Para suspender a terapêutica utilizando um magneto:

1. COLOQUE o magneto sobre o bloco de conectores do dispositivo ou sobre a extremidade inferior do dispositivo, tal como ilustra a Figura 9.
2. PRESTE ATENÇÃO a sinais sonoros (utilize um estetoscópio, se necessário). A terapêutica não é interrompida enquanto o dispositivo emitir sinais sonoros. Se não forem emitidos sinais sonoros, tente outras posições nas zonas alvo ilustradas na Figura 10, até serem emitidos sinais sonoros. Mantenha o magneto em cada uma das posições testadas durante um segundo (é necessário cerca de um segundo para que o gerador de impulsos responda ao magneto).
3. MANTENHA o magneto no local para que a terapêutica continue interrompida. Os sinais sonoros serão emitidos durante 60 segundos, enquanto o magneto estiver posicionado. Após 60 segundos, os sinais sonoros terminam, mas a terapêutica continua interrompida, excepto se o magneto for retirado.

Observação: *É necessário confirmar se a terapêutica permanece interrompida depois de os sinais sonoros terem parado. Retire e volte a colocar o magneto para reactivar os sinais sonoros. Este passo deve ser repetido as vezes necessárias.*

4. RETIRE o magneto para retomar o funcionamento normal do gerador de impulsos.



Figura 9: Posição inicial do magneto para suspensão da terapêutica



Figura 10: O sombreado cinzento indica a zona onde a colocação do magneto tem maior probabilidade de suspender a terapêutica, sendo esta suspensão sinalizada por sinais sonoros. Desloque o magneto vertical e horizontalmente ao longo da zona alvo, tal como indicado pelas setas.

Utilizar o magneto em pacientes com colocação profunda do implante

Considere o seguinte ao utilizar um magneto em pacientes com colocação profunda do implante:

- Se a localização exacta do gerador de impulsos não for evidente, o magneto pode ter de ser testado numa região mais abrangente do corpo, em volta da localização antecipada do gerador de impulsos. Se não forem emitidos sinais sonoros, a terapêutica não foi interrompida.
- Os sinais sonoros provenientes de um dispositivo com implantação profunda podem ser difíceis de ouvir. Utilize um estetoscópio, se necessário. A correcta localização do magneto só pode ser confirmada pela detecção dos sinais sonoros.
- Podem ser utilizados vários magnetos, numa configuração empilhada, para aumentar a probabilidade de se ouvir o sinal sonoro associado à inibição da terapêutica.
- Se não forem detectados sinais sonoros, poderá ser necessário utilizar o programador para suspender a terapêutica nestes pacientes.

Aviso: Em pacientes com uma colocação profunda do implante (maior distância entre o magneto e o gerador de impulsos), a aplicação do magneto pode dificultar a obtenção da resposta do magneto. Neste caso, o magneto não pode ser utilizado para inibir a terapêutica.

Resposta do magneto e modo do gerador de impulsos

O efeito do magneto sobre o gerador de impulsos varia, dependendo do modo programado no gerador de impulsos (Inativo, Terapêutica Ligado ou Terapêutica Desligado), conforme apresentado na Tabela 3.

Tabela 3: Resposta do magneto

Modo do gerador de impulsos	Resposta do magneto
Modo Inativo	<ul style="list-style-type: none">• É emitido um único sinal sonoro quando o magneto é detectado
Terapêutica Ligado	<ul style="list-style-type: none">• A detecção de arritmia e a resposta terapêutica são interrompidas até o magneto ser removido• É emitido um sinal sonoro por cada complexo QRS detectado, durante 60 segundos ou até o magneto ser removido, o que ocorrer primeiro• Os choques de salvamento comandados pelo programador e os choques manuais são interrompidos caso o magneto seja aplicado depois de o choque ter sido comandado^a• A estimulação pós-choque é terminada• O teste de indução de arritmia não é permitido
Terapêutica Desligado	<ul style="list-style-type: none">• É emitido um sinal sonoro por cada complexo QRS detectado, durante 60 segundos ou até o magneto ser removido, o que ocorrer primeiro• Os choques de salvamento comandados pelo programador e os choques manuais são interrompidos caso o magneto seja aplicado depois de o choque ter sido comandado^a• A estimulação pós-choque é terminada

^a Os choques de salvamento comandados pelo programador e os choques manuais são administrados caso tenham sido comandados com o magneto já posicionado

Observação: *Se o magneto for aplicado durante um episódio, este episódio não será armazenado na memória do dispositivo.*

Observação: *A aplicação do magneto não afecta a comunicação sem fios entre o dispositivo e o programador.*

Chave de aperto bidireccional

Uma chave de aperto (modelo 6628) acompanha o gerador de impulsos na bandeja estéril e foi concebida para apertar e soltar parafusos de fixação #2-56, parafusos de pressão e parafusos de fixação neste e noutros geradores de impulsos da Boston Scientific, bem como em acessórios de electrocateteres com parafusos de fixação que giram livremente quando inseridos na sua totalidade (regra geral, estes parafusos têm entradas vedantes brancas).

Esta chave de aperto é bidireccional e está previamente regulada para aplicar uma torção adequada no parafuso e saltará quando o parafuso estiver fixo. O mecanismo de libertação de catraca impede que aperte demasiado, o que poderia danificar o dispositivo. Para soltar mais facilmente os parafusos de fixação 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 foi concebida para se partir caso seja apertada além dos níveis de torção previamente definidos. Se tal ocorrer, a ponta partida tem de ser extraída do parafuso usando um fórceps.*

Esta chave de aperto também pode ser utilizada para soltar parafusos de fixação de outros geradores de impulsos e acessórios de electrocateteres da Boston Scientific que apresentem parafusos de fixação apertados contra um limite quando totalmente inseridos (regra geral, estes parafusos de fixação têm entradas vedantes claras). No entanto, quando retirar estes parafusos, pare de rodar a chave de aperto quando o parafuso entrar em contacto com o batente. A torção adicional desta chave no sentido contrário aos ponteiros do relógio pode fazer com que estes parafusos de fixação fiquem encravados se forem apertados contra o batente.

Utilizar o gerador de impulsos EMBLEM S-ICD

Artigos incluídos na embalagem

O dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno gasoso e colocado numa embalagem estéril adequada para a utilização no campo operatório. Armazene em local limpo e seco. Cada embalagem contém o seguinte:

- Um gerador de impulsos EMBLEM S-ICD, modelo A209
- Uma chave de aperto bidireccional
- Um manual do utilizador do gerador de impulsos EMBLEM S-ICD, modelo A209

Observação: *Os acessórios (por exemplo, as chaves de aperto) destinam-se a uma única utilização. Não os volte a esterilizar ou a utilizar.*

Implantar o sistema S-ICD

Esta secção apresenta as informações necessárias para implantar e testar o sistema S-ICD, incluindo:

- Implantar o gerador de impulsos EMBLEM S-ICD (o «dispositivo»)
- Implantar o eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD (o «eléctrodo») utilizando a ferramenta de tunelização do eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD (a «EIT»)
- Configurar e testar o dispositivo utilizando o programador EMBLEM S-ICD (o «programador»).

Aviso: Todos os componentes implantáveis da Boston Scientific S-ICD foram concebidos para utilização exclusiva com o sistema S-ICD da Boston Scientific ou Cameron Health. A ligação de qualquer um dos componentes do sistema S-ICD a um componente não compatível irá impedir a administração da terapêutica de desfibrilhação que pode salvar a vida do paciente.

O sistema S-ICD foi concebido para ser posicionado utilizando marcas de referência anatómicas. Contudo, recomendamos que seja analisada uma radiografia ao tórax pré-implante para confirmar que o paciente não apresenta uma anatomia significativamente atípica (por exemplo, dextrocardia). Além disso, não recomendamos quaisquer desvios das instruções de implante para se adaptar à dimensão ou constituição física, excepto nos casos em que uma radiografia ao tórax pré-implante tenha sido analisada.

O dispositivo e o eléctrodo subcutâneo são, por norma, implantados de forma subcutânea na região torácica esquerda (Figura 11). A EIT é utilizada para criar os túneis subcutâneos nos quais o eléctrodo é introduzido.

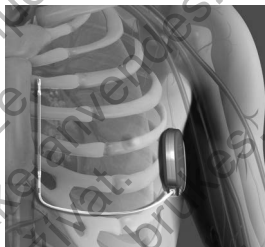


Figura 11: Colocação do sistema S-ICD

Verificar o equipamento

Recomenda-se que tenha preparados os equipamentos de monitorização cardíaca e desfibrilhação durante todo o procedimento do implante. Tal inclui o programador do sistema S-ICD com todos os respectivos acessórios e a aplicação de software. Antes de iniciar o procedimento de implante, 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 em barreira estéril
- Chaves de aperto e de não aperto

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

Interrogar e verificar o gerador de impulsos

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

1. Coloque a pá directamente sobre o gerador de impulsos.
2. A partir do ecrã inicial do programador, seleccione o botão Procurar dispositivos.
3. Identifique o gerador de impulsos a ser implantado a partir do ecrã Lista de dispositivos e verifique que o estado do gerador de impulsos aparece como «Não implantado». Tal indica que o gerador de impulsos está no Modo Inactivo. Se não estiver, contacte a Boston Scientific, utilizando as informações constantes na contracapa.
4. A partir do ecrã Lista de dispositivos, seleccione o gerador de impulsos a implantar para iniciar uma sessão de comunicação.
5. Aquando da ligação com o gerador de impulsos, o programador apresenta um alerta caso o estado da bateria do gerador de impulsos esteja abaixo do nível adequado para um dispositivo que vai ser implantado. Se for apresentado um alerta de bateria, contacte a Boston Scientific, utilizando as informações constantes na contracapa.

Criar a bolsa do dispositivo

O dispositivo é implantado na região torácica lateral esquerda. Para criar a bolsa do dispositivo, faça uma incisão por forma a que o dispositivo possa ser colocado nas proximidades do quinto e sexto espaços intercostais esquerdos e perto da linha média da axila (Figura 12). Tal é possível, fazendo uma incisão ao longo do sulco submamário.



Figura 12: Criação da bolsa do dispositivo

Implantar o eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD

O procedimento descrito abaixo é uma das várias abordagens cirúrgicas que podem ser utilizadas para implantar e posicionar correctamente o eléctrodo. Independentemente da abordagem cirúrgica, o coil de desfibrilação tem de estar posicionado paralelamente ao externo, próximo de, ou em contacto com a fáscia profunda, a aproximadamente 2 cm da linha média esternal (*Figura 11*). Além disso, é importante haver um bom contacto de tecido com o eléctrodo e o gerador de impulsos, para otimizar a detecção e a administração da terapêutica. Utilize técnicas cirúrgicas padrão para obter um bom contacto de tecido. Por exemplo, mantenha o tecido húmido e irrigado com solução salina estéril, expulse o ar residual através das incisões antes de fechar e, ao suturar a pele, tenha cuidado para não deixar entrar ar para o tecido subcutâneo.

1. Faça uma pequena incisão de 2 cm na horizontal na apófise xifóide (incisão do xifóide).

Observação: *Se pretender, e para facilitar a fixação da manga de sutura à fáscia após a colocação do eléctrodo, antes de continuar, prenda dois fios de sutura à fáscia na incisão do xifóide.*

2. Introduza a ponta distal da EIT na incisão do xifóide e tunelize lateralmente, até a ponta distal sair na bolsa do dispositivo.

Observação: *A EIT é maleável e pode ser curvada para se adaptar ao perfil anatómico do paciente.*

Cuidado: *Utilize apenas a ferramenta de tunelização do eléctrodo para criar o túnel subcutâneo quando da implantação e posicionamento do eléctrodo subcutâneo.*



Figura 13: *Ligação a extremidade distal do eléctrodo subcutâneo à EIT*

3. Utilizando material de sutura convencional, ligue o orifício de fixação do eléctrodo subcutâneo à EIT, dando um longo laço de 15-16 cm (*Figura 13*).

- Com o eléctrodo subcutâneo fixado, puxe cuidadosamente a EIT através do túnel para a incisão do xifóide, até o eléctrodo de detecção proximal aparecer.
- Coloque a manga de sutura sobre a haste do eléctrodo subcutâneo, 1 cm abaixo do eléctrodo de detecção proximal. Utilizando as ranhuras preformadas, ligue a manga de sutura à haste do eléctrodo subcutâneo, utilizando material de seda 2-0 ou semelhante não absorvível, garantindo que não cobre o eléctrodo de detecção proximal. Verifique a manga de sutura depois da fixação para garantir estabilidade, agarrando a manga de sutura com os dedos e tentando movimentar o eléctrodo subcutâneo numa das direcções.

Observação: Não prenda a manga de sutura nem o eléctrodo subcutâneo à fáscia, enquanto a colocação do eléctrodo não esteja concluída.

- Faça uma segunda incisão a aproximadamente 14 cm acima da incisão do xifóide (incisão superior). Se pretender, coloque o eléctrodo subcutâneo exposto na pele para fazer esta medição. A distância entre as incisões superior e xifóide deve ser suficiente para acomodar a porção do eléctrodo subcutâneo desde o eléctrodo de detecção distal até ao eléctrodo de detecção proximal. Pré-coloque uma ou duas suturas fasciais na incisão superior. Utilize um material de sutura não absorvível do tamanho apropriado para uma retenção a longo prazo. Puxe um pouco para garantir que está bem fixo. Mantenha a agulha na sutura para utilizar mais tarde aquando da passagem através do orifício de fixação do eléctrodo.
- Introduza a ponta distal da EIT na incisão do xifóide e tunelize de forma subcutânea na direcção da incisão superior, ficando o mais próximo possível da fáscia profunda (*Figura 14*).



Figura 14: Tunelização até à incisão superior

- Quando a ponta distal da EIT aparecer na incisão superior, desligue e mantenha o laço de sutura na ponta distal da EIT. Prenda as extremidades da sutura com uma pinça cirúrgica. Remova a EIT.

9. Utilizando a sutura presa à incisão superior, puxe cuidadosamente a sutura e o eléctrodo subcutâneo através do túnel, até o orifício de fixação aparecer. O eléctrodo subcutâneo deve estar posicionado paralelamente à linha média do externo com o coil de desfibrilação próximo da fáscia profunda.
10. Corte e elimine o material de sutura.
11. Na incisão do xifóide, prenda a manga de sutura com o eléctrodo subcutâneo à fáscia, utilizando material de seda 2-0 ou semelhante não absorvível.

Aviso: Utilize técnicas de fixação adequadas, conforme descrito no procedimento de implante, para prevenir o desalojamento e/ou a migração do sistema S-ICD. O desalojamento e/ou migração do sistema S-ICD pode resultar em choques inapropriados ou na incapacidade de administrar a terapêutica ao paciente.

Cuidado: Não proceda à sutura directamente por cima do corpo do eléctrodo subcutâneo, uma vez que pode provocar danos estruturais. Utilize a manga de sutura para impedir que o eléctrodo subcutâneo se movimente.

Cuidado: Suture apenas as áreas indicadas nas instruções do implante.

Observação: Certifique-se de que a sutura está bem segura à fáscia, puxando ligeiramente a sutura, antes de prender à manga de sutura e ao eléctrodo subcutâneo.

12. Na incisão superior, prenda o orifício de fixação à fáscia, utilizando as suturas pré-colocadas no passo 6 (Figura 15).



Figura 15: Fixação da ponta distal do eléctrodo subcutâneo

Observação: Certifique-se de que a sutura está bem segura à fáscia, puxando ligeiramente a sutura, antes de prender ao orifício de fixação do eléctrodo subcutâneo.

-
13. Puxe suavemente o eléctrodo subcutâneo na incisão superior para garantir que o orifício de fixação está bem seguro à fáscia.
 14. Para eliminar a EIT, volte a colocar o produto utilizado na embalagem original e, em seguida, deite no lixo de materiais infecciosos.
 15. Para garantir um bom contacto de tecido com o eléctrodo subcutâneo implantado, irrigue as incisões xifóide e superior com solução salina estéril e aplique pressão ao longo do eléctrodo para expulsar ar residual através das incisões, antes de fechar.

Ligar o eléctrodo subcutâneo ao dispositivo

Ao ligar o eléctrodo subcutâneo ao dispositivo, utilize apenas as ferramentas fornecidas no tabuleiro do dispositivo. Se não utilizar as ferramentas fornecidas, poderá danificar os parafusos de fixação. Guarde as ferramentas até terminar todos os procedimentos de teste e até implantar o dispositivo.

Cuidado: *Certifique-se de que o dispositivo está no Modo Inactivo ou Terapêutica Desligado para evitar choques indesejados ao paciente ou à pessoa responsável pelo manuseamento do dispositivo, durante o procedimento de implante.*

Observação: *Evite que o sangue ou outros líquidos corporais penetrem na porta do conector, no bloco de conectores do dispositivo. Se sangue ou outros líquidos corporais penetrarem acidentalmente a porta do conector, irrigue com água esterilizada.*

Observação: *Não implante o dispositivo caso a entrada vedante do parafuso de fixação pareça danificada.*

1. Se aplicável, retire e elimine a protecção da ponta antes de usar a chave de aperto.
2. Introduza delicadamente a lâmina da chave de aperto no parafuso de fixação, fazendo-a passar pela depressão central da entrada vedante a um ângulo de 90° (*Figura 16*). Desta forma, abra a entrada vedante, aliviando qualquer potencial acumulação de pressão na porta do conector 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-la e anular as suas características herméticas.*

Cuidado: *Não introduza o eléctrodo subcutâneo na porta do conector do gerador de impulsos sem tomar as seguintes precauções para assegurar uma introdução correcta:*

- *Introduza a chave de aperto na depressão da entrada vedante, antes de introduzir o conector do eléctrodo subcutâneo na porta, para libertar eventual ar ou líquido que aí exista.*
- *Verifique visualmente se o parafuso de fixação está suficientemente retraído para permitir a introdução. Se necessário, use a chave de aperto para soltar o parafuso de fixação.*

- *Introduza totalmente o conector do eléctrodo subcutâneo na porta e, em seguida, aperte o parafuso de fixação no conector.*

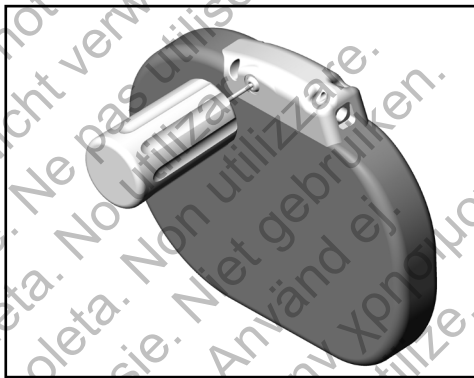


Figura 16: *Introdução da chave de aperto*

3. Com a chave de aperto posicionada, introduza totalmente o terminal do eléctrodo subcutâneo na porta do eléctrodo. Agarre o eléctrodo subcutâneo próximo do conector e introduza-o directamente na porta do conector. O eléctrodo fica totalmente introduzido quando a ponta do conector está visível atrás do bloco do conector, quando visto de cima. Veja a Figura 17 que ilustra o bloco de conectores do bloco do conector sem o eléctrodo introduzido (painel superior) e com o eléctrodo totalmente inserido (painel inferior). Exerça pressão no eléctrodo subcutâneo para manter o respectivo posicionamento e certifique-se de que se mantém totalmente introduzido na porta do conector.



Figura 17: Posição do conector do eléctrodo subcutâneo

Aviso: Tenha cuidado ao manusear o conector do eléctrodo subcutâneo. Não ligue directamente o conector a instrumentos cirúrgicos, tais como fórceps, pinças hemostáticas ou pinças. Tal pode danificar o conector. Um conector danificado pode comprometer a integridade do isolamento, possivelmente conduzindo a uma capacidade de detecção comprometida, perda de terapêutica ou terapêutica inapropriada.

Cuidado: Não dobre o eléctrodo subcutâneo perto da interface eléctrodo subcutâneo/bloco de conectores. Uma introdução incorrecta poderá provocar danos no isolamento ou no conector.

Observação: Se necessário, lubrifique o conector com água esterilizada para facilitar a introdução.

4. 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.
5. Retire a chave de aperto.
6. Puxe um pouco o eléctrodo subcutâneo para assegurar que está bem fixo.
7. Se o terminal do eléctrodo subcutâneo não estiver fixo, tente reposicionar o parafuso de fixação. Volte a introduzir a chave de aperto conforme descrito em cima, e solte o parafuso de fixação rodando lentamente a chave no sentido contrário aos ponteiros do relógio, até o eléctrodo subcutâneo se soltar. Depois, repita a sequência indicada acima.
8. Introduza o dispositivo na bolsa subcutânea, com qualquer excesso do eléctrodo subcutâneo colocado sob o dispositivo.
9. Fixe o dispositivo à fáscia para prevenir uma possível migração, utilizando material de sutura de seda 0 convencional ou semelhante, não absorvível. São fornecidos dois orifícios de sutura no bloco de conectores destinados a este fim (*Figura 18*).
10. Irrigue a bolsa do gerador de impulsos com solução salina estéril e certifique-se de que há um bom contacto entre o gerador de impulsos e o tecido circundante à bolsa, antes de fechar a primeira camada de tecido e antes de efectuar a Configuração automática do dispositivo.

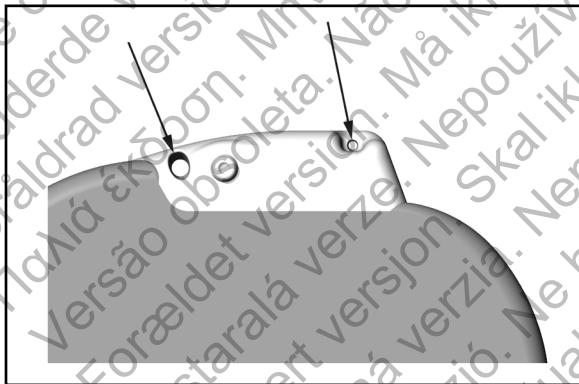


Figura 18: Orifícios de sutura dos blocos de conectores para fixar o dispositivo

11. Efectue a Configuração automática, conforme descrito na página 45 deste manual.
12. Depois de efectuada a Configuração automática, e com o dispositivo no modo Terapêutica Desligado, apalpe o eléctrodo subcutâneo enquanto monitoriza o S-ECG em tempo real no ecrã do programador, procurando indícios de detecção inapropriada. Caso seja observada a detecção inapropriada, não avance sem que o problema fique resolvido. Contacte a Boston Scientific para obter assistência, se necessário. Com a linha de base estável e com a detecção apropriada garantida, seleccione o modo Terapêutica Ligado e efectue o teste de desfibrilhação, se assim pretender. (Consulte a página 46 deste manual para obter instruções sobre o teste de desfibrilhação.)
13. Depois de ter configurado o dispositivo e de ter efectuado o teste de desfibrilhação, feche todas as incisões. Utilize técnicas cirúrgicas padrão para garantir um bom contacto do tecido com o eléctrodo subcutâneo e o gerador de impulsos, por exemplo, evitando a acumulação de ar no tecido subcutâneo.



Figura 19: Localização do sistema após fecho de todas as incisões

Configurar o gerador de impulsos EMBLEM S-ICD utilizando o programador S-ICD, modelo 3200

Deve efectuar um breve procedimento de configuração antes de o dispositivo poder administrar terapêutica manual ou automática. Consulte o manual do utilizador do programador EMBLEM S-ICD, modelo 3200, para obter mais informações. Este procedimento pode ser efectuado automática ou manualmente durante o procedimento de implante, ainda que se recomende a Configuração automática. Durante a configuração, e de forma automática, o sistema:

- Confirma a introdução dos números de série e de modelo do eléctrodo subcutâneo.
- Mede a impedância do eléctrodo de choque.
- Optimiza a configuração do eléctrodo de detecção.

-
- Optimiza a selecção do ganho.
 - Adquire um modelo NSR de referência.

Para iniciar o processo de Configuração automática:

1. Depois de utilizar o programador para procurar dispositivos, seleccione o dispositivo a implantar, a partir do ecrã Lista de dispositivos.
2. O programador liga-se ao gerador de impulsos seleccionado e o ecrã Identificação do dispositivo é apresentado. Ao seleccionar o botão Continuar a partir deste ecrã, remove o gerador de impulsos do Modo Inactivo e faz com que o ecrã Configuração automática seja apresentado.
3. Seleccione o botão Configuração automática para iniciar a configuração automática.
4. Siga as instruções apresentadas no ecrã para completar a sequência da configuração automática.

Se a frequência cardíaca do paciente for superior a 130 bpm, ser-lhe-á indicado para seguir o processo de Configuração manual. Para iniciar o processo de Configuração manual:

1. A partir do ecrã Menu principal, seleccione o botão Ferramentas.
2. A partir do ecrã Ferramentas, seleccione o botão Configuração manual.

Será conduzido através do teste de impedância manual, selecção do vector de detecção, selecção da definição de ganho e aquisição de um S-ECG de referência.

Teste de desfibrilação

Depois de implantado e programado para o modo Terapêutica Ligado, o teste de desfibrilação pode ser realizado. Recomendamos uma margem de segurança de 15 J para o teste de desfibrilação.

Observação: Recomendamos o teste de desfibrilação no implante, para confirmar a capacidade do sistema S-ICD para detectar e converter VF.

Aviso: Tenha sempre à sua disposição equipamento de desfibrilação externa e pessoal médico especializado em CPR durante o implante e os testes de seguimento. Se uma taquiarritmia ventricular induzida não for terminada atempadamente, poderá provocar a morte do paciente.

Induzir VF e testar o sistema S-ICD utilizando o programador S-ICD, modelo 3200:

1. Seleccione o ícone do Menu principal (seta dentro de um círculo) na barra de navegação, no canto superior direito do ecrã.
2. A partir do ecrã Menu principal, seleccione o botão Teste do paciente para configurar o teste de indução.
3. Siga as instruções no ecrã para definir a energia de choque e a polaridade, e para induzir uma arritmia.

Observação: *Certifique-se de que os marcadores de ruído («N») não estão presentes no S-ECG antes da indução. A presença de marcadores de ruído pode atrasar a detecção e administração da terapêutica.*

4. A qualquer momento, antes da terapêutica ser administrada, é possível anular a energia programada, seleccionando o botão vermelho Abortar.
5. Selecciono o botão Sair para abandonar o processo de indução e voltar ao ecrã Menu principal.

As seguintes funções ocorrem durante o teste:

- O sistema S-ICD induz fibrilhação ventricular utilizando uma corrente alternada (CA) 200 mA a 50 Hz. A indução continua até o botão Premir para induzir ser libertado (até um máximo de 10 segundos por tentativa).

Observação: *Se necessário, pode interromper a indução desligando a pá do programador.*

- A detecção de arritmias e o S-ECG em tempo real são suspensos durante a indução AC. Assim que libertar o botão Premir para induzir, o programador apresenta o ritmo do paciente.
- Aquando da detecção e confirmação de uma arritmia induzida, o sistema S-ICD administra automaticamente um choque com a energia e a polaridade programadas.

Observação: *Sempre que o programador estabeleça uma comunicação activa com um gerador de impulsos S-ICD, a carga do gerador de impulsos enquanto se prepara para administrar um choque (quer seja comandado ou em resposta a uma arritmia detectada) é indicada por um sinal sonoro. Este sinal sonoro é emitido até que o choque seja administrado ou abortado.*

- Se o choque não conseguir converter a arritmia, volta a decorrer uma detecção e são administrados mais choques com o débito de energia máximo do gerador de impulsos (80 J).

Observação: *O gerador de impulsos EMBLEM S-ICD pode administrar um máximo de cinco choques por episódio. A qualquer momento, um choque de salvamento de 80 J pode ser administrado ao pressionar o botão Choque de salvamento.*

Observação: *Depois de libertar o botão Premir para induzir, avalie os marcadores de detecção durante o ritmo induzido. O sistema S-ICD utiliza um período de detecção do ritmo alargado. Marcadores consistentes de taquicardia «T» indicam que está a ocorrer a detecção de taquiarritmia e que o carregamento do condensador está iminente. Se for observado um nível elevado de variação de amplitude durante a arritmia, pode registar-se um ligeiro atraso antes da carga do condensador ou a administração do choque.*

Se não for possível garantir uma detecção ou conversão VF apropriadas, considere modificar as configurações de detecção seleccionadas ou reposicionar o electrodo subcutâneo ou o dispositivo e voltar a testar. O teste de conversão VF pode ser efectuado em ambas as polaridades.

Preencher e devolver o formulário de implantação

No prazo de dez dias após a implantação, preencha o formulário de validação da garantia e registo do electrocateter e envie o original para a Boston Scientific juntamente com as cópias dos Relatórios do sumário, Relatório de S-ECG adquiridos e Relatórios do episódio impressos a partir do programador. Esta informação permite à Boston Scientific registar cada gerador de impulsos e electrodo subcutâneo implantado, e fornecer dados clínicos referentes ao desempenho do sistema implantado. Guarde uma cópia do formulário de validação da garantia e registo do electrocateter e dos relatórios impressos do programador para o ficheiro do paciente.

Informação de aconselhamento do paciente

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

- Desfibrilhação externa — o paciente deve contactar o seu médico, para que o sistema de gerador de impulsos seja avaliado, se recebeu desfibrilhação externa
- Sinais sonoros — o paciente deve contactar imediatamente o seu médico quando ouvir sinais sonoros provenientes do seu gerador de impulsos
- Sinais e sintomas de infeção
- Sintomas que devem ser reportados (por exemplo, tonturas, palpitações, choques inesperados)
- Ambientes protegidos — o paciente deve procurar orientação médica antes de entrar em áreas protegidas por um aviso que adverte para a entrada de pacientes que disponham de um gerador de impulsos
- Evitar potenciais fontes de EMI em casa, no trabalho ou em ambientes médicos
- Pessoas que administrem reanimação cardiopulmonar (CPR) — poderá sentir-se a presença de voltagem (formigueiro) na superfície do corpo do paciente, quando o gerador de impulsos administra um choque
- Fiabilidade do gerador de impulsos («Fiabilidade do produto» na página 53)
- Restrições de actividade (quando aplicável)
- Frequência das consultas de seguimento
- Viagem ou deslocalização — os preparativos de seguimento 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

Guia do paciente

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

Recomenda-se que aborde as informações constantes no guia do paciente com as pessoas envolvidas antes e depois do implante, de forma a familiarizarem-se inteiramente com o funcionamento do gerador de impulsos.

Para obter cópias adicionais, contacte a Boston Scientific usando as informações indicadas na contracapa.

Procedimentos de seguimento pós-implante

Recomendamos que as funções do dispositivo sejam avaliadas recorrendo a testes periódicos de seguimento realizados por pessoal com formação, garantindo a avaliação do desempenho do dispositivo e do estado de saúde do paciente associado, ao longo da vida do dispositivo.

Aviso: *Tenha sempre à sua disposição equipamento de desfibrilhação externa e pessoal médico especializado em CPR durante o implante e os testes de seguimento. Se uma taquiarritmia ventricular induzida não for terminada atempadamente, poderá provocar a morte do paciente.*

Imediatamente após o procedimento de implante, recomendamos que os seguintes procedimentos sejam efectuados:

1. Interroge o gerador de impulsos e reveja o ecrã Estado do dispositivo (consulte o manual do utilizador do programador EMBLEM S-ICD para mais informações).
2. Proceda à optimização da detecção (consulte a secção Configurar o gerador de impulsos EMBLEM S-ICD na página 45, para mais instruções sobre como efectuar uma Configuração automática, incluindo a optimização da detecção).
3. Siga as instruções no ecrã para captar um S-ECG de referência
4. Imprima o Relatório do sumário, Relatório de S-ECG adquiridos e Relatórios do episódio e guarde-os no ficheiro do paciente para referência futura.
5. Termine a sessão

Durante um procedimento de seguimento, recomenda-se que a localização do electrodo subcutâneo seja verificada periodicamente através de palpação e/ou radiografia. Quando for estabelecida a comunicação do dispositivo com o programador, este último averte automaticamente o médico de quaisquer condições involgares. Para obter mais informações, consulte o manual do utilizador do programador EMBLEM S-ICD.

Tanto a gestão do paciente, como o seguimento, ficam ao critério do médico, mas recomenda-se que ambos sejam efectuados um mês após o implante e, posteriormente, em intervalos de, pelo menos, três meses, para monitorizar a condição do paciente e avaliar a função do dispositivo. As consultas no consultório poderão ser complementadas por monitorização remota, quando disponível.

Observação: Uma vez que a duração do temporizador de substituição do dispositivo é de três meses (iniciando-se quando o ERI é alcançado), a frequência do seguimento de três meses é particularmente importante para garantir a substituição atempada do dispositivo, se necessário.

Cuidado: A conversão bem-sucedida de VF ou VT durante os testes de cardioversão da arritmia não garante que venha a ocorrer a conversão no pós-operatório. Esteja consciente de que alterações do estado do paciente, da medicação e de outros factores podem alterar o DFT, o que pode provocar a não cardioversão de arritmias no pós-operatório. Verifique através de um teste de cardioversão se as taquiarritmias do paciente podem ser detectadas e terminadas pelo sistema do gerador de impulsos, caso o estado do paciente se tenha alterado ou se os parâmetros tiverem sido reprogramados.

Explantation

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

Aviso: Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize. 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 provocar lesões, desenvolvimento de patologias ou morte do paciente.

Contacte a Boston Scientific:

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

Observação: A eliminação de geradores de impulsos e/ou eléctrodos subcutâneos explantados está sujeita aos regulamentos e leis aplicáveis. Para obter um conjunto de devolução de produtos, contacte a Boston Scientific utilizando a informação constante na contracapa.

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

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

- Programe o gerador de impulsos para o modo Terapêutica Desligado
- Se o ERI ou EOL tiverem sido alcançados, desactive o beeper.

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

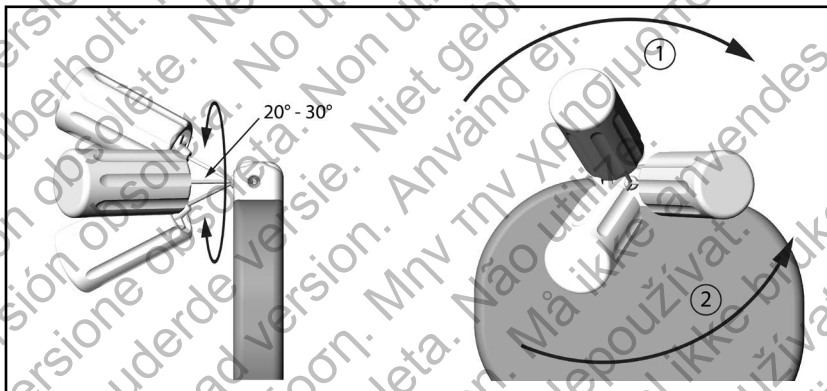
Considere os seguintes aspectos quando explantar e devolver o gerador de impulsos e/ou eléctrodo subcutâneo:

- Interrogue o gerador de impulsos e imprima todos os relatórios.
- Desactive o gerador de impulsos antes da explantação.
- Desligue o eléctrodo subcutâneo do gerador de impulsos.
- Se o eléctrodo subcutâneo for explantado, tente removê-lo intacto e devolva-o, independentemente das condições. Não remova o eléctrodo subcutâneo com pinças hemostáticas ou qualquer outro tipo de pinças que o possam danificar. Recorra a ferramentas apenas quando não conseguir remover manualmente o eléctrodo subcutâneo.
- Lave, mas não mergulhe, o gerador de impulsos e o eléctrodo subcutâneo para remover fluidos corporais e resíduos utilizando uma solução desinfectante. Não permita a entrada de fluidos na porta do conector do gerador de impulsos.
- Utilize um conjunto de devolução de produtos da Boston Scientific para embalar adequadamente o gerador de impulsos e/ou eléctrodo subcutâneo e enviá-lo para a Boston Scientific.

Soltar parafusos de fixação presos

Siga estes passos para soltar parafusos de fixação presos:

1. De uma posição perpendicular, incline a chave de aperto para o lado 20° a 30° a partir do eixo vertical central do parafuso de fixação (*Figura 20*).
2. Rode a chave de aperto no sentido dos ponteiros do relógio (para parafuso de fixação retraído) ou no sentido contrário aos ponteiros do relógio (para parafuso de fixação expandido) em torno do eixo três vezes, de modo a que o cabo da chave de aperto se mova à volta da linha central do parafuso de fixação (*Figura 20*). O cabo da chave de aperto não deve rodar ou torcer durante esta rotação.



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

Figura 20: Rotação da chave de aperto para soltar um parafuso de fixação preso

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.

Conformidade da comunicação

Este transmissor funciona na banda 402–405 MHz, utilizando uma modulação FSK com uma potência irradiada em conformidade com o limite de 25 µW aplicável. O objectivo do transmissor é comunicar com o programador do sistema S-ICD para transferir dados e para receber e responder aos comandos de programação.

Equipamento terminal de rádio e telecomunicações (RTTE)

A Boston Scientific declara desta forma que este dispositivo está em conformidade com os requisitos fundamentais e outras disposições relevantes da Directiva 1999/5/CE. Para obter o texto completo da declaração de conformidade, contacte a Boston Scientific utilizando a informação constante na contracapa.

Observação: *Tal como com outro equipamento de telecomunicações, verifique a legislação nacional em matéria de privacidade de dados.*

Informação adicional

Fiabilidade do produto

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

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

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

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

Longevidade do gerador de impulsos

Com base em estudos simulados, prevê-se que estes geradores de impulsos apresentem uma longevidade média até ao EOL conforme indicado em baixo. Aquando do fabrico, o dispositivo tem capacidade para mais de 100 choques com débito de energia máximo. A longevidade média estimada, que considera a energia utilizada durante o fabrico e armazenamento, implica as seguintes condições:

- Duas cargas máximas de energia aquando do implante e seis choques no débito de energia máximo no período final de três meses entre ERI e EOL
- O gerador de impulsos passa seis meses no modo Inactivo, durante o envio e o armazenamento
- Utilização de telemetria durante 1 hora aquando do implante e durante 30 minutos, anualmente, para verificações de seguimento no centro
- Utilização normal do comunicador LATITUDE, nomeadamente: Verificação semanal do dispositivo, interrogações completas mensais (seguimentos remotos agendados e interrogações trimestrais iniciadas pelo paciente)
- Com o relatório do episódio Onset EGM armazenado

Tabela 4: Longevidade do dispositivo

Cargas de energia completas anuais	Longevidade média estimada (anos)
3 (Utilização normal) ^a	7,3
4	6,7
5	6,3

^a O número mediano de cargas de energia completas anuais observadas em testes clínicos do sistema S-ICD de primeira geração foi de 3,3.

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

As cargas de energia completas resultam em recargas dos condensadores, episódios não sustentados e choques administrados.

Cuidado: O esgotamento da bateria fará com que o gerador de impulsos S-ICD deixe de funcionar. A desfibrilhação e o número excessivo de ciclos de carga reduzem a longevidade da bateria.

A longevidade é igualmente afectada nas seguintes situações:

- A diminuição da frequência de carga pode aumentar a longevidade
- Um choque adicional com débito de energia máximo reduz a longevidade em aproximadamente 29 dias
- Uma hora de telemetria adicional reduz a longevidade em aproximadamente 14 dias

- Cinco interrogações do comunicador LATITUDE iniciadas pelo paciente por semana, durante um ano, reduzem a longevidade em aproximadamente 11 dias
- Seis meses adicionais em modo Inactivo antes do implante reduzirá a longevidade em 103 dias

A longevidade do dispositivo pode ainda ser afectada por tolerâncias a componentes electrónicos, variações dos parâmetros programados e variações na utilização como consequência da condição do paciente.

Consulte o ecrã de estado do dispositivo no programador e os relatórios impressos para uma estimativa da capacidade restante da bateria para implantar o dispositivo.

Especificações

Especificações fornecidas a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$, assumindo uma carga a $75\text{ }\Omega$ ($\pm 1\%$), excepto indicação em contrário.

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, 507, para identificar a aplicação de software do programador S-ICD, modelo 2877, necessária para comunicar com o gerador de impulsos.

O identificador radiológico está localizado na caixa do gerador de impulsos, imediatamente abaixo do bloco de conectores (Figura 21) e é lido na vertical.

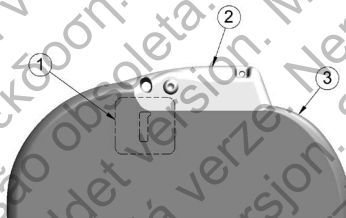


Figura 21: Localização do ID radiológico; 1: localização do identificador radiológico, 2: bloco de conectores, 3: caixa do gerador de impulsos

Tabela 5: Especificações mecânicas

Modelo	Dimensões L x A x P (mm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de conector^a
A209	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	Conector SQ-1 S-ICD (não padronizado)

^a O gerador de impulsos EMBLEM S-ICD é compatível com o eléctrodo subcutâneo Cameron Health, modelo 3010, e o eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD.

O gerador de impulsos apresenta uma área de superfície da caixa do eléctrodo de 111,0 cm².

Especificações dos materiais

- Caixa: titânio hermeticamente fechado, revestimento com nitrito de titânio
- Bloco de conectores: polímero do tipo implantável
- Alimentação: bateria de dióxido de lítio-manganês; Boston Scientific; 400530

Tabela 6: Parâmetros programáveis

Parâmetro	Valores programáveis	Nominal (momento do envio)
Zona do choque	170 bpm – 250 bpm (incrementos de 10 bpm)	220 bpm
Zona do choque condicional	Desligado, 170 bpm – 240 bpm (Se Ligado, pelo menos 10 bpm menos do que na Zona do choque)	200 bpm
Modo do gerador de impulsos S-ICD	Inactivo, Terapêutica Ligado, Terapêutica Desligado	Inactivo

Parâmetro	Valores programáveis	Nominal (momento do envio)
Estimulação pós-choque	Ligado, Desligado	Desligado
Configuração da detecção	Primário: Anel do eléctrodo proximal ao dispositivo Secundário: Anel do eléctrodo distal ao dispositivo Alternado: Anel do eléctrodo distal ao anel do eléctrodo proximal	Primário
Escala de detecção máx.	x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV)	x1
Choque manual	10 – 80 J (incrementos de 5 J)	80 J
Carga SMART	Repõe para nominal	0 extensões
Polaridade	Padrão: Fase 1 Coil (+) Inversão: Fase 1 Coil (-)	Padrão

Tabela 7: Parâmetros não programáveis (Terapêutica de choque)

Parâmetro	Valor
TERAPÊUTICA DE CHOQUE	
Energia administrada	80 J
Voltagem do choque no pico (80 J)	1.328 V
Inclinação do choque (%)	50%
Tipo da forma de onda	Bifásica
Número máximo de choques por episódio	5 choques
Tempo de carga a 80 J (BOL/ERI)^a	≤10 s / ≤15 s ^b
Tempo de sincronização	1 seg
Atraso na sincronização do choque	100 ms
Período de blanking pós-choque	1.600 ms

^a O tempo de carga é uma parte do total de tempo para a terapêutica. BOL refere-se ao início de vida.

^b Em condições normais.

Tabela 8: Parâmetros não programáveis (Estimulação pós-choque)

Parâmetro	Valor
ESTIMULAÇÃO PÓS-CHOQUE	
Frequência	50 ppm
Saída de estimulação	200 mA
Largura do impulso (cada fase)	7,6 ms
Forma de onda	Bifásica
Polaridade (primeira fase)	Padrão: Fase 1 Coil (+)
Modo	Estimulação inibida
Duração	30 seg
Período de blanking pós-estimulação/Período refractário	750 ms (primeiro impulso de estimulação) 550 ms (impulsos de estimulação seguintes)
Protecção contra descontrolo	120 ppm

Tabela 9: Parâmetros não programáveis (discriminação de ritmo/deteção, indução de fibrilhação, deteção, agendamento da recarga do condensador, sistema de aviso interno)

Parâmetro	Valor
DISCRIMINAÇÃO DE RITMO/DETECÇÃO	
X/Y para deteção inicial	18/24 intervalos
X/Y para redeteção	14/24 intervalos
Confirmação antes do choque	3 – 24 intervalos consecutivos taqui
Periodo refractário	Rápido 160 ms, Lento 200 ms
INDUÇÃO DE FIBRILHAÇÃO	
Frequência	50 Hz
Saída	200 mA
Tempo limite após activação	10 seg
DETECÇÃO	
Limiar mínimo para deteção^a	0,08 mV
AGENDAMENTO DA RECARGA DO CONDENSADOR	
Intervalo automático da recarga dos condensadores	Aproximadamente 4 meses ^b
SISTEMA DE AVISO INTERNO	
Alta impedância (sublimiar)	> 400 Ohms
Alta impedância (choque administrado)	> 200 Ohms
Tempo limite para carga máxima	44 seg

^a Com onda senoidal 10 Hz

^b A recarga pode atrasar-se, caso o condensador tenha sido carregado devido a uma arritmia sustentada/não sustentada nos últimos 4 meses

Tabela 10: *Parâmetros dos dados de episódios*

Parâmetro	Valor
Episódios tratados	25 armazenados
Episódios não tratados	20 armazenados
Extensão máxima por episódio S-ECG	128 seg
Relatório de S-ECG adquiridos	Até 15 (12 seg cada)

Tabela 11: *Informação do paciente armazenada*

Informação do paciente (dados armazenados)
Nome do paciente
Nome do médico
Informações de contacto do médico
Número do modelo do dispositivo
Número de série do dispositivo
Número do modelo do eléctrodo
Número de série do eléctrodo
Notas do paciente

Tabela 12: Especificações do magneto (modelo 6860)
















Componente	Especificação
Forma	Circular
Tamanho	Diâmetro aproximado: 2,8 pol. (7,2 cm) Espessura: 0,5 pol. (1,3 cm)
Conteúdo	Ligas não-ferrosas revestidas com epóxi
Força de campo	90 gauss no mínimo, quando medido a uma distância de 1,5 pol. (3,8 cm) da superfície do magneto

Observação: Estas especificações também se aplicam ao magneto Cameron Health, modelo 4520.

Definições dos símbolos utilizados na embalagem

Tabela 13: Símbolos da embalagem: Gerador de impulsos EMBLEM S-ICD

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Esterilizado por óxido de etileno		Data de fabrico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Prazo de validade
	Tensão perigosa		Limites de temperatura

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Número de série		Consulte as instruções de utilização
	Marca CE de conformidade com a identificação do organismo notificado que autoriza a utilização da marca		Abra aqui
	Não reutilizar		Fabricante
	Não reesterilizar		Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada
	Número de referência		Conteúdo da embalagem
	Folheto anexo		Número de lote
	Dispositivo sem cobertura		Conector SQ-1 S-ICD (não padronizado)
	Chave de aperto		Gerador de impulsos

Interação do sistema S-ICD com o pacemaker

Aviso: A utilização de vários geradores de impulsos pode provocar a interação 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 interações indesejáveis.

É possível observar-se uma interação entre o sistema S-ICD e um pacemaker temporário ou permanente e pode interferir de várias formas com a identificação de taquiarritmias.

- Se for detectado um impulso de estimulação, o sistema S-ICD pode não ajustar a sensibilidade de forma adequada, não detectar um episódio de taquiarritmia e/ou não administrar a terapêutica.
- A não detecção do pacemaker, a deslocação ou a não captura do electrocateter podem resultar na detecção de dois conjuntos de sinais assíncronos pelo sistema S-ICD, provocando uma aceleração da frequência de medição e podendo originar a administração de choques desnecessários.
- Um atraso na condução pode fazer com que o dispositivo faça uma sobredecação do QRS e onda T, resultando numa terapêutica de choque desnecessária.

As funções com base na estimulação bipolar e impedância podem interagir com o S-ICD. Tal inclui pacemakers bipolares que invertem ou reiniciam para o modo de estimulação unipolar. Consulte o manual do fabricante do pacemaker para saber o que deve ter em consideração ao configurar um pacemaker bipolar de forma que seja compatível com um S-ICD.

Antes do implante, siga o procedimento da ferramenta de triagem do doente para garantir que o sinal S-ECG estimulado do paciente corresponde aos critérios.

O procedimento de teste seguinte ajuda a determinar a interação entre o sistema S-ICD e o pacemaker após o implante:

Aviso: Tenha sempre à sua disposição equipamento de desfibrilhação externa e pessoal médico especializado em CPR durante o implante e os testes de seguimento. Se uma taquiarritmia ventricular induzida não for terminada atempadamente, poderá provocar a morte do paciente.

Observação: Ao implantar um pacemaker com um sistema S-ICD já existente, programe o sistema S-ICD para Terapêutica Desligado durante o implante e teste inicial do pacemaker.

Durante o procedimento de teste, programe a saída do pacemaker para o máximo e, de forma assíncrona, active o modo de estimulação no qual o pacemaker deve ficar permanentemente programado (por exemplo, DOO para a maioria dos modos de dupla câmara e VOO para os modos de câmara única).

1. Conclua o procedimento de configuração do sistema S-ICD.
2. Verifique o S-ECG estando atento a artefactos de estimulação. Se forem detectados artefactos de estimulação maiores em amplitude à onda R, a utilização do sistema S-ICD não é recomendada.
3. Induza taquiarritmia e observe os marcadores S-ECG para determinar a detecção e administração adequadas da terapêutica.
4. Caso seja observada uma detecção inapropriada, devido à detecção de artefactos de estimulação pelo dispositivo, reduza a estimulação do pacemaker e volte a testar.

Além disso, o funcionamento do pacemaker pode ser afectado pela administração de terapêutica do sistema S-ICD. Tal pode alterar as definições programadas do pacemaker ou danificar o pacemaker. Neste caso, a maioria dos pacemakers efectua uma verificação da memória para determinar se os parâmetros para um funcionamento seguro foram afectados. Uma análise mais aprofundada vai determinar se os parâmetros programados do pacemaker sofreram alterações. Consulte o manual do fabricante do pacemaker para obter mais informações sobre os procedimentos de implante e explante.

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 as informações apresentadas na contracapa.

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

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

Boston Scientific

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

CE0086

Authorized 2015

359279-008.PT 2014-09

