

MANUAL TÉCNICO DO MÉDICO

**AUTOGEN™ CRT-D,
AUTOGEN™ X4 CRT-D,
DYNAGEN™ CRT-D,
DYNAGEN™ X4 CRT-D,
INOGEN™ CRT-D, INOGEN™ X4 CRT-D,
ORIGEN™ CRT-D, ORIGEN™ X4 CRT-D,
INCEPTA™ CRT-D, ENERGEN™ CRT-D,
PUNCTUA™ CRT-D,
PUNCTUA™ NE CRT-D,
COGNIS™ 100-D CRT-D**

DESFIBRILHADOR DE TERAPÊUTICA DE
RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA

[REF] G172, G173, G175, G177, G179, G150, G151, G156, G158, G140, G141,
G146, G148, G050, G051, G056, G058, P162, P163, P165, P142, P143, P052,
P053, P106, P107, P108

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Outdated version.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

Índice Remissivo

Informação adicional	1
Descrição do Dispositivo	1
Informação Relacionada	4
Indicações e Utilização	5
CONTRA-INDICAÇÕES	6
Avisos	6
Precauções	10
Informação de precaução suplementar	26
Seguimento do Gerador de Impulsos Após Terapêutica	26
Ressonância magnética (MRI)	27
Estimulação transcutânea eléctrica de nervos (TENS)	29
Electrocauterização e ablação por radiofrequência (RF)	31
Radiação ionizante	32
Pressões elevadas	33
Potenciais Eventos Adversos	35
Especificações Mecânicas	39
Artigos incluídos na embalagem	46
Símbolos da embalagem	47
Características no momento do envio	52
Identificador radiológico	54
Informações sobre a Telemetria	56
Longevidade do Gerador de Impulsos	56
Informações sobre a Garantia	63
Fiabilidade do Produto	63
Informação de Aconselhamento do Paciente	64
Manual do Doente	65

Ligações do Eletrocatereter.....	66
Implantar o gerador de impulsos.....	74
Verificar o equipamento.....	74
Interrogar e verificar o gerador de impulsos.....	75
Implantar o sistema de eletrocateretes.....	76
Realizar medições de referência.....	78
Formar a bolsa do implante.....	82
Ligações do eletrocatereter ao gerador de impulsos.....	84
Avaliar os sinais dos eletrocateretes.....	89
Programar o gerador de impulsos.....	93
Testar a capacidade de conversão de fibrilhação ventricular e de arritmias indutíveis.....	96
Considerações sobre a Programação de Taquiarritmia.....	100
Implantar o gerador de impulsos.....	101
Preencher e devolver o formulário de implantação.....	102
Chave de Aperto Bidirecional.....	103
Testes de Seguimento.....	105
Explicação.....	108

INFORMAÇÃO ADICIONAL

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Este manual contém informações sobre as famílias de desfibriladores de terapêutica de ressincronização cardíaca (CRT-D) AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA e COGNIS (os modelos específicos estão indicados em "Especificações Mecânicas" na página 39):

OBSERVAÇÃO: *Este manual pode conter informações de números de modelo que não estão atualmente aprovados para venda em todas as regiões. Para obter uma lista completa dos números de modelos aprovados na sua região, consulte o seu representante de vendas local. Alguns números de modelos podem apresentar menos funções; no caso desses dispositivos, não considere as informações sobre as funções indisponíveis. As referências aos nomes de dispositivos não quadripolares também se aplicam aos dispositivos quadripolares correspondentes.*

OBSERVAÇÃO: *Os dispositivos AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN com uma ligação de eletrocáter IS-1/DF4/IS4 são considerados como de utilização condicionada em MR. Consulte "Ressonância magnética (MRI)" na página 27 e o Manual Técnico de MRI do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady para obter mais informações.*

Terapêuticas

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

- Terapêutica para taquiaritmia ventricular, utilizada para tratar ritmos associados a morte súbita cardíaca (SCD), tais como VT e VF
- Terapêutica de ressincronização cardíaca (CRT) que trata insuficiência cardíaca por ressincronização das sístoles ventriculares através de estimulação eléctrica biventricular

- Estimulação para bradicardia, incluindo resposta em frequência, para detetar e tratar bradiarritmias e assegurar um suporte de frequência cardíaca após terapêuticas de desfibrilhação

As terapêuticas de cardioversão/desfibrilhação incluem:

- Uma série de choques de baixa e alta energia usando uma forma de onda bifásica
- A selecção de múltiplos vectores de choque:
 - Electrodo distal de choque relativamente ao electrodo proximal de choque e caixa do gerador de impulsos (sistema de electrodos TRIRA)
 - Electrodo distal de choque relativamente ao electrodo proximal de choque (Coil VD para Coil AD)
 - Electrodo distal de choque relativamente à caixa do gerador de impulsos (RV Coil para Can)

Eletrocateretes

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

- Um eletrocaterete IS-1¹ auricular
- Um eletrocaterete VE-1 ventricular esquerdo unipolar ou bipolar
- Um eletrocaterete IS-1 ventricular esquerdo unipolar ou bipolar
- Um IS4² electrocateter ventricular esquerdo quadripolar
- Um electrocateter DF-1/IS-1³ de electrocateter de desfibrilhação/cardioversão
- Um DF4-LLHH ou DF4-LLHO⁴ electrocateter de desfibrilhação/cardioversão com conector multipolar

-
1. IS-1 refere-se à norma internacional ISO 5841-3:2013.
 2. IS4 refere-se à norma internacional ISO 27186:2010.
 3. DF-1 refere-se à norma internacional ISO 11318:2002.
 4. DF4 refere-se à norma internacional ISO 27186:2010.

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

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

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

Sistema de PRM

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

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

O sistema de PRM pode ser utilizado para:

- Interrogar o gerador de impulsos
- Programar o gerador de impulsos para administrar várias opções de terapêutica
- Aceder às funcionalidades de diagnóstico do gerador de impulsos
- Realizar testes de diagnóstico não invasivos
- Aceder a dados do histórico de terapêuticas
- Guardar um traçado de 12 segundos do visor ECG/EGM em qualquer ecrã

- Aceder a um modo de demonstração interactivo ou ao modo Dados do paciente, sem a presença de um gerador de impulsos
- Imprimir dados do paciente, incluindo as opções de terapêutica do gerador de impulsos e os dados do histórico de terapêuticas
- Guardar dados do paciente

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

INFORMAÇÃO RELACIONADA

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

Consulte o Manual do Utilizador do sistema de PRM ou o Guia de Referência do ZOOM Wireless Transmitter para obter informações específicas sobre o PRM ou o ZOOM Wireless Transmitter, tais como configuração, manutenção e manuseamento.

Consulte o Guia de Referência destes geradores de impulsos, para obter informações adicionais de referência, tais como utilizar o software do PRM, terapêutica e deteção de taquiarritmias, terapêutica de estimulação, deteção e diagnóstico.

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

O LATITUDE NXT é um sistema de monitorização remota que fornece aos profissionais clínicos dados referentes ao gerador de impulsos. Todos os geradores de impulsos descritos neste manual (exceto PUNCTUA NE) foram concebidos para serem ativados pelo LATITUDE NXT; a disponibilidade varia consoante a região.

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

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

PÚBLICO-ALVO

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

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO

As seguintes indicações aplicam-se aos dispositivos AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN:

Estes Desfibriladores de terapêutica de ressincronização cardíaca (CRT-D) da Boston Scientific são indicados para pacientes que estão em risco de morte súbita cardíaca provocada por arritmias ventriculares e que têm insuficiência cardíaca (incluindo insuficiência cardíaca assintomática [classe NYHA I] de origem isquémica) com dessincronia ventricular.

As seguintes indicações aplicam-se aos dispositivos INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA e COGNIS:

Estes Desfibriladores de terapêutica de ressincronização cardíaca (CRT-D) da Boston Scientific são indicados para pacientes com insuficiência cardíaca com terapêutica farmacológica estável e otimizada (OPT) adequada à insuficiência cardíaca e que satisfaçam alguma das seguintes classificações:

- Insuficiência cardíaca moderada a grave (classe NYHA III-IV) com EF \leq 35% e duração do QRS \geq 120 ms.
- Bloqueio de condução de ramo esquerdo (LBBB) com duração do QRS \geq 130 ms, EF \leq 30%, e insuficiência cardíaca ligeira (classe NYHA II) de origem isquêmica ou não isquêmica, ou insuficiência cardíaca assintomática (classe NYHA I) de origem isquêmica

Os CRT-D da Boston Scientific destinam-se igualmente a fornecer pacing antiataquicardia ventricular e desfibrilhação ventricular para o tratamento automático de arritmias ventriculares que colocam o paciente em risco de vida.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem quaisquer contra-indicações para este dispositivo.

AVISOS

Generalidades

- **Conhecimento dos rótulos.** Leia este manual cuidadosamente antes da implantação para evitar danos no gerador de impulsos e/ou no electrocateter. Estes danos podem provocar lesões ou a morte do paciente.
- **Para utilização num único paciente.** Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo mas não se limitando, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode conduzir a lesões, doença ou morte do paciente.

- **Proteção de desfibrilhação de segurança.** Tenha sempre à sua disposição equipamento de desfibrilhação externa durante o implante e os estudos eletrofisiológicos. Se uma taquiarritmia ventricular induzida não for terminada atempadamente, poderá provocar a morte do paciente.
- **Capacidade de reanimação.** Assegure-se da existência de um desfibrilhador externo e de pessoal médico especializado em CPR durante o teste do dispositivo pós-implante, para o caso de o paciente necessitar de reanimação externa.
- **Electrocáteteres tipo patch.** Não utilizar electrocáteteres tipo patch com o sistema de gerador de impulsos, visto que poderá causar lesões ao paciente.
- **Gerador de impulsos separado.** Não use este gerador de impulsos com outro gerador de impulsos. Esta combinação pode provocar a interacção do gerador de impulsos, provocando lesões no paciente ou a ausência de administração da terapêutica.

Manuseamento

- **Evitar choques durante o manuseamento.** Programe o Modo de taquicardia do gerador de impulsos para Off durante a implantação, o explante ou procedimentos pós-morte para evitar choques de alta voltagem acidentais.
- **Não dobre os electrocáteteres.** Não retorça, enrole nem entranche o electrocáteter com outros electrocáteteres, uma vez que poderá provocar danos por abrasão do isolamento do electrocáteter ou danos no condutor.
- **Manuseamento do electrocáteter sem ferramenta do conector.** Para electrocáteteres que exijam a utilização de uma ferramenta do conector, tenha cuidado ao manusear o terminal do electrocáteter quando a ferramenta do conector não se encontrar no electrocáteter. Não contacte directamente o terminal do electrocáteter com instrumentos cirúrgicos ou ligações eléctricas, tais como pinças (tipo crocodilo) do PSA, ligações de ECG, fórceps, pinças hemostáticas e clamps. Isto pode danificar o terminal do electrocáteter, comprometendo possivelmente a integridade do isolamento, e provocar a perda de terapêutica ou uma terapêutica inapropriada, tal como curto-circuito dentro do bloco de conectores.

- **Manuseamento do terminal durante a tunelização.** Não contacte qualquer outra parte do terminal do electrocateter DF4-LLHH ou DF4-LLHO que não seja o pino do terminal, mesmo quando a tampa para electrocateter estiver colocada.

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

- **Ligações de electrocateteres apropriadas.** Ao implantar um sistema que utiliza DF4-LLHH/LLHO e IS4-LLLL Certifique-se de que os electrocateteres estão introduzidos e fixos nas portas apropriadas. Se introduzir um electrocateter numa porta incorreta, poderá resultar no comportamento imprevisível do dispositivo (podendo deixar o paciente sem terapêutica eficaz).

Programação e Funcionamento do Dispositivo

- **Modos de seguimento auricular.** Não utilize modos de seguimento auricular em pacientes com taquiarritmias auriculares crónicas refractárias. O seguimento de arritmias auriculares pode resultar em taquiarritmias ventriculares.
- **Modos somente auriculares.** Não utilize modos de bradycardia somente auriculares em pacientes com insuficiência cardíaca, pois esses modos não possibilitam a realização de CRT.
- **Deteção ventricular.** O deslocamento do electrocateter ventricular esquerdo para uma posição perto das aurículas pode provocar sobredeteção auricular e inibição da estimulação ventricular esquerda.
- **VT lenta.** Aconselha-se prudência por parte do médico ao implantar este dispositivo em pacientes que apresentam uma frequência de VT lenta. A programação de terapêutica para VT monomórfica lenta poderá impedir a administração de CRT a frequências mais rápidas se estas frequências estiverem nas zonas de taquiarritmia.

Pós-implante

- **Ambientes protegidos.** Aconselhe os pacientes a procurarem orientação médica antes de entrar em ambientes que possam afectar negativamente o funcionamento do dispositivo médico implantável activo.

incluindo áreas protegidas por um aviso que adverte para a entrada de pacientes que disponham de um gerador de impulsos:

• **Exposição a ressonância magnética (MRI).** Os dispositivos AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN com uma ligação de electrocateter IS-1/DF4/IS4 são considerados como de utilização condicionada em MR. Para estes dispositivos, exceto se todas as Condições de Utilização de MRI forem cumpridas, a MRI do paciente não corresponde aos requisitos de utilização condicionada em MR do sistema implantado. Podem ocorrer lesões significativas ou a morte do paciente e/ou danos no sistema implantado. *Todos os outros dispositivos mencionados neste manual não são de utilização condicionada em MR.* Não exponha os pacientes com dispositivos de utilização não condicionada em MR a ressonâncias magnéticas. Os campos magnéticos intensos podem danificar o gerador de impulsos e/ou o sistema de electrocateter, podendo provocar lesões ou morte do paciente.

Para potenciais eventos adversos aplicáveis quando as Condições de Utilização são cumpridas ou não, consulte o Manual Técnico de MRI do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady. Para obter avisos, precauções e Condições de Utilização adicionais, consulte "Ressonância magnética (MRI)" na página 27.

• **Diatermia.** Não submeta um paciente com um gerador de impulsos implantado e/ou um electrocateter a diatermia, uma vez que esta pode provocar fibrilhação, queimadura do miocárdio e danos irreversíveis ao gerador de impulsos, devido às correntes induzidas.

• **Certifique-se de que a PTM está activada.** Se pretendido, certifique-se de que o Registo Activado pelo Doente está activado antes de dar alta ao paciente, confirmando se a Resposta do magneto está programada para EGM de armazenamento. Se a função for inadvertidamente deixada na definição Inibir terapêutica, o paciente poderia desactivar a detecção e terapêutica de taquiarritmia.

• **Resposta do magneto definida para inibir terapêutica.** Quando a função Registo Activado pelo Doente tiver sido activada pelo magneto e tiver sido armazenado um EGM ou depois de terem passado 60 dias desde a activação de EGM de armazenamento, a programação da Resposta do magneto será automaticamente definida para Inibir terapêutica. Nestes casos, o paciente não deve aplicar o magneto uma vez que a terapêutica de taquiarritmia pode ser inibida.

PRECAUÇÕES

Considerações Clínicas

- **Taquicardia mediada por pacemaker (PMT).** Programar o PRAPV mínimo abaixo da condução V-A retrógrada pode aumentar a probabilidade de uma PMT.
- **Modos do sensor VM.** Não foi estabelecido clinicamente a segurança e a eficácia dos modos do sensor VM em pacientes com desfibrilhador implantado em posição abdominal.
- **Desempenho do modo do sensor VM.** O desempenho do sensor VM pode ser adversamente afectado em estados transitórios, por exemplo, pneumotórax, derrame pericárdico ou derrame pleural. Considere programar o sensor VM para Off até estarem resolvidos estes estados.
- **Modos de resposta em frequência.** Os modos de resposta em frequência baseados total ou parcialmente na VM podem ser inadequados para pacientes que possam conseguir ciclos respiratórios mais curtos do que um segundo (superior a 60 respirações por minuto). As frequências respiratórias mais elevadas atenuam o sinal de impedância, que diminui a resposta da frequência da VM (isto é, a frequência de estimulação cairá para o LRL programado).

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

- Um pacemaker separado
- Um electrocateter que não seja transvenoso bipolar—uma medição VM foi testada apenas com um electrocateter transvenoso bipolar
- Um ventilador mecânico— a utilização de ventilador pode provocar uma frequência inadequada accionada pelo sensor VM
- **Estimulação de Resposta em Frequência em Pacientes com Insuficiência Cardíaca.** Os benefícios clínicos da Estimulação de resposta em frequência em pacientes com insuficiência cardíaca não foram estudados. A Rate Adaptive Pacing (Estimulação de resposta em frequência) deve ser usada tendo por

base indicação médica, caso o paciente desenvolva sintomas como incompetência cronotrópica. Com frequências rápidas controladas pelo sensor, pode verificar-se compromisso hemodinâmico em pacientes com insuficiência cardíaca e o médico pode pretender programar parâmetros de resposta em frequência menos agressivos de acordo com o estado do paciente. A Rate Adaptive Pacing (Estimulação de resposta em frequência) pode ser útil para pacientes com insuficiência cardíaca com condições bradiarrítmicas coexistentes. Não é recomendada para pacientes que apenas exibam incompetência cronotrópica induzida por insuficiência cardíaca.

Esterilização e Armazenamento

- **Se a embalagem estiver danificada.** Os tabuleiros e o seu conteúdo são esterilizados com óxido de etileno gasoso antes da embalagem final. Quando se recebe o gerador de impulsos e/ou o electrocateter, este estará esterilizado desde que a embalagem esteja intacta. Se a embalagem estiver molhada, perfurada, aberta ou apresentar outros danos, devolva o gerador de impulsos e/ou o electrocateter à Boston Scientific.
- **Se o dispositivo cair.** Não implante um dispositivo que tenha caído, estando fora da sua embalagem intacta. Não implante um dispositivo que tenha caído de uma altura superior a 61 cm (24 polegadas), estando dentro da sua embalagem intacta. A esterilidade, a integridade e/ou o funcionamento não podem ser garantidos nestas condições e o dispositivo deverá ser devolvido à Boston Scientific para efeitos de inspeção.
- **Temperatura de conservação e compensação.** As temperaturas de conservação recomendadas são 0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F). Deixe o dispositivo atingir a temperatura adequada antes de utilizar as funções de comunicação por telemetria, de o programar ou implantar, uma vez que as temperaturas extremas podem afetar o seu funcionamento inicial.
- **Armazenamento do dispositivo.** Guarde o gerador de impulsos num lugar limpo, afastado de magnetos, de conjuntos que contenham magnetos e de fontes de EMI para evitar danos no dispositivo.

- **Prazo de validade.** Implante o gerador de impulsos e/ou electrocateter dentro do prazo de validade, indicado no rótulo da embalagem, uma vez que este indica o limite de duração de armazenamento. Por exemplo, se a data for 1 de Janeiro, não implantar a 2 de Janeiro ou posteriormente.

Implantação

- **Benefícios esperados.** Determine se os benefícios esperados do dispositivo, assegurados pelas opções programáveis, são superiores à possibilidade de um esgotamento mais rápido da bateria.
- **Avaliar o paciente para cirurgia.** Podem existir fatores adicionais relativos ao estado geral de saúde e ao estado clínico do paciente que, embora não relacionados com o funcionamento ou objetivo do dispositivo, podem tornar o paciente num candidato fraco para o implante deste sistema. Os grupos de apoio à saúde cardíaca podem ter publicado orientações que podem ser úteis na realização desta avaliação.
- **Compatibilidade do electrocateter.** Antes da implantação, confirme a compatibilidade entre o electrocateter e o gerador de impulsos. A utilização de electrocateres e geradores de impulsos incompatíveis pode danificar o conector e/ou ter potenciais efeitos adversos, tais como a subdetecção da actividade cardíaca ou a incapacidade de administração da terapêutica necessária.
- **Pá de telemetria.** Certifique-se que uma pá de telemetria estéril está disponível em caso de perda de telemetria ZIP. Verifique se a pá pode ser facilmente conectada ao programador e está dentro do alcance do gerador de impulsos.
- **Equipamento ligado à corrente.** Tenha extremo cuidado se testar os electrocateter(es) utilizando equipamento ligado à corrente, uma vez que uma corrente de dispersão superior a 10 µA pode causar fibrilhação ventricular. Assegure-se que qualquer equipamento ligado à corrente cumpre as especificações.
- **Dispositivo de substituição.** A implantação de um dispositivo de substituição numa bolsa subcutânea, onde anteriormente tenha estado implantado um dispositivo de maiores dimensões pode provocar a acumulação de ar na própria bolsa, migração, erosão ou um contacto insuficiente entre o dispositivo e o tecido muscular. A irrigação da bolsa com solução salina estéril reduz a possibilidade de acumulação de

ar e de uma ligação à terra insuficiente. A sutura do dispositivo no devido lugar reduz as possibilidades de migração e de erosão.

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

- **Ausência de um eletrocater.** A ausência de um eletrocater ou de um tampão na porta de entrada do eletrocater poderá afetar o desempenho do dispositivo e, potencialmente, deixar o doente sem terapêutica eficaz. Se não for utilizado um eletrocater, verifique se o tampão e a porta do bloco de conectores rotulada correspondem (ou seja, IS-1, DF-1, VE-1, IS4, ou DF4). Introduza totalmente o tampão na porta não utilizada e, em seguida, aperte o parafuso no tampão. Verifique se o dispositivo está a funcionar corretamente utilizando o programador.

- Um eletrocater VD funcional é necessário para estabelecer ciclos de tempo com base no VD que assegurem uma deteção e estimulação apropriadas em todas as câmaras, independentemente da configuração programada. Isto inclui dispositivos CRT programados para AAI(R) ou estimulação apenas em VE.

- A falta de um eletrocater VD funcional pode resultar em subdeteção e/ou sobredeteção e deixar o doente sem terapêutica eficaz.

- **Ligações do electrodo.** Não introduza um electrocateter no conector do gerador de impulsos sem tomar as seguintes precauções para assegurar uma introdução correta do electrocateter:

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

- Verifique visualmente se o parafuso está suficientemente retraído para permitir a introdução. Se necessário, use a chave de aperto para soltar o parafuso.

- Introduza totalmente cada electrocateter na respetiva porta de entrada e aperte o parafuso no pino do terminal.
- **Impedância do electrocateter de desfibrilhação.** Se a impedância total do electrocateter de choque durante o implante for inferior a 20 Ω , verifique se o coil proximal não está em contacto com a superfície do gerador de impulsos. Uma medição inferior a 20 Ω é uma indicação de um corte em algum ponto do sistema. Se as medições repetidas apresentarem uma impedância total do electrocateter de choque inferior a 20 Ω , o electrocateter e/ou o gerador de impulsos podem ter de ser substituídos.
- **Derivação da energia.** Não permita que nenhum objeto condutor de eletricidade entre em contacto com o electrocateter ou com o dispositivo durante a indução, pois pode provocar a derivação da energia, que resulta em menos energia para o paciente e pode danificar o sistema implantado.
- **Não suture directamente por cima do electrocateter.** Não proceda à sutura directamente por cima do corpo do electrocateter, uma vez que pode provocar danos estruturais. Utilize a manga de sutura para fixar o electrocateter próximo do ponto de acesso venoso para evitar o movimento do electrocateter.
- **Sensor VM.** Não programe o sensor VM para Qn até o gerador de impulsos ter sido implantado e a integridade do sistema ter sido testada e verificada.
- **Estimulação do diafragma.** Os pacientes devem ser testados relativamente à estimulação do diafragma, estimulando o electrocateter VE através do gerador de impulsos a 7,5 V e ajustando as configurações e a posição do electrocateter, se necessário. O teste de PSA com potências mais elevadas (p. ex., 10,0 V) também pode ser considerado para caracterizar melhor as margens de estimulação. A probabilidade da estimulação do diafragma aumenta quando o sistema de estimulação incluir um electrodo VE devido à proximidade deste electrocateter ao nervo frénico.

Programação do dispositivo

- **Comunicação do dispositivo.** Utilize apenas o programador e a aplicação de software indicados para comunicar com este gerador de impulsos S-ICD.

- **Definições da função STAT PACE.** Quando um gerador de impulsos estiver programado nas definições de ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA, continuará a estimular a valores de alta energia da ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA se não for reprogramado. A utilização de parâmetros de ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA poderá reduzir a longevidade do dispositivo.
- **Terapêutica de estimulação biventricular.** A programação do dispositivo para administrar apenas estimulação VD não se destina ao tratamento de insuficiência cardíaca. Os efeitos clínicos da estimulação apenas de VD no tratamento de insuficiência cardíaca não foram estabelecidos.
- **Margens de estimulação e de detecção.** Considere a maturação do electrocateter no momento da escolha das definições da Amplitude de Estimulação, da Largura do impulso de estimulação e da Sensibilidade.
 - Um Limiar de estimulação agudo superior a 1,5 V ou um Limiar de estimulação crónico superior a 3 V pode causar perda de captura, uma vez que os limiares podem aumentar ao longo do tempo.
 - Uma Amplitude da onda R inferior a 5 mV ou uma Amplitude da onda P inferior a 2 mV pode causar uma sensibilidade diminuída, na medida em que a amplitude detetada pode diminuir após o implante.
 - A Impedância do electrocateter de Estimulação deverá ser superior ao Limite Inferior de Impedância programado e inferior ao Limite Superior de Impedância programado.
- **Programação correta da configuração do electrocateter.** Se a Configuração do electrocateter estiver programada para Bipolar quando é implantado um electrocateter unipolar, não ocorrerá estimulação.
- **Programação adequada do vector de choque.** Se o Vector de choque estiver programado para Coil VD >> Coil AD e o electrocateter não tiver um coil AD, o choque não ocorrerá.
- **Programar taquiarritmias supraventriculares (TSV).** Determine se o dispositivo e as opções programáveis são adequadas para pacientes com TSV, uma vez que as TSV podem iniciar uma terapêutica do dispositivo não desejada.

- **Intervalo AV.** Para garantir uma elevada percentagem de estimulação biventricular, a definição programada de Intervalo AV tem de ser inferior ao intervalo PR intrínseco do paciente.
- **Estimulação de resposta em frequência.** A Estimulação de resposta em frequência deve ser utilizada com cuidado em pacientes que sejam incapazes de tolerar frequências de estimulação mais elevadas.
- **Períodos refratários ventriculares (VRP) em estimulação de resposta em frequência.** A estimulação de resposta em frequência não é limitada pelos períodos refratários. Um período refratário longo programado em combinação com um MSR elevado pode provocar uma estimulação assíncrona durante os períodos refratários, uma vez que a combinação pode provocar uma janela de deteção muito pequena ou mesmo nenhuma. Utilize Intervalo AV dinâmico ou um PRAPV dinâmico para otimizar a janela de deteção. Se estiver a programar um Intervalo AV fixo, considere os resultados de deteção.
- **Resposta a taquicardia auricular (ATR).** A ATR deverá ser programada para On se o paciente apresentar um historial de taquiarritmias auriculares. A administração de CRT está comprometida porque a sincronia AV está destabilizada caso se verifique uma mudança de modo ATR.
- **Teste de limiar.** Durante os testes manuais de Limiar VE e Quick Capture, a Estimulação de segurança do VD não está disponível.
- **Testes de Intervalo RVS-LVS.** Certifique-se de que o paciente é clinicamente capaz de tolerar Estimulação de segurança de VD de baixa frequência e a ausência de estimulação VE durante um teste de Intervalo RVS-LVS.
- **Polaridade da forma de onda de choque.** Para electrocateteres IS-1/DF-1, nunca mude a polaridade da forma de onda de choque alterando fisicamente o ânodo e o cátodo do electrocateter de desfibrilhação no bloco de conectores do gerador de impulsos—utilize a função programável Polaridade. Se o fizer, pode danificar o dispositivo ou este pode não realizar a conversão de arritmias no pós-operatório.
- **Modo de Taquicardia Desligado.** Para evitar choques inapropriados, assegure-se que o Modo de taquicardia do gerador de impulsos está programado como Desligado quando não estiver a ser utilizado e

antes de manusear o dispositivo. Para a detecção e terapêutica de taquiarritmias, verifique se o Modo de taquicardia está programado para Monitor + Therapy (Monitorização + Terapêutica).

- **Sobredeteção auricular.** Tenha cuidado para se assegurar de que não existem artefactos ventriculares no canal auricular, o que pode provocar sobredeteção auricular. Se existirem artefactos ventriculares no canal auricular, é possível que tenha de voltar a posicionar o electrocateter auricular para minimizar a interação.
- **Contagem de entrada de ATR.** Tenha especial cuidado quando programar a opção Contagem de entrada para valores baixos, em conjunto com uma Duração de ATR curta. Esta combinação permite a alteração do modo com muito poucos batimentos auriculares rápidos. Por exemplo, se a Contagem de entrada tiver sido programada para 2 e a Duração de ATR para 0, a alteração do modo ATR pode ocorrer em 2 intervalos auriculares rápidos. Nestas condições, uma pequena série de eventos auriculares prematuros pode fazer com que o dispositivo altere o modo de estimulação.
- **Contagem de saída de ATR.** Tenha especial cuidado quando programar a opção Contagem de saída para valores baixos. Por exemplo, se a opção Contagem de saída tiver sido programada para 2, apenas alguns ciclos de sensibilidade auricular diminuída poderão terminar a alteração do modo de estimulação.
- **Programação correcta sem electrocateter auricular.** Se um electrocateter auricular não estiver implantado (em vez disso, está ligado um Plug) ou se um electrocateter auricular for abandonado, mas se mantiver ligado ao bloco de conectores, a programação do dispositivo deve ser consistente com o número e o tipo de electrocateres efectivamente utilizados.
- **Deteção auricular programada para Off.** Quando a deteção auricular está programada para Off num modo DDI(R) ou DDD(R), qualquer estimulação auricular que ocorrer será assíncrona. Além disso, as funções que exigem deteção auricular podem não funcionar como esperado.
- **Artefactos entre câmaras.** Os ajustes de sensibilidade com SmartBlanking podem não ser suficientes para inibir a deteção de artefactos entre câmaras se estes forem demasiado grandes. Considere outros fatores que influenciam o tamanho ou a amplitude dos artefactos entre câmaras, incluindo o

posicionamento de electrocateteres, a saída de estimulação, as definições de Sensibilidade programadas, a saída de choque e o tempo desde o último choque administrado.

- **Artefactos de sinal do sensor.** Se forem observados artefactos de sinal do Sensor Respiratório/VM em EGM e os electrocateteres, pelo contrário, funcionarem de modo adequado, considere programar o sensor para Off para evitar sobredeção.
- **Configuração do electrocateter ventricular esquerdo.** É essencial uma programação adequada da Configuração do electrocateter coronário venoso VE para o funcionamento correcto do mesmo. Programe a Configuração do electrocateter de acordo com o número de eléctrodos no electrocateter VE; caso contrário, poderá ocorrer detecção VE variável, perda de estimulação VE ou estimulação VE ineficaz.
- **Período de protecção ventricular esquerdo (PPVG).** A utilização de um PPVE longo reduz a frequência máxima de estimulação VE e pode inibir a CRT com frequências de estimulação mais elevadas.
- **Recalibração VM.** Para obter uma referência VM rigorosa, o sensor VM será calibrado automaticamente ou poderá ser calibrado manualmente. Uma nova calibração manual deve ser realizada se o gerador de impulsos for removido da bolsa na sequência do implante, tal como durante o procedimento de reposicionamento do electrocateter ou em casos nos quais a referência VM possa ter sido afectada por factores como a maturação do electrocateter, acumulação de ar na bolsa, movimento do gerador de impulsos devido a sutura inadequada, desfibrilhação ou cardioversão externa ou outras complicações do paciente (p. ex., pneumotórax).
- **Ajuste da detecção.** Após qualquer ajuste na escala de detecção ou qualquer modificação no electrocateter de detecção, confirme sempre a detecção adequada. Programar a Sensibilidade para o valor mais elevado (menor sensibilidade) pode provocar um atraso da detecção ou uma subdetecção da atividade cardíaca. Da mesma forma, a programação para o valor mais baixo (maior sensibilidade) pode provocar uma sobredeção de sinais não cardíacos.
- **Programação do sensor respiratório quando o modo de taquicardia está desligado.** Para dispositivos INCEPTA e ENERGEN, o Sensor Respiratório não será suspenso devido a 3 intervalos rápidos se o Modo de taquicardia estiver definido como Desligado. Defina o Sensor Respiratório como

Desligado quando o Modo de taquicardia estiver Desligado para evitar potenciais deteções excessivas e pausas na estimulação.

• **Os pacientes ouvem sons provenientes do dispositivo.** Os pacientes devem ser aconselhados a contactarem imediatamente o seu médico caso ouçam sons provenientes do respetivo dispositivo.

• **Utilização do Registo Activado pelo Doente.** Tenha cuidado quando utilizar o Registo Activado pelo Doente, pois as seguintes situações estarão presentes enquanto estiver activo:

- Todas as outras funções do magneto estão desactivadas, incluindo a inibição de terapêutica. A função Magneto/Beeper não indicará a posição do magneto.
- A longevidade do dispositivo é afectada. Para ajudar a reduzir o impacto na longevidade, PTM apenas autoriza o armazenamento de um episódio e PTM é desactivada automaticamente após 60 dias, se o armazenamento de dados nunca foi accionado.
- Depois de o EGM ser armazenado (ou passados 60 dias), PTM é desactivada e a Resposta do magneto do dispositivo é definida automaticamente para Inibir terapêutica. No entanto, o gerador de impulsos não inibirá a terapêutica até que o magneto seja removido por 3 segundos e colocado no dispositivo novamente.

Perigos Ambientais e relativos a Terapêuticas Médicas

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

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

Exemplos de potenciais fontes de EMI são:

- Fontes eléctricas, equipamento de soldadura por arco ou por resistência e elevadores automáticos.

- Linhas de distribuição de energia de alta tensão
- Fornos de fundição eléctrica
- Grandes transmissores RF, tais como radares
- Transmissores de rádio, incluindo os de controlo de brinquedos
- Dispositivos de vigilância electrónica (anti-roubo)
- Um alternador num carro em funcionamento
- Tratamentos médicos e exames de diagnóstico nos quais corrente eléctrica seja passada através do corpo, tal como TENS, electrocauterização, electrólise/termólise, exames de electrodiagnóstico, electromiografia ou exames de condução nervosa
- Qualquer dispositivo aplicado externamente que use um sistema automático de alarme de deteção de eletrocaterter (p. ex., uma máquina de ECG)
- **ECG sem fios.** ECG sem fios é susceptível a interferência de RF e pode apresentar um sinal intermitente ou a sua perda. Se existir interferência, em especial durante o teste de diagnóstico, considere utilizar alternativamente um ECG de superfície.

Ambientes Hospitalares e Clínicos

- **Ventiladores mecânicos.** Programe o sensor respiratório/VM para Off durante a ventilação mecânica. Caso contrário, pode ocorrer o seguinte:
 - Frequência inapropriada activada pelo sensor VM
 - Tendência errónea baseada na respiração
- **Corrente eléctrica conduzida.** Qualquer equipamento médico, tratamento, terapêutica ou exame de diagnóstico que introduza corrente eléctrica no paciente tem potencial para interferir com o funcionamento do gerador de impulsos.

- Os monitores externos do paciente (p. ex., monitores respiratórios, monitores de ECG de superfície, monitores hemodinâmicos) podem interferir com o diagnóstico do gerador de impulsos baseado na impedância (p. ex., medições da impedância do electrocateter de choque, tendência de Frequência Respiratória. A interferência também pode resultar em estimulação acelerada, possivelmente até à frequência máxima controlada pelo sensor, quando MV está programada para On (Ligado). Para solucionar interações suspeitas com o sensor MV, desactive o sensor programando-o para Off (Desligado) (não ocorrerá impulso de frequência MV nem tendências com base no sensor MV) ou Passive (Passivo) (não ocorrerá impulso de frequência MV). Alternativamente, programe o Brady Mode para um modo de resposta de frequência nula (não ocorrerá impulso de frequência VM).

Para solucionar interações suspeitas com o diagnóstico baseado no Sensor Respiratório, desative o Sensor Respiratório do gerador de impulsos programando-o para Desligado.

- Terapêuticas médicas, tratamentos e testes de diagnóstico que utilizem corrente elétrica conduzida (por ex., TENS, electrocauterização, eletrólise/termólise, testes eletrodiagnósticos, eletromiografia ou testes de condução nervosa) podem interferir ou danificar o gerador de impulsos. Programe o dispositivo para o Modo de Protecção de Electrocauterização antes do tratamento e monitore o desempenho do dispositivo durante o tratamento. Após o tratamento, verifique o funcionamento do gerador de impulsos ("Seguimento do Gerador de Impulsos Após Terapêutica" na página 26).
- **Desfibrilhação interna.** Não utilize cateteres ou pás de desfibrilhação interna excepto se o gerador de impulsos estiver desligado do(s) electrocateter(es), uma vez que pode produzir uma derivação de energia. Tal pode provocar lesões ao paciente e danos no sistema implantado.
- **Desfibrilhação externa.** Pode levar até 15 segundos para a detecção recuperar após receber um choque externo. Em situações não urgentes, para pacientes dependentes de pacemaker, considere programar o gerador de impulsos para um modo de estimulação assíncrono e programar o Sensor respiratório/VM para Off antes de executar a cardioversão externa ou desfibrilhação.

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

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

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

Após a desfibrilhação ou cardioversão externa, verifique o funcionamento do gerador de impulsos ("Seguimento do Gerador de Impulsos Após Terapêutica" na página 26).

- **Litotripsia.** Litotripsia de onda de choque extracorpórea (ESWL) pode provocar interferência eletromagnética ou danos no gerador de impulsos. Se a ESWL for medicamente necessária, considere o seguinte para minimizar a potencial ocorrência de interacção:
 - Oriente o feixe de ESWL com um afastamento de pelo menos 15 cm (6 pol.) do gerador de impulsos.
 - Dependendo das necessidades de estimulação do paciente, programe o Modo Bradi para Off ou um modo VVI sem resposta de frequência.
 - Programe o Modo de taquicardia para Off para evitar choques inapropriados.
- **Energia de ultra-sons.** A energia terapêutica por ultra-sons (p. ex., litotripsia) poderá danificar o gerador de impulsos. Se tiver de utilizar energia terapêutica por ultra-sons, evite direccioná-la para próximo da zona do gerador de impulsos. Desconhece-se se os meios de diagnóstico por ultra-sons (p. ex., ecocardiografia) são nocivos para o gerador de impulsos.

- **Interferência eletromagnética.** As interferências elétricas ou “ruído” provenientes de dispositivos, tais como equipamentos de electrocauterização ou de monitorização, podem interferir com o estabelecimento ou a manutenção da telemetria para a interrogação ou programação do dispositivo. Na presença deste tipo de interferências, afaste o programador de dispositivos eléctricos e assegure-se de que o cabo da pá e outros cabos não se cruzam entre si. Se cancelar a telemetria devido a interferência, o dispositivo deve ser novamente interrogado antes da avaliação da informação da memória do gerador de impulsos.
- **Interferência de radiofrequência (RF).** Os sinais de RF de dispositivos que funcionam a frequências próximas das do gerador de impulsos podem interromper a telemetria ZIP, durante a interrogação ou a programação do gerador de impulsos. Esta interferência RF pode ser reduzida aumentando a distância entre o dispositivo que interfere e o PRM e o gerador de impulsos. Exemplos de dispositivos que podem provocar interferência na banda de frequência 869,85 MHz incluem:
 - Telefones ou centrais telefónicas sem fios
 - Determinados sistemas de monitorização dos pacientes
- **Introdução de fio-guia central.** Tenha cuidado quando introduzir fios-guia para a colocação de outros tipos de sistemas de cateter venoso central, tais como linhas PIC ou cateteres Hickman, em localizações onde se possam encontrar electrocateteres do gerador de impulsos. A introdução desses fios-guia em veias que contêm electrocateteres pode provocar danos ou o deslocamento dos electrocateteres.

Ambientes Domésticos e Ocupacionais

- **Electrodomésticos.** Electrodomésticos que estejam em bom estado de funcionamento e com uma ligação terra correcta não produzem, normalmente, EMI suficientes para interferir com o funcionamento do gerador de impulsos. Existem registos de distúrbios em geradores de impulsos provocados por ferramentas eléctricas ou máquinas de barbear eléctricas usadas directamente sobre o local de implante do gerador de impulsos.
- **Campos magnéticos.** Avise os pacientes de que uma exposição prolongada a campos magnéticos fortes (superiores a 10 gauss ou 1 mTesla) pode ativar a função do magneto. Os exemplos de fontes magnéticas incluem:

- Transformadores e motores industriais
- Equipamento de MRI

OBSERVAÇÃO: A função de magneto é desativada quando o dispositivo estiver em Modo do Protecção RM. Consulte "Ressonância magnética (MRI)" na página 27 e o Manual Técnico de MRI do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady para obter mais informações.

- Grandes altifalantes estéreo
- Receptores telefónicos quando situados a menos de 1,27 cm (0,5 polegadas) do gerador de impulsos
- Detetores de metal, como os utilizados nos controlos dos aeroportos e nos bingos
- **Dispositivos de vigilância eletrónica (EAS) e sistemas de segurança.** Aconselhe os pacientes sobre como evitar impactos ao funcionamento do dispositivo cardíaco devido a portões antirroubo e de segurança, desativadores ou leitores de etiquetas que incluam equipamento de identificação de radiofrequência (RFID). Estes sistemas podem encontrar-se nas entradas e saídas de lojas, em caixas de pagamento, em bibliotecas públicas e em sistemas de controlo de acesso de entrada. Os pacientes devem evitar ficar parados junto a ou debruçar-se sobre portões antirroubo e de segurança e leitores de etiquetas. Além disso, os pacientes devem evitar encostar-se a sistemas de desativação de etiquetas de saída montados em balcão e portáteis. É pouco provável que os portões antirroubo, de segurança e os sistemas de controlo de entrada afetem o funcionamento do dispositivo cardíaco quando os pacientes passam pelos mesmos a um ritmo normal. Se o paciente estiver próximo de um sistema antirroubo, de segurança ou de controlo de entrada eletrónico e sentir sintomas, deve afastar-se imediatamente do equipamento que se encontra na proximidade e informar o seu médico.
- **Telemóveis.** Aconselhe os pacientes a segurar os telemóveis no ouvido oposto ao lado onde está implantado o dispositivo. Os pacientes não devem transportar um telemóvel ligado num bolso do peito ou num cinto em que fique a menos de 15 cm do dispositivo implantado, uma vez que alguns telemóveis podem fazer com que o gerador de impulsos administre uma terapêutica inapropriada ou a iniba.

Testes de Seguimento

- **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 outros fatores podem alterar o DFT, o que pode provocar a não conversão de arritmias no pós-operatório.
- **Testes de limiar de estimulação.** Se o estado do paciente ou o regime medicamentoso se alterar ou os parâmetros do dispositivo tiverem sido reprogramados, considere a realização de um teste de limiar de estimulação para confirmar as margens adequadas à captura da estimulação.
- **Considerações de acompanhamento para pacientes que deixam o país.** Deve conversar-se antecipadamente sobre o acompanhamento do gerador de impulsos com pacientes que planeiem viajar ou mudar para um país que não aquele onde o implante do dispositivo foi realizado. O estado de aprovação regulamentar relativamente aos dispositivos e configurações de software do programador associado variam de país para país; determinados países podem não dispor da aprovação ou da capacidade para acompanhar produtos específicos.

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

Explante e Descarte

- **Incineração.** Assegure-se de que o gerador de impulsos foi removido antes da cremação. As temperaturas de cremação e de incineração podem provocar a explosão do gerador de impulsos.
- **Manuseamento do dispositivo.** Antes de explantar, limpar ou enviar o dispositivo, realize as seguintes operações para evitar choques indesejados, a sobreposição de dados importantes do historial de terapêutica e sinais sonoros:
 - Programe os modos Taqui e Bradi do gerador de impulsos para Off.
 - Programe a função de Resposta do magneto para Off.

- Programe a função de Sinal sonoro quando o explante é indicado para Off.
 - Programe a função de Sinal sonoro quando estiver fora dos limites para Off.
- Limpe e desinfete o dispositivo usando técnicas normais de manuseamento de materiais infecciosos.

INFORMAÇÃO DE PRECAUÇÃO SUPLEMENTAR

Seguimento do Gerador de Impulsos Após Terapêutica

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

- Interrogar o gerador de impulsos com um programador
- Rever eventos clínicos e códigos de erro
- Rever o Registo de arritmias, incluindo eletrogramas armazenados (EGM)
- Rever os EGM em tempo real
- Testar os eletrocateretes (limiar, amplitude e impedância)
- Realizar uma recarga manual dos condensadores
- Rever o diagnóstico com base no sensor VM, o desempenho do sensor VM e, se pretendido, realizar uma calibração manual do sensor VM
- Rever o diagnóstico com base no sensor da respiração
- Verificar o estado da bateria
- Programar todos os parâmetros permanentes de bradicardia para um novo valor e depois reprogramá-los novamente para o valor desejado
- Programar o Modo de taquicardia para um novo valor e, em seguida, programar novamente para o valor pretendido

- Guardar todos os dados do paciente
- Verificar a programação final apropriada antes de permitir que o paciente saia da clínica

Ressonância magnética (MRI)

O Modo do Protecção RM está disponível nos dispositivos AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN com uma ligação do electrocáteter IS-1/DF4/IS4.

Os seguintes Avisos e Precauções e as Condições de Utilização aplicam-se a ressonâncias magnéticas (MRI) de pacientes com um Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady implantado. Consulte o Manual Técnico de MRI do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady em www.bostonscientific-elabeling.com para obter uma lista exhaustiva de Avisos e Precauções, bem como as Condições de Utilização que são aplicáveis às ressonâncias magnéticas de pacientes implantados com um Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady.

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

AVISO: Os dispositivos AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN com uma ligação de electrocáteter IS-1/DF4/IS4 são considerados como de utilização condicionada em MR. Para estes dispositivos, exceto se todas as Condições de Utilização de MRI forem cumpridas, a MRI do paciente não corresponde aos requisitos de utilização condicionada em MR do sistema implantado. Podem ocorrer lesões significativas ou a morte do paciente e/ou danos no sistema implantado. *Todos os outros dispositivos mencionados neste manual não são de utilização condicionada em MR.* Não exponha os pacientes com dispositivos de utilização não condicionada em MR a ressonâncias magnéticas. Os campos magnéticos intensos podem danificar o gerador de impulsos e/ou o sistema de electrocáteter, podendo provocar lesões ou morte do paciente.

Para potenciais eventos adversos aplicáveis quando as Condições de Utilização são cumpridas ou não, consulte o Manual Técnico de MRI do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady. Para obter avisos, precauções e Condições de Utilização adicionais, consulte "Ressonância magnética (MRI)" na página 27.

AVISO: O beeper já não será utilizável após um exame de MRI. Entrar em contacto com o campo magnético forte de um equipamento de MRI causa perda permanente do volume do beeper. Esta ação não pode ser recuperada, mesmo após abandonar o ambiente de MRI e sair do Modo do Protecção RM. Antes de realizar uma ressonância magnética (MRI), o médico e o paciente deverão analisar os benefícios da RM em relação ao risco de perder o Beeper. Recomenda-se vivamente que os pacientes sejam acompanhados no LATITUDE NXT após uma ressonância magnética (MRI), caso ainda não sejam. Caso contrário, recomenda-se vivamente uma marcação de seguimento na clínica de três em três meses para monitorizar o desempenho do dispositivo.

AVISO: O Programador/Registador/Monitor (PRM) é de Utilização Não Segura em MR e tem de permanecer fora do local de MRI Zona III (e superior), como é definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁵. Em nenhuma circunstância o PRM deve ser levado para a sala do scanner de ressonância magnética (MRI), para a sala de controlo ou para instalações de MRI de Zona III ou Zona IV.

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

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

OBSERVAÇÃO: *Outros dispositivos implantados ou o estado de saúde do paciente poderão tornar o paciente inelegível para realizar uma ressonância magnética (MRI), independentemente do estado do Sistema de Desfibrilhação Condicionada em MR ImageReady do paciente.*

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

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

Condições de Utilização de MR

O seguinte subconjunto das Condições de Utilização de MRI diz respeito à implantação e tem de ser cumprido para que um paciente com um Sistema de Desfibrilhação ImageReady possa submeter-se a uma ressonância magnética (MRI). A adoção das Condições de Utilização tem de ser verificada antes de cada exame para garantir que foi utilizada a informação mais atualizada para avaliar a elegibilidade e preparação do paciente para uma ressonância magnética de utilização condicionada em MR. Consulte o Manual Técnico de MRI do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady em www.bostonscientific-labeling.com para obter uma lista exaustiva de Avisos e Precauções, bem como as Condições de Utilização que são aplicáveis às ressonâncias magnéticas de pacientes implantados com um Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady.

Cardiologia

1. É implantado no paciente um Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady
2. Não existem outros dispositivos, componentes ou acessórios implantados ativos ou abandonados, como adaptadores de electrocateteres, extensores, electrocateteres ou geradores de impulsos
3. O paciente é considerado clinicamente capaz de tolerar a ausência de proteção de taquicardia durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo de Proteção RM
4. Local de implante do gerador de impulsos limitado à região peitoral direita ou esquerda
5. Passaram pelo menos seis (6) semanas desde o implante e/ou qualquer revisão do electrocateter ou modificação cirúrgica do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR
6. Sem evidência de um electrocateter fraturado ou integridade do sistema electrocateter/gerador de impulsos comprometida

Estimulação transcutânea eléctrica de nervos (TENS)

CUIDADO: A TENS envolve a passagem de corrente eléctrica através do corpo e pode interferir com o funcionamento do gerador de impulsos. Se a TENS for medicamente necessária, avalie as definições

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

- Coloque os eletrodos TENS tão próximos quanto possível entre si e tão afastados quanto possível do gerador de impulsos e dos electrocateteres.
- Use o débito de energia TENS mais baixo possível e clinicamente adequado.
- Considere a monitorização cardíaca durante a utilização de TENS, em especial no caso de pacientes dependentes de pacemaker.

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

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

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

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

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

1. Programe o Tachy Mode (Modo de taquicardia) do gerador de impulsos para Monitor Only (Apenas monitor).

2. Observe os EGM em tempo real com as definições de saída da TENS prescritas, verificando quando ocorre detecção apropriada ou interferência.

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

3. Quando terminar, desligue a unidade da TENS e re programe o Modo de taquicardia para Monitor + Terapêutica.

Além disso, deve realizar uma avaliação de acompanhamento completa do gerador de impulsos após a TENS, para garantir que o funcionamento do dispositivo não foi comprometido ("Seguimento do Gerador de Impulsos Após Terapêutica" na página 26).

Para obter mais informações, contacte a Boston Scientific, utilizando as informações constantes na contracapa.

Electrocauterização e ablação por radiofrequência (RF)

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

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

- Dependendo das necessidades de estimulação do paciente, programe o Modo de taquicardia para o Modo de protecção de electrocauterização ou Off.
- Disponha de equipamento para estimulação temporária e desfibrilhação externa.

- Evite o contacto directo entre o equipamento de electrocauterização ou cateteres de ablação e o gerador de impulsos e os electrocateteres. A ablação por RF junto ao eléctrodo do electrocateter pode danificar a interface electrocateter-tecido.
- Mantenha a via da corrente eléctrica tão afastada quanto possível dos geradores de impulsos e dos electrocateteres.
- Se realizar ablação por RF e/ou electrocauterização no tecido próximo do dispositivo ou dos electrocateteres, monitore as pré-medidas e as pós-medidas dos limiares de estimulação, da detecção intrínseca e as impedâncias, para determinar a integridade e a estabilidade do sistema.
- Para electrocauterização, utilize um sistema de electrocauterização bipolar sempre que possível e utilize bursts curtos, intermitentes e irregulares com níveis de energia mais baixos possível.
- O equipamento de ablação por RF pode provocar interferência de telemetria entre o gerador de impulsos e o PRM. Se for necessário proceder a alterações à programação do dispositivo durante um procedimento de ablação por RF, desligue o equipamento de ablação por RF antes da interrogação.

Logo que o procedimento esteja concluído, cancele o Modo de protecção de electrocauterização ou programe o Modo de taquicardia para Monitor + Terapêutica para reactivar os modos de terapêutica anteriormente programados.

Radiação ionizante

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

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

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

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

Avalie o funcionamento do gerador de impulsos durante e após a série de tratamento de radiação, para verificar o máximo possível das funcionalidades do dispositivo ("Seguimento do Gerador de Impulsos Após Terapêutica" na página 26). O âmbito, a duração e a frequência desta avaliação relativa ao regime de terapêutica de radiação dependem do estado de saúde actual do paciente, devendo por isso ser realizada uma avaliação por parte do cardiologista ou electrofisiologista.

Muitos diagnósticos do gerador de impulsos são realizados automaticamente uma vez por hora, pelo que a avaliação do gerador de impulsos só deve ser concluída depois da atualização e revisão do diagnóstico do gerador de impulsos (pelo menos, uma hora após a exposição a radiação). Os efeitos da exposição a radiação no gerador de impulsos implantado podem permanecer indetectáveis durante algum tempo após a exposição. Por este motivo, continue a monitorizar atentamente o funcionamento do gerador de impulsos e tenha cuidado quando programar uma função nas semanas ou meses após a terapêutica de radiação.

Pressões elevadas

A International Standards Organization (ISO) não aprovou um teste de pressão padronizado para geradores de impulsos implantáveis sujeitos a terapêuticas de oxigénio hiperbárico (HBOT) ou mergulho. No entanto, a Boston Scientific desenvolveu um protocolo de testes para avaliar o desempenho do dispositivo com exposição

a pressões atmosféricas elevadas. O seguinte resumo dos testes de pressão não deve ser considerado como nem pretende ser uma aprovação da HBOT ou de actividades de mergulho.

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

A pressão de cada ciclo de teste começou à pressão ambiente, aumentou para um nível de pressão elevada e depois regressou novamente à pressão ambiente. Apesar de o tempo de exposição (a quantidade de tempo a pressão elevada) poder influenciar a fisiologia humana, os testes indicaram que não afectou o desempenho do gerador de impulsos. As equivalências dos valores de pressão são dadas abaixo (Tabela 1 Equivalências dos valores da pressão na página 34).

Tabela 1. Equivalências dos valores da pressão

Equivalências dos valores da pressão	
Atmosferas Absolutas	5,0 ATA
Profundidade da água do mar ^a	40 m (130 pés)
Pressão, absoluta	72,8 psia
Pressão, manómetro ^b	58,1 psig

Tabela 1. Equivalências dos valores da pressão (continua)

Equivalências dos valores da pressão	
Bar	5,0
kPa Absoluta	500

- a. Todas as pressões foram derivadas assumindo-se uma densidade da água do mar de 1030 kg/m³.
b. Pressão conforme lida num manómetro ou visor (psia = psig + 14,7 psi).

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

Um acompanhamento mais frequente do dispositivo poderá ser requerido em conjunto com a HBOT ou práticas de mergulho. Avalie o funcionamento do gerador de impulsos após exposição a uma pressão alta ("Seguimento do Gerador de Impulsos Após Terapêutica" na página 26). O âmbito, a duração e a frequência desta avaliação relativa à exposição à pressão depende do estado de saúde actual do paciente, devendo por isso ser determinada pelo cardiologista ou electrofisiologista.

Se tiver mais dúvidas ou quiser mais informações sobre o protocolo de testes ou os resultados dos testes específicos da HBOT ou de mergulho, entre em contacto com a Boston Scientific, usando as informações da contracapa.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

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

- Embolia aérea
- Reacção alérgica
- Hemorragia
- Bradicardia
- Tamponamento cardíaco
- Danos nervosos crónicos
- Falha de um componente
- Ruptura do coil condutor
- Morte
- Desequilíbrio eletrolítico/desidratação
- Limiares elevados
- Erosão
- Crescimento excessivo de tecido fibrótico
- Estimulação extracardiaca (estimulação muscular/nervosa)
- Não conversão de arritmias induzidas
- Acumulação de fluidos
- Fenómenos de rejeição de corpo estranho
- Formação de hematomas ou seromas
- Bloqueio cardíaco
- Incapacidade de desfibrilhação ou estimulação
- Terapêutica inapropriada (por ex., choques e pacing antitaquicardia [ATP] onde aplicável, estimulação)
- Dor no local da incisão
- Ligação incompleta do electrocateter ao gerador de impulsos

- Infecção, incluindo endocardite
- Isolamento do miocárdio durante a desfibrilhação com pás internas ou externas
- Deslocamento do eletrocateter
- Fratura do eletrocateter
- Ruptura ou abrasão do isolamento do eletrocateter
- Perfuração do eletrocateter
- Deformação e/ou quebra da ponta do eletrocateter
- Reação tecidual localizada
- Perda de captura
- Enfarte do miocárdio (MI)
- Necrose do miocárdio
- Trauma do miocárdio (p. ex., danos nos tecidos, lesão valvular)
- Detecção de miopotenciais
- Sobredeteção/subdeteção
- Taquicardia mediada por pacemaker (PMT)
- Atrito pericárdico, derrame
- Pneumotórax
- Migração do gerador de impulsos
- Derivação de corrente durante a desfibrilhação com pás internas ou externas
- Síncope
- Taquiarritmias, que incluem a aceleração de arritmias e a fibrilhação auricular precoce e recorrente
- Trombose/tromboembolismo
- Lesão valvular

- Resposta vasovagal
- Oclusão venosa
- Traumatismo venoso (por exemplo, perfuração, dissecação, erosão)
- Agravamento da insuficiência cardíaca

Para obter uma lista de potenciais eventos adversos associados à MRI, consulte o Manual Técnico de MRI do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady.

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

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

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

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

ESPECIFICAÇÕES MECÂNICAS

As seguintes especificações mecânicas e materiais aplicam-se aos dispositivos AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN.

Todos os modelos têm uma área de superfície do eléctrodo da caixa de 6192 mm². A capacidade utilizável da bateria é de 1,9 Ah e a capacidade residual utilizável da bateria no momento do Explante é de 0,15 Ah. As especificações mecânicas relativas a cada modelo estão indicadas em baixo.

Tabela 2. Especificações mecânicas - CRT-D AUTOGEN

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm ³)	Tipo de Conector	Utilização condicionada em MR
G172	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VE: IS-1	Não
G173	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF-1; VE: IS-1	Não
G175	5,37 x 8,08 x 0,99	72,9	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF-1; VE: VE-1	Não

Tabela 2. Especificações mecânicas - CRT-D AUTOGEN (continua)

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm ³)	Tipo de Conector	Utilização condicionada em MR
G177	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF-1; VE: IS4	Não
G179	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VE: IS4	Sim

Tabela 3. Especificações mecânicas - CRT-D DYNAGEN

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm ³)	Tipo de Conector	Utilização condicionada em MR
G150	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VE: IS-1	Não
G151	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF-1; VE: IS-1	Não

Tabela 3. Especificações mecânicas - CRT-D DYNAGEN (continua)

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm ³)	Tipo de Conector	Utilização condicionada em MR
G156	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF-1; VE: IS4	Não
G158	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VE: IS4	Sim

Tabela 4. Especificações mecânicas - CRT-D INOGEN

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm ³)	Tipo de Conector	Utilização condicionada em MR
G140	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VE: IS-1	Não
G141	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF-1; VE: IS-1	Não

Tabela 4. Especificações mecânicas - CRT-D INOGEN (continua)

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector	Utilização condicionada em MR
G146	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF-1; VE: IS4	Não
G148	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VE: IS4	Sim

Tabela 5. Especificações mecânicas - CRT-D ORIGEN

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector	Utilização condicionada em MR
G050	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VE: IS-1	Não
G051	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF-1; VE: IS-1	Não

Tabela 5. Especificações mecânicas - CRT-D ORIGEN (continua)

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm ³)	Tipo de Conector	Utilização condicionada em MR
G056	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF-1; VE: IS4	Não
G058	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VE: IS4	Sim

As especificações dos materiais estão indicadas em baixo:

- **Estrutura:** titânio hermeticamente fechado
- **Bloco de conectores:** polímero do tipo implantável
- **Alimentação:** célula de dióxido de lítio-manganês; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

As seguintes especificações mecânicas e materiais aplicam-se aos dispositivos INCEPTA, ENERGEN e PUNCTUA.

Todos os modelos têm uma massa de 72,0 g e uma área de superfície da caixa do eletrodo de 6670 mm². A capacidade utilizável da bateria é de 1,9 Ah e a capacidade residual utilizável da bateria no momento do Explante é de 0,17 Ah. As especificações mecânicas relativas a cada modelo estão indicadas em baixo.

Tabela 6. Especificações mecânicas - CRT-D INCEPTA

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Volume (cm³)	Tipo de Conector
P162	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	AD: IS-1, VD: DF4-LLHH, VE: IS-1
P163	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VE: IS-1
P165	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VE: VE-1

Tabela 7. Especificações mecânicas - CRT-D ENERGEN

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Volume (cm³)	Tipo de Conector
P142	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	AD: IS-1, VD: DF4-LLHH, VE: IS-1
P143	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VE: IS-1

Tabela 8. Especificações mecânicas - CRT-D PUNCTUA

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Volume (cm³)	Tipo de Conector
P052	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	AD: IS-1, VD: DF4- -LLHH, VE: IS-1
P053 (PUNCTUA NE)	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VE: IS-1

As especificações dos materiais estão indicadas em baixo:

- **Estrutura:** titânio hermeticamente fechado
- **Bloco de conectores:** polímero do tipo implantável
- **Alimentação:** célula de dióxido de lítio-manganês; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

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

Todos os modelos têm uma massa de 72,0 g e uma área de superfície da caixa do elétrodo de 6670 mm². A capacidade utilizável da bateria é de 2,0 Ah e a capacidade residual utilizável da bateria no momento do Explante é de 0,16 Ah. As especificações mecânicas relativas a cada modelo estão indicadas em baixo.

Tabela 9. Especificações mecânicas - CRT-D COGNIS

Modelo	Dimensões L x A x P	Volume (cm³)	Tipo de Conector
P106	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VE: VE-1
P107	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VE: IS-1
P108	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	AD: IS-1, VD: DF4- -LLHH, VE: IS-1

As especificações dos materiais estão indicadas em baixo:

- **Estrutura:** titânio hermeticamente fechado
- **Bloco de conectores:** polímero do tipo implantável
- **Alimentação:** célula de dióxido de lítio-manganês; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

ARTIGOS INCLUÍDOS NA EMBALAGEM

Os seguintes itens estão incluídos com o gerador de impulsos:

- Uma chave de aperto
- Literatura sobre o produto




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

AVISO: A implantação do sistema não pode realizar-se num local de MRI da Zona III (e superior), conforme definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁷. Alguns dos acessórios embalados com geradores de impulsos e electrocateretes, incluindo a chave de aperto e os estiletes, não são de utilização condicionada em MR e não devem ser levados para a sala de MRI, sala de controlo ou áreas de MRI de zona III ou IV.

SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

Os seguintes símbolos podem ser usados na embalagem e etiquetagem (Tabela 10 Símbolos da embalagem na página 47):

Tabela 10. Símbolos da embalagem

Símbolo	Descrição
	Número de referência
	Conteúdo da embalagem
	Gerador de impulsos

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

Tabela 10. Símbolos da embalagem (continua)








Símbolo	Descrição
	Chave de aperto
	Folheto anexo
	Número de série
	Prazo de validade
	Número de lote
	Data de fabrico
	Radiação electromagnética não ionizante

Tabela 10. Símbolos da embalagem (continua)







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

Tabela 10. Símbolos da embalagem (continua)






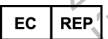
Símbolo	Descrição
	Limites de temperatura
	Marca CE de conformidade com a identificação do organismo notificado que autoriza a utilização da marca
	Designação RTTE para equipamento rádio com uma restrição de utilização
	Coloque a pá de telemetria aqui
	Abra aqui
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

Tabela 10. Símbolos da embalagem (continua)











Símbolo	Descrição
	Fabricante
	C-Tick com códigos do fornecedor
	Marca de conformidade de rádio da autoridade australiana para as comunicações e os meios de comunicação (ACMA, Australian Communications and Media Authority)
R-NZ	Marca de conformidade de rádio da gestão do espectro de radiofrequências (RSM, Radio Spectrum Management) da Nova Zelândia
	Endereço do patrocinador da Austrália
	Utilização condicionada em MR
	CRT-D AD, VD, VE

Tabela 10. Símbolos da embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
	CDI AD, VD
	CDI VD
	Dispositivo sem cobertura
	Telemetria RF

CARACTERÍSTICAS NO MOMENTO DO ENVIO

Consulte a tabela para se informar sobre as configurações do gerador de impulsos no momento do envio (Tabela 11 Características no momento do envio na página 53).

Tabela 11. Características no momento do envio

Parâmetro	Definição
Modo de taquicardia	Armazenamento
Tachy Therapy (Terapêutica para taquicardia) disponível	ATP, Choque
Modo de estimulação	Armazenamento
Terapêutica de estimulação disponível	DDDR
Sensor	Acelerómetro
Sensor	Duplo (Acel. e MV) (modelos AUTOGEN)
Configuração de Estimulação/Deteção	AD: BI/BI
Configuração de Estimulação/Deteção	VD: BI/BI
Configuração de Estimulação/Deteção	VE: Off
Configuração de Estimulação/Deteção	VE: BI/BI (modelos quadripolares)

O gerador de impulsos é fornecido num modo de Armazenamento de poupança de energia para prolongar a sua vida útil. No modo Armazenamento, todas as funções estão desativadas exceto:

- Suporte de telemetria, o que permite a interrogação e a programação

- Relógio de tempo real
- Recarga comandada do condensador.
- Comandos CHOQUE DE EMERGÊNCIA e ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA

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

- CHOQUE DE EMERGÊNCIA ou ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA está ativado
- O Tachy Mode (Modo de taquicardia) está programado para:
 - Off
 - Apenas monitor
 - Monitor + Terapêutica

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

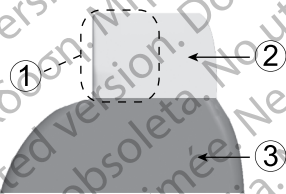
IDENTIFICADOR RADIOLÓGICO

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

- Para os geradores de impulsos AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN, as letras BSC identificam a Boston Scientific como fabricante. O número 140 identifica a aplicação de software do PRM modelo 2868 necessária para comunicar com o gerador de impulsos.
- Para os geradores de impulsos INCEPTA, ENERGEN e PUNCTUA, as letras BSC identificam a Boston Scientific como fabricante. O número 120 identifica a aplicação de software do PRM modelo 2868 necessária para comunicar com o gerador de impulsos.

- Para os geradores de impulsos COGNIS, as letras BOS identificam a Boston Scientific como fabricante. O número 112 identifica a aplicação de software do PRM modelo 2868 necessária para comunicar com o gerador de impulsos.

O identificador de raios-X está incorporado no bloco de conectores do dispositivo. Para um implante no peitoral esquerdo, o identificador será visível através de radiografia ou fluorografia, aproximadamente no local mostrado (Figura 1 Identificador radiológico na página 55).



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

Figura 1. Identificador radiológico

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

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

INFORMAÇÕES SOBRE A TELEMETRIA

Os dispositivos AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN funcionam na banda de 402–405 MHz utilizando a modulação FSK com potência irradiada, em conformidade com o limite aplicável de 25 μ W. A telemetria com pá opera a 57 kHz e utiliza a modulação QPSK.

Os dispositivos INCEPTA, ENERGEN e PUNCTUA funcionam com uma frequência de transmissão de 869,85 MHz, utilizando a modulação ASK com uma potência de saída irradiada máxima inferior a -1,25 dBm. A telemetria com pá opera a 57 kHz e utiliza a modulação QPSK.

Os dispositivos COGNIS funcionam com uma frequência de transmissão de 869,85 MHz, utilizando a modulação ASK com uma potência de saída irradiada máxima inferior a -1,25 dBm. A telemetria com pá opera a 102,4 kHz e utiliza a modulação QPSK.

LONGEVIDADE DO GERADOR DE IMPULSOS

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

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

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

- Considera 70 min³ LRL; modo DDDR; 100% de estimulação biventricular; 15% de estimulação auricular e 0,4 ms de Lar. do impulso de estimulação (AD, VD, VE); Impedância AD de 500 Ω ; sensores On.

As seguintes tabelas de longevidade e condições de utilização aplicam-se aos dispositivos AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN.

A longevidade prevista é calculada presumindo 3 ciclos de carga à energia máxima por ano, incluindo recargas automáticas do condensador e choques terapêuticos. No último ano de funcionamento do dispositivo, pressupõem-se 5 ciclos de carga adicionais, para ter em conta recargas automáticas adicionais do

condensador à medida que o dispositivo se aproxima do indicador de Explant (Explante). Estes cálculos consideram também que o EGM Onset de 3 canais está ligado e que o gerador de impulsos passa 6 meses em modo Armazenamento durante a expedição e o armazenamento.

Tabela 12. Estimativa de vida do gerador de impulsos (implante até ao explante) com bateria ENDURALIFE

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

- Considera a utilização de telemetria ZIP durante 3 horas no momento do implante e durante 40 minutos, anualmente, para verificações de acompanhamento no centro.
- Considera uma utilização normal do Comunicador LATITUDE, nomeadamente: Verificação diária do dispositivo ligada, interrogações completas mensais (acompanhamentos remotos agendados e interrogações trimestrais iniciadas pelo paciente).

Tabela 13. Estimativa de vida do gerador de impulsos AUTOGEN (implante até ao explante) com bateria ENDURALIFE e PaceSafe

Todos os modelos ^{a b}			
Amplitude e estimulação, Limiar automático do ventrículo direito, da aurícula direita e do ventrículo esquerdo On		Longevidade (anos) com uma impedância de estimulação (VD e VE) de 500 Ω e 700 Ω	
PaceSafe On (AD=2,0 V, VD=2,0 V, VE=limiar + 1,0 V Margem de segurança [considerando um limiar VD < 1,0 e um limiar AD < 1,0]).			
AD/VD	VE	500 Ω	700 Ω
2,0 V/2,0 V	3,0 V	8,4	8,9
2,0 V/2,0 V	3,5 V	8,0	8,5
2,0 V/2,0 V	5,0 V	6,5	7,2

- a. Considera a utilização de telemetria ZIP durante 3 horas no momento do implante e durante 40 minutos, anualmente, para verificações de acompanhamento no centro.
- b. Considera uma utilização normal do Comunicador LATITUDE, nomeadamente: Verificação diária do dispositivo ligada, interrogações completas mensais (acompanhamentos remotos agendados e interrogações trimestrais iniciadas pelo paciente).

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

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

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

A longevidade é igualmente afectada nas seguintes situações:

- Uma diminuição da impedância de estimulação pode reduzir a longevidade.
- Quando o Sensor respiratório/MV está programado para Off (Desligado) para poupar a vida útil do dispositivo, a longevidade aumenta cerca de 2 meses.
- Quando o Registo Activado pelo Doente está programado para On durante 60 dias, a longevidade é reduzida em cerca de 5 dias.
- Uma hora adicional de ZIP Wandless Telemetry reduz a longevidade em aproximadamente 7 dias.
- Cinco interrogações do Comunicador LATITUDE iniciadas pelo paciente por semana, durante um ano, reduzem a longevidade em aproximadamente 29 dias.
- Um choque adicional à energia máxima reduz a longevidade em aproximadamente 16 dias.
- Seis horas em Modo de Protecção RM reduz a longevidade em aproximadamente 3 dias.
- 6 meses adicionais em modo Armazenamento antes do implante reduzirão a longevidade em 39 dias. Considera definições de implante de 70 min⁻¹LRL; modo DDDR; 15% de estimulação auricular; 100% de estimulação biventricular; 0,4 ms de Lar. do impulso de estimulação; 500 Ω de Impedância de estimulação; 2,5 V de Amplitude de impulso de estimulação (AD, VD); 3,0 V de Amplitude de impulso de estimulação (VE).

A longevidade do dispositivo também pode ser influenciada por:

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

As seguintes tabelas de longevidade e condições de utilização aplicam-se aos dispositivos INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA e COGNIS.

A longevidade prevista é calculada presumindo 5 ciclos de carga à energia máxima por ano, incluindo recargas automáticas do condensador e choques terapêuticos. No último ano de funcionamento do dispositivo, pressupõem-se 4 ciclos de carga adicionais, para ter em conta recargas automáticas adicionais do condensador à medida que o dispositivo se aproxima do indicador de Explant (Explante). Estes cálculos consideram também que o EGM Onset de 3 canais está ligado e que o gerador de impulsos passa 6 meses em modo Armazenamento durante a expedição e o armazenamento.

Tabela 14. Estimativa de vida do gerador de impulsos (implante até ao explante) com bateria ENDURALIFE

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

Tabela 14. Estimativa de vida do gerador de impulsos (implante até ao explante) com bateria ENDURALIFE (continua)

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

- a. Nos modelos com RF ativada, considera a utilização de pá de telemetria ZIP durante 3 horas no momento do implante e durante 40 minutos, anualmente, para verificações de acompanhamento no centro.
- b. Considera uma utilização normal do Comunicador LATITUDE, nomeadamente: Verificação Diária do Dispositivo ligada, Alerta Semanal do Dispositivo ligado, acompanhamentos remotos agendados semanalmente e interrogações trimestrais iniciadas pelo paciente.

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

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

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

- Frequência de carga

A longevidade é igualmente afectada nas seguintes situações:

- Uma diminuição da impedância de estimulação pode reduzir a longevidade.
 - Quando o Sensor respiratório está programado para Off (Desligado) para poupar a vida útil do dispositivo, a longevidade aumenta cerca de 2 meses.
 - Quando o Registo Activado pelo Doente está programado para On durante 60 dias, a longevidade é reduzida em cerca de 5 dias
 - Nos modelos com ZIP Wandless Telemetry, uma hora de telemetria adicional reduz a longevidade em aproximadamente 4 dias.
 - Cinco interrogações do Comunicador LATITUDE iniciadas pelo paciente por semana, durante um ano, reduzem a longevidade em aproximadamente 14 dias
 - Um choque adicional à energia máxima reduz a longevidade em aproximadamente 11 dias.
 - 6 meses adicionais em modo Armazenamento antes do implante reduzirão a longevidade em 44 dias.
- Considera definições de implante de 70 min¹LRL; 15% de estimulação auricular; 100% de estimulação biventricular; 0,4 ms de Lar. do impulso de estimulação; 500 Ω de Impedância de estimulação; 2,5 V de Amplitude de impulso de estimulação (AD, VD); 3,0 V de Amplitude de impulso de estimulação (VE).

A longevidade do dispositivo também pode ser influenciada por:

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

INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

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

FIABILIDADE DO PRODUTO

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

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

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

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

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO DO PACIENTE

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

- Desfibrilhação externa—o paciente deve contactar o seu médico, para que o sistema de gerador de impulsos seja avaliado, se recebeu desfibrilhação externa
- Sinais sonoros—o paciente deve contactar imediatamente o seu médico quando ouvir sinais sonoros provenientes do seu gerador de impulsos
- Sinais e sintomas de infecção
- Sintomas que devem ser comunicados (por exemplo, estimulação mantida de alta frequência a necessitar de ser reprogramada)
- Ambientes protegidos – o paciente deve procurar orientação médica antes de entrar em áreas protegidas por um aviso que adverte para a entrada de pacientes que disponham de um gerador de impulsos
- Ressonâncias magnéticas (MRI)—o médico que acompanha o dispositivo do paciente tem de ser consultado para determinar a sua elegibilidade para uma ressonância magnética. Antes de realizar uma ressonância magnética (MRI), o médico e o paciente deverão analisar os benefícios da RM em relação ao risco de perder o Beeper.

AVISO: O beeper já não será utilizável após um exame de MRI. Entrar em contacto com o campo magnético forte de um equipamento de MRI causa perda permanente do volume do beeper. Esta ação não pode ser recuperada, mesmo após abandonar o ambiente de MRI e sair do Modo de Protecção RM. Antes de realizar uma ressonância magnética (MRI), o médico e o paciente deverão analisar os benefícios da RM em relação ao risco de perder o Beeper. Recomenda-se vivamente que os pacientes sejam acompanhados no LATITUDE NXT após uma ressonância magnética (MRI), caso ainda não sejam. Caso contrário, recomenda-se vivamente uma marcação de seguimento na clínica de três em três meses para monitorizar o desempenho do dispositivo.

- Evitar potenciais fontes de EMI em casa, no trabalho ou em ambientes médicos

- Pessoas que administrem reanimação cardiopulmonar (CPR)—poderá sentir-se a presença de voltagem (formigueiro) na superfície do corpo do paciente, quando o gerador de impulsos administra um choque
- Fiabilidade do seu gerador de impulsos ("Fiabilidade do Produto" na página 63)
- Restrições de actividade (quando aplicável)
- Frequência cardíaca mínima (limite inferior de frequência do gerador de impulsos)
- Frequência das consultas de follow-up
- Viagem ou deslocalização—os preparativos de follow-up devem ser organizados antes de o paciente abandonar o país onde foi realizado o implante
- Cartão de ID do paciente—um cartão de ID do paciente é fornecido com o dispositivo e o paciente deve ser avisado para o ter sempre consigo

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

Manual do Doente

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

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

Além disso, está disponível um Manual do Doente de MRI para pacientes com um Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em RM ImageReady.

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

LIGAÇÕES DO ELETROCATETER

As ligações do electrocateter estão ilustradas abaixo.

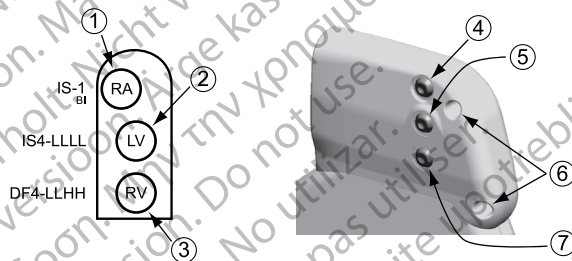
CUIDADO: Antes da implantação, confirme a compatibilidade entre o electrocateter e o gerador de impulsos. A utilização de electrocateteres e geradores de impulsos incompatíveis pode danificar o conector e/ou ter potenciais efeitos adversos, tais como a subdetecção da actividade cardíaca ou a incapacidade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

Quando desativar um electrocateter certifique-se de que está totalmente isolado e inativo eletricamente utilizando tampas para electrocateteres. Quando desativar uma porta de entrada do electrocateter, verifique se a entrada e a porta do bloco de conectores rotulada correspondem. Verifique com um programador se o dispositivo está a funcionar corretamente e a configuração recém-estabelecida. A ausência de um electrocateter ou de uma entrada na porta poderá afetar o desempenho do dispositivo e potencialmente deixar o doente sem terapêutica eficaz.

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

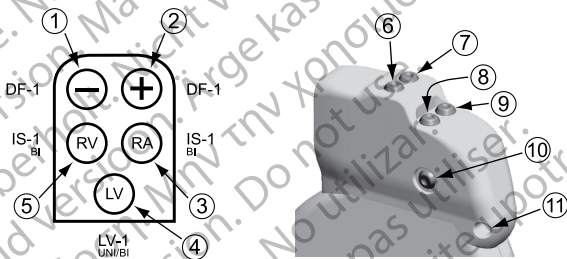
CUIDADO: Se a Configuração do electrocateter estiver programada para Bipolar quando é implantado um electrocateter unipolar, não ocorrerá estimulação.

As seguintes ligações do electrocateter aplicam-se aos dispositivos AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGIN.



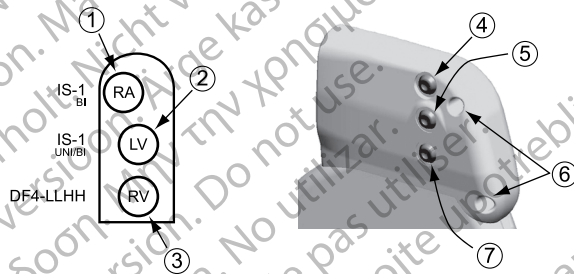
[1] AD: branco [2] VE: verde [3] VD: vermelho [4] AD (-) [5] VE (-) [6] Orifícios de sutura [7] VD (-)

Figura 2. Ligações do electrocateter e localizações dos parafusos, AD: IS-1, VD: DF4-LLHH, VE: IS4-LLLL



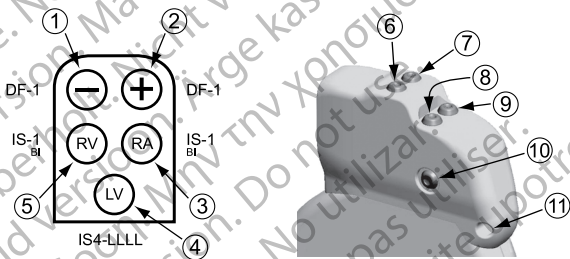
[1] Desfib (-): Vermelho [2] Desfib (+): Azul [3] AD: Branco [4] VE: Verde [5] VD: Branco [6] Desfib (+) [7] Desfib (-) [8] AD (-) [9] VD (-) [10] VE (-) [11] Orifício de sutura

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



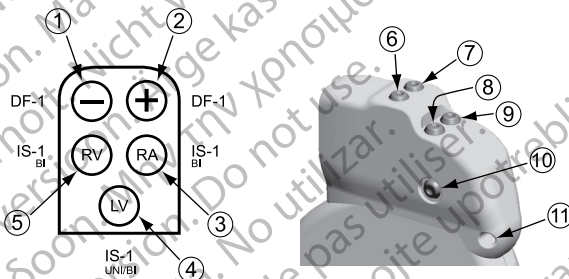
[1] AD: Branco [2] VE: Verde [3] VD: Vermelho [4] AD (-) [5] VE (-) [6] Orifícios de sutura [7] VD (-)

Figura 4. Ligações do electrocateter e localizações dos parafusos, AD: IS-1, VD: DF4-LLHH, VE: IS-1



[1] Desfib (-): vermelho [2] Desfib (+): azul [3] AD: branco [4] VE: verde [5] VD: branco [6] Desfib (+) [7] Desfib (-) [8] AD (-) [9] VD (-) [10] VE (-) [11] Orifício de sutura

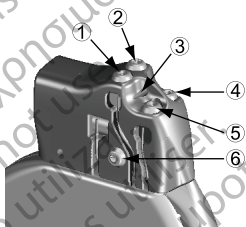
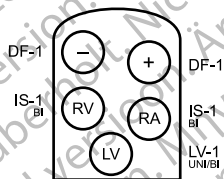
Figura 5. Ligações do eletrocateter e localizações dos parafusos, AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VE: IS4-LLLL



[1] Desfib (-): Vermelho [2] Desfib (+): Azul [3] AD: Branco [4] VE: Verde [5] VD: Branco [6] Desfib (+) [7] Desfib (-) [8] AD (-) [9] VD (-) [10] VE (-) [11] Orifício de sutura

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

As seguintes ligações do electrocateter aplicam-se aos dispositivos INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA e COGNIS.



[1] Desfib (+) [2] Desfib (-) [3] Orifício de sutura [4] VD (-) [5] AD (-) [6] VE (-)

Figura 7. Ligações do electrocateter e localizações dos parafusos, AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VE: VE-1

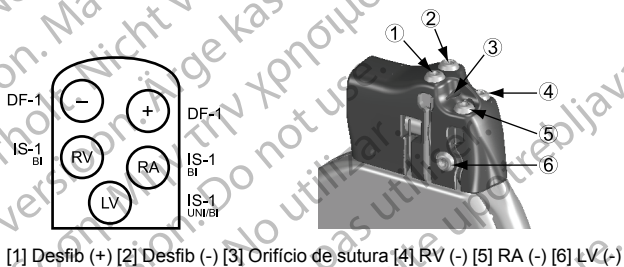


Figura 8. Ligações do electrocatéter e localizações dos parafusos, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1



Figura 9. Ligações do electrocatéter e localizações dos parafusos, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1

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

IMPLANTAR O GERADOR DE IMPULSOS

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

AVISO: A implantação do sistema não pode realizar-se num local de MRI da Zona III (e superior), conforme definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁸. Alguns dos acessórios embalados com geradores de impulsos e eletrocateretes, incluindo a chave de aperto e os estiletes, não são de utilização condicionada em MR e não devem ser levados para a sala de MRI, sala de controlo ou áreas de MRI de zona III ou IV.

Passo A: Verificar o equipamento

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

- Duplicados estéreis de todos os artigos implantáveis
- Pá estéril

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

- Cabos de PSA estéreis
- Chaves de aperto e de não aperto

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

Passo B: Interrogar e verificar o gerador de impulsos

O PRM comunica com o gerador de impulsos utilizando uma pá de telemetria. Depois de iniciar a comunicação com a pá, o PRM pode utilizar telemetria ZIP sem pás (comunicação por RF em duas vias) para comunicar com os geradores de impulsos de RF. A telemetria é necessária para enviar ordens do sistema PRM, modificar as definições dos parâmetros do dispositivo e realizar testes de diagnóstico.

Para obter especificações técnicas adicionais sobre a função de telemetria, consulte "Informações sobre a Telemetria" na página 56.

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

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

Para iniciar uma sessão de telemetria ZIP para os dispositivos AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN, certifique-se de que o ZOOM Wireless Transmitter (Transmissor sem fios ZOOM) está ligado ao PRM através do cabo USB e que a luz verde na parte superior do transmissor está acesa. Para iniciar a comunicação com todos os dispositivos, posicione a pá sobre o PG e utilize o PRM para interrogar o gerador de impulsos. Mantenha a pá de telemetria posicionada até surgir uma mensagem, indicando que a pá de telemetria pode ser removida da proximidade do gerador de impulsos, ou a luz da telemetria ZIP se acender no sistema do PRM. Pressione o botão Parar sessão para sair de uma sessão de telemetria e regressar ao ecrã de início. A interferência de radiofrequências pode interromper temporariamente a

comunicação por telemetria ZIP. O aumento da distância da fonte dos sinais de interferência ou o reposicionamento do ZOOM Wireless Transmitter pode melhorar o desempenho da telemetria ZIP. Se o desempenho da telemetria ZIP não for satisfatório, poderá utilizar a opção de telemetria com pã.

2. Realize uma recarga manual dos condensadores.
3. Reveja o estado actual da bateria do gerador de impulsos. Os contadores deverão estar a zero. Se o estado da bateria do gerador de impulsos não estiver com a capacidade total, não implante o gerador de impulsos. Contacte a Boston Scientific, utilizando as informações constantes na contracapa.

Passo C: Implantar o sistema de eletrocateretes

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

Um eletrocaterete VD funcional é necessário para estabelecer ciclos de tempo com base no VD que assegurem uma detecção e estimulação apropriadas em todas as câmaras, independentemente da configuração programada, em conjunto com todos os eletrocateretes necessários para a terapêutica.

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

- Eletrocaterete endocárdico de cardioversão/defibrilhação e de estimulação bipolar
- Eletrocaterete bipolar endocárdico ventricular
- Eletrocaterete bipolar auricular
- Eletrocaterete ventricular esquerdo unipolar ou bipolar
- Eletrocaterete da veia cava superior ligado a um eletrocaterete ventricular tipo patch
- Eletrocaterete ventricular esquerdo quadripolar

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

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

CUIDADO: A ausência de um eletrocatereter ou de um tampão na porta de entrada do eletrocatereter poderá afetar o desempenho do dispositivo e, potencialmente, deixar o doente sem terapêutica eficaz. Se não for utilizado um eletrocatereter, verifique se o tampão e a porta do bloco de conectores rotulada correspondem (ou seja, IS-1, DF-1, VE-1, IS4, ou DF4). Introduza totalmente o tampão na porta não utilizada e, em seguida, aperte o parafuso no tampão. Verifique se o dispositivo está a funcionar corretamente utilizando o programador.

- Um eletrocatereter VD funcional é necessário para estabelecer ciclos de tempo com base no VD que assegurem uma deteção e estimulação apropriadas em todas as câmaras, independentemente da configuração programada. Isto inclui dispositivos CRT programados para AAI(R) ou estimulação apenas em VE.
- A falta de um eletrocatereter VD funcional pode resultar em subdeteção e/ou sobredeteção e deixar o doente sem terapêutica eficaz.

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

Seja qual for a configuração de eletrocateretes utilizada, tanto para a estimulação/ detecção como para a desfibrilhação, devem ter-se em conta várias considerações e cuidados. Factores como cardiomegalia ou terapêutica medicamentosa podem tornar necessário o reposicionamento dos eletrocateretes de desfibrilhação ou a substituição de um eletrocaterete por outro para facilitar a conversão da arritmia. Nalguns casos, pode não encontrar-se uma configuração de eletrocaterete que proporcione uma terminação fiável das arritmias, aos níveis de energia disponíveis com o gerador de impulsos. Nesses casos, não se recomenda a implantação de um gerador de impulsos.

Implante os eletrocateretes de acordo com a abordagem cirúrgica seleccionada.

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

OBSERVAÇÃO: *A utilização de adaptadores é incompatível com as Condições de Utilização requeridas para o estado de utilização condicionada em MR. Consulte o Manual Técnico de MRI do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady para obter avisos, precauções e outras informações sobre ressonâncias magnéticas (MRI).*

Passo D: Realizar medições de referência

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

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

AVISO: Para electrocateretes que exijam a utilização de uma ferramenta do conector, tenha cuidado ao manusear o terminal do electrocaterete quando a ferramenta do conector não se encontrar no electrocaterete. Não contacte directamente o terminal do electrocaterete com instrumentos cirúrgicos ou ligações eléctricas, tais como pinças (tipo crocodilo) do PSA, ligações de ECG, forceps, pinças hemostáticas e clamps. Isto pode

danificar o terminal do electrocateter, comprometendo possivelmente a integridade do isolamento, e provocar a perda de terapêutica ou uma terapêutica inapropriada, tal como curto-circuito dentro do bloco de conectores.

As medições do electrocateter de estimulação/deteção, efetuadas aproximadamente 10 minutos após a colocação inicial (aguda) ou durante o procedimento de substituição (crónica), estão listadas abaixo. Outros valores para além dos sugeridos na tabela podem ser clinicamente aceitáveis se puder ser documentada uma deteção adequada com os valores actualmente programados. Considere a reprogramação do parâmetro de sensibilidade se for observada uma deteção inapropriada. Note que as medições do gerador de impulsos podem não corresponder exactamente às medições PSA devido à filtragem do sinal.

Tabela 15. Medições do electrocateter

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

Tabela 15. Medições do eletrocatereter (continua)

	Eletrocatereter de estimulação/deteção (aguda)	Eletrocatereter de estimulação/deteção (crónica)	Eletrocatereter de choque (agudo e crónico)
Pacing Threshold (Limiar de estimulação) (ventrículo esquerdo)	< 2,5 V coronário venoso < 2,0 V epicárdico	< 3,5 V coronário venoso < 3,5 V epicárdico	
Pacing Threshold (Limiar de estimulação) (aurícula)	< 1,5 V endocárdico	< 3,0 V endocárdico	
Impedância do eletrocatereter (a 5,0 V e 0,5 ms aurícula) ^e	> Limite Mínimo de impedância programado ^f < Limite Máximo de impedância programado ^g	> Limite Mínimo de impedância programado ^f < Limite Máximo de impedância programado ^g	

Tabela 15. Medições do eletrocateter (continua)

	Eletrocateter de estimulação/deteção (aguda)	Eletrocateter de estimulação/deteção (crónica)	Eletrocateter de choque (agudo e crónico)
Impedância do eletrocateter (a 5,0 V e 0,5 ms ventrículo direito) ^e	> Limite Mínimo de impedância programado ^f < Limite Máximo de impedância programado ^g	> Limite Mínimo de impedância programado ^f < Limite Máximo de impedância programado ^g	> 20 Ω < Limite High (Máximo) de impedância programado (125–200 Ω)
Impedância do electrocateter (a 5,0 V e 0,5 ms ventrículo esquerdo)	> Limite Mínimo de impedância programado ^f < Limite Máximo de impedância programado ^g	> Limite Mínimo de impedância programado ^f < Limite Máximo de impedância programado ^g	

- As amplitudes inferiores a 2 mV provocam uma contagem da frequência inadequada em fase crónica, provocando uma incapacidade de detectar taquiarritmias ou a interpretação errada de um ritmo normal como anómalo.
- As amplitudes das ondas R mais baixas e durações mais longas podem ser associadas a colocação em tecidos isquémicos ou cicatrizados. Como a qualidade do sinal pode deteriorar-se cronicamente, devem fazer-se todos os possíveis para cumprir os critérios anteriores, voltando a posicionar os eletrocateteres, para obter sinais com a maior amplitude e a menor duração possíveis.
- As durações superiores a 135 ms (o período refractário do gerador de impulsos) podem provocar uma determinação

Tabela 15. Medições do eletrocaterter (continua)

imprecisa do ritmo cardíaco, uma incapacidade de detetar taquiarritmias ou a interpretação errada de um ritmo normal como anómalo.

- d. Esta medição não inclui a corrente de lesão.
- e. As alterações na área da superfície do eléctrodo de desfibrilhação, tais como a alteração de uma configuração triad para uma configuração de coil único, podem afectar as medições de impedância. As medições de referência da impedância de desfibrilhação devem situar-se dentro dos valores recomendados, indicados na tabela.
- f. O Limite Mínimo de Impedância pode ser programado entre 200 e 500 Ω .
- g. O Limite Máximo de impedância pode ser programado entre 2000 Ω e 2500 ou 3000 Ω , consoante o modelo do gerador de impulsos.

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

- Análise de electrograma com manipulação da bolsa
- Análise de imagens de raios-X ou fluoroscopia
- Choques de energia máxima adicionais
- Programação do Vector do electr. de choque
- ECG sem fios
- Inspeção visual invasiva

Passo E: Formar a bolsa do implante

Utilizando os procedimentos normais de funcionamento para a preparação de uma bolsa de implante, escolha a posição da bolsa com base na configuração do eletrocaterter implantado e na constituição física do paciente. Tendo em consideração a anatomia do paciente e o tamanho e movimento do gerador de impulsos, enrole suavemente qualquer excesso de eletrocaterter e coloque-o junto ao gerador de impulsos. É importante colocar

o electrocateter na cavidade de um modo que minimize a tensão, torção, ângulos agudos e/ou pressão no electrocateter. Os geradores de impulsos implantam-se normalmente de forma subcutânea, para minimizar o trauma do tecido e facilitar o explante. Contudo, uma implantação mais profunda (por ex., subpeitoral) pode ajudar a evitar a erosão ou a extrusão em alguns pacientes.

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

OBSERVAÇÃO: *Um local de implante abdominal é incompatível com as Condições de Utilização para ressonâncias magnéticas (MRI) de utilização condicionada em MR. Consulte o Manual Técnico de MRI do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady para obter avisos, precauções e outras informações sobre ressonâncias magnéticas (MRI).*

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

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

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

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

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

- No caso de eletrocateres DF4-LLHH ou DF4-LLHO, se não utilizar uma ponta de tunelização e/ou um kit de tunelização compatível, proteja o terminal do eletrocater e agarre somente o pino do terminal com uma pinça hemostática ou equivalente.
- No caso de eletrocateres IS4-LLLL, se não utilizar uma ponta de tunelização e/ou um kit de tunelização compatível, proteja o terminal do eletrocater e agarre somente o pino do terminal com uma pinça hemostática ou equivalente.
- Se necessário, tunelize os eletrocateres subcutaneamente, com cuidado, até à bolsa de implante.
- Volte a avaliar todos os sinais dos eletrocateres para determinar se algum dos eletrocateres ficou danificado durante o procedimento de tunelização.

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

Passo F: Ligações do eletrocater ao gerador de impulsos

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

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

Os eletrocateres devem ser conectados ao gerador de impulsos na sequência abaixo (para ilustrações de localização do parafuso e bloco de conectores do gerador de impulsos, consulte "Ligações do Eletrocater" na página 66):

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

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

- Nos modelos com uma porta de entrada do eletrocater VD DF4-LLHH, introduza e fixe o pino do terminal de um eletrocater DF4-LLHH ou DF4-LLHO.

2. **Aurícula direita.**

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

3. **Ventriculo esquerdo.**

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

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

- Nos modelos com uma porta de entrada do eletrocater LV IS4-LLLL, introduza e fixe o pino do terminal de um eletrocater IS4-LLLL.

AVISO: Ao implantar um sistema que utiliza DF4-LLHH/LLHO e IS4-LLLL Certifique-se de que os electrocateres estão introduzidos e fixos nas portas apropriadas. Se introduzir um electrocater numa porta incorreta, poderá resultar no comportamento imprevisível do dispositivo (podendo deixar o paciente sem terapêutica eficaz).

4. Electrocatéter de desfibrilhação.

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

CUIDADO: Para electrocateteres IS-1/DF-1, nunca mude a polaridade da forma de onda de choque alterando fisicamente o ânodo e o cátodo do electrocateter de desfibrilhação no bloco de conectores do gerador de impulsos—utilize a função programável Polaridade. Se o fizer, pode danificar o dispositivo ou este pode não realizar a conversão de arritmias no pós-operatório.

Ligue cada electrocatéter ao gerador de impulsos seguindo os passos abaixo (para obter informação adicional acerca da chave de aperto, consulte "Chave de Aperto Bidirecional" na página 103):

1. Verifique a presença de qualquer sangue ou outros fluidos corporais nas portas de entrada do electrocateter, no bloco de conectores do gerador de impulsos. Se acidentalmente entrar líquido nas entradas, limpe-as cuidadosamente com água esterilizada.
2. Se aplicável, retire e descarte a protecção da ponta antes de usar a chave de aperto.
3. Introduza delicadamente a lâmina da chave de aperto no parafuso fazendo-a passar pela depressão central da entrada vedante a um ângulo de 90° (Figura 10 Introdução da chave de aperto na página 87). Isto abrirá a entrada vedante, aliviando qualquer potencial acumulação de pressão na porta de entrada do electrocateter e assegurando uma via para libertar ar ou líquido que aí exista.

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

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

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

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

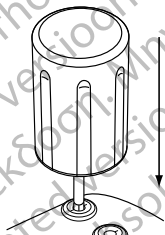


Figura 10. Introdução da chave de aperto

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

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

OBSERVAÇÃO: Se necessário, lubrifique ligeiramente todo o terminal do electrocateter (área apresentada na Figura 11 Terminal do electrocateter DF4 na página 88) com água esterilizada ou óleo mineral esterilizado para facilitar a inserção.

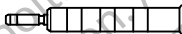


Figura 11. Terminal do electrocateter DF4

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

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

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

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

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

CUIDADO: A ausência de um eletrocatereter ou de um tampão na porta de entrada do eletrocatereter poderá afetar o desempenho do dispositivo e, potencialmente, deixar o doente sem terapêutica eficaz. Se não for utilizado um eletrocatereter, verifique se o tampão e a porta do bloco de conectores rotulada correspondem (ou seja, IS-1, DF-1, VE-1, IS4, ou DF4). Introduza totalmente o tampão na porta não utilizada e, em seguida, aperte o parafuso no tampão. Verifique se o dispositivo está a funcionar corretamente utilizando o programador.

- Um eletrocatereter VD funcional é necessário para estabelecer ciclos de tempo com base no VD que assegurem uma deteção e estimulação apropriadas em todas as câmaras, independentemente da configuração programada. Isto inclui dispositivos CRT programados para AAI(R) ou estimulação apenas em VE.
- A falta de um eletrocatereter VD funcional pode resultar em subdeteção e/ou sobredeteção e deixar o doente sem terapêutica eficaz.

Passo G: Avaliar os sinais dos eletrocatereteres

1. Retire o gerador de impulsos do modo Armazenamento de poupança de energia, programando o Modo de taqui para Off.

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

2. Introduza o gerador de impulsos na bolsa da implantação.

3. Avalie os sinais do electrocateter de estimulação/detecção e de desfibrilhação, vendo os EGM em tempo real e os marcadores. O sinal do electrocateter de desfibrilhação implantado deve ser contínuo e sem artefactos, semelhante a um ECG de superfície. Um sinal descontinuo pode indicar uma ligação mal estabelecida, uma ruptura do electrocateter ou outro tipo de danos, ou ainda uma ruptura do isolamento, sendo necessário substituir o electrocateter. Sinais inadequados podem fazer com que o gerador de impulsos não detecte uma arritmia, seja incapaz de administrar a terapêutica programada ou administre uma terapêutica desnecessária. As medições do electrocateter devem estar de acordo com as indicadas acima (Tabela 15 Medições do electrocateter na página 79).

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

4. Avalie todas as impedâncias do electrocateter.

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

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

Para os dispositivos AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN, o Limite High (Máximo) de impedância está nominalmente definido para 2000 Ω e pode ser programado entre 2000 e 3000 Ω em incrementos de 250 Ω . O

Limite Mínimo de impedância está nominalmente definido para 200 Ω e pode ser programado entre 200 e 500 Ω em incrementos de 50 Ω .

Para os dispositivos INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA e COGNIS, o Limite High (Máximo) de impedância está nominalmente definido para 2000 Ω e pode ser programado entre 2000 e 2500 Ω em incrementos de 250 Ω . O Limite Mínimo de impedância está nominalmente definido para 200 Ω e é programável entre 200 e 500 Ω em incrementos de 50 Ω .

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

- Para eletrocateretes crônicos, considere o histórico das medições de impedância para o eletrocaterete e também outros indicadores de desempenho elétrico, como a estabilidade ao longo do tempo
- Para os eletrocateretes recentemente implantados, considere o valor medido de impedância inicial

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

- Dependência de estimulação do paciente
- Intervalo de impedância recomendado para os eletrocateretes utilizados, se estiverem disponíveis

O Limite de impedância Mínimo de Choque está fixo em 20 Ω . O Limite de impedância Máximo de Choque está nominalmente definido para 125 Ω e pode ser programado entre 125 e 200 Ω em incrementos de 25 Ω .

Considere os fatores seguintes ao seleccionar um valor para os Limites de impedância Máximo:

- Para eletrocateretes crônicos, considere o histórico das medições de impedância para o eletrocaterete e também outros indicadores de desempenho elétrico, como a estabilidade ao longo do tempo
- Para os eletrocateretes recentemente implantados, considere o valor medido de impedância inicial

OBSERVAÇÃO: *Durante os exames de seguimento, dependendo dos efeitos de maturação do eletrocaterete, o médico poderá optar por reprogramar os Limites de impedância Máximos.*

- Intervalo de impedância recomendado para os electrocateteres utilizados, se estiverem disponíveis
- O valor de impedância de um teste de impedância de choque de energia máxima ou alta

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

- Verifique a configuração—assegure-se de que o Vector de choque programado corresponde à configuração do electrocatéter implantado (p. ex., utilize Coil VD para Can com um electrocatéter de coil único).
- Verifique a ligação—assegure-se de que os pinos do terminal do electrocateter de choque estão colocados nas portas de entrada do electrocateter correctas e verifique a ligação segura do electrocateter.
- Verifique o contacto—assegure-se de que o dispositivo se encontra dentro de uma bolsa de implante húmida, uma vez que a caixa do gerador de impulsos funciona como um eléctrodo activo na configuração V-TRIAD. Evite a manipulação da bolsa durante o teste.
- Desligue todas as fontes de ruído externo (p. ex., equipamento de electrocauterização, monitores).
- Use outras ferramentas de resolução de problemas, se necessário, para avaliar melhor a integridade do sistema de electrocateteres, incluindo análise de electrograma, raios-X ou análise de imagem por fluoroscopia ou inspecção visual interna.

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

Passo H: Programar o gerador de impulsos

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

Considere o seguinte ao programar o gerador de impulsos:

- Recomenda-se uma margem de segurança mínima de duas vezes a voltagem ou três vezes a largura do impulso para cada câmara com base nos limiares de captura, que devem assegurar uma margem de segurança adequada e ajudar a preservar a longevidade da bateria.
- Quando o Smart Blanking é utilizado, é possível que os artefactos de polarização após a estimulação auricular sejam detetados como ondas R e inibam a estimulação ventricular (após terapêutica de taquicardia ou estimulação ventricular com alta saída). Se o paciente for dependente de pacemaker, teste a deteção adequada após a terapêutica de choque. Se ocorrer sobre-deteção após o choque, prepare-se para usar o comando STAT PACE.
- A programação de um período de blanking mais longo pode aumentar a probabilidade de sub-deteção das ondas R.

- O programação de um período de blanking mais curto pode aumentar a probabilidade de sobredeção ventricular de um evento de estimulação auricular .
- Para reduzir o risco de subdetecção ventricular devido a Blanking-V pós Estim. A (quando é necessário um modo de estimulação de dupla câmara com Rate Smoothing (Moderação da frequência) ou Estimulação de resposta em frequência):
 - Reduza o LRL
 - Diminua o Intervalo AV ou use o Intervalo AV dinâmico e reduza a definição mínima de Intervalo AV dinâmico
 - Aumente a percentagem de Moderação da frequência descendente para o maior valor possível
 - Diminua o Tempo de recuperação nos modos de Estimulação de resposta em frequência
 - Reduza a MTR ou MPR se a Moderação da frequência descendente estiver ligada
 - Reduza a MSR se o modo de estimulação for de resposta em frequência
- Ao reprogramar o valor de Limiar de RhythmMatch, considere o seguinte:
 - Analise os valores de RhythmMatch medidos para os episódios anteriores de VT e SVT (induzidos ou espontâneos)
 - Para aumentar a probabilidade do tratamento adequado de VT, o valor de Limiar de RhythmMatch deve ser programado acima dos valores medidos de RhythmMatch de qualquer VT
 - Para aumentar a probabilidade da inibição adequada da terapêutica de SVT, o valor de Limiar de RhythmMatch deve ser programado abaixo dos valores medidos de RhythmMatch de qualquer SVT
 - Em geral, a sensibilidade da detecção de VT declina com valores mais baixos programados de Limiar de RhythmMatch, por isso, para sensibilidade máxima de VT, deve programar-se o valor adequado mais alto de Limiar de RhythmMatch.

Os valores de RhythmMatch medidos também podem ser úteis para programar outros parâmetros de Rhythm ID, incluindo os de Discriminação de taqui auricular, Limiar da frequência de Fib-A e Estabilidade

- Ao programar a MTR, considere a condição do paciente, a idade, o estado geral de saúde, a função do nóduo sinusal e que uma MTR alta pode não ser adequada para pacientes que desenvolvem angina ou outros sintomas de isquemia do miocárdio a frequências mais altas.
- Ao programar a MSR, considere a condição do paciente, a idade, o estado geral de saúde e que a estimulação de resposta em frequência a frequências mais elevadas pode não ser adequada para pacientes que desenvolvem angina ou outros sintomas de isquemia do miocárdio nessas frequências mais altas. Deve seleccionar-se uma MSR adequada com base numa avaliação da frequência de estimulação mais alta que o paciente possa tolerar bem.

Em pacientes com insuficiência cardíaca com bloqueio AV de segundo e terceiro grau, a programação de Períodos refractários auriculares longos em combinação com determinados períodos de Intervalo AV pode causar um bloqueio 2:1 súbito na MTR programada.

- Determinados estados podem provocar a perda temporária de CRT ou de sincronia AV devido a um comportamento tipo Wenckebach e os pacientes com insuficiência cardíaca podem exibir sintomas se a CRT estiver comprometida. Considere a condição do paciente ao programar funções, como a MTR, AFR, Moderação da frequência e funções que mudam para comportamento VVI ou tipo VVI.
- Antes de programar o LA-VD como ligado, considere a realização de uma medição de limiar automático ventricular comandada para verificar se a função está a funcionar conforme o esperado.
- Em pacientes dependentes de pacemaker, tenha cuidado ao considerar a definição da Resposta ao ruído para Inibir estimulação, uma vez que a estimulação não ocorre na presença de ruído.
- Para solucionar interações suspeitas baseadas na impedância com o VM/Sensor respiratório, programe o sensor para Off.

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

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

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

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

Se a conversão não for bem-sucedida, o paciente deverá ser reanimado através de um desfibrilhador externo adequado. Como parte da avaliação clínica geral durante os testes de cardioversão e da avaliação de episódios espontâneos durante o seguimento, certifique-se de que não existe qualquer atraso ou interrupção na administração da terapêutica e detecção da taquiarritmia. Proceda a uma avaliação adicional, caso se observe uma divergência nos ciclos de choque ou na administração do choque.

Se forem realizados testes de cardioversão, os parâmetros de programação permanente poderão ser idênticos aos utilizados durante o teste ou poderão ser alterados para valores diferentes. O dispositivo pode ser programado com as definições previstas de parâmetro final para TV/VF (várias zonas) ou com uma definição VF de zona única com um limiar de frequência abaixo de qualquer arritmia conhecida. Quando não são realizados testes de cardioversão em pacientes com indicações de prevenção primária, o médico deve ter em consideração que as frequências de detecção elevadas podem limitar a capacidade de o dispositivo detetar.

precisamente é tratar as taquiarritmias polimórficas. É importante avaliar os EGM e os dados de diagnóstico armazenados no dispositivo, incluindo o traçado do intervalo, após os testes de cardioversão (consulte «Considerações sobre a programação de taquiarritmia» abaixo). A programação dos limiares de frequência final de TV/VF para valores mais altos, ou definições de AGC menos sensível, do que os parâmetros testados poderá resultar em subdetecção de taquiarritmias espontâneas posteriores.

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

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

Induzir a arritmia do paciente

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

Deixe que a pressão sanguínea e o estado electrofisiológico do paciente voltem à referência entre as induções de arritmia, sejam estas satisfatórias ou não. O tempo mínimo entre testes de cardioversão deverá ser baseado na estabilidade (hemodinâmica e metabólica) clínica do paciente e de acordo com o parecer do médico.

Durante cada indução de arritmia, anote a frequência cardíaca para determinar os valores do limiar de frequência adequados. Os ciclos ventriculares que ocorram próximo mas abaixo dos limiares de frequência mais baixo programados podem ser detectados como ritmo sinusal normal. Para proporcionar a oportunidade suficiente para que se produza deteção, os valores do limiar de frequência devem ser programados, pelo menos, 10 min⁻¹ abaixo da frequência de arritmias previstas para tratamento.

Realizar a Indução

1. Verifique se o gerador de impulsos está na bolsa da implantação. Feche temporariamente a cavidade, o suficiente para se assegurar de que o gerador de impulsos se mantém em posição durante os testes de

cardioversão. Verifique que existe um bom contacto entre o gerador de impulsos e o tecido envolvente; se necessário, molhe a cavidade com uma solução salina para evitar que seque.

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

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

Testar os Requisitos e Limiares de Energia para uma Desfibrilhação Bem-sucedida

Os testes para verificar os requisitos e limiares de energia para uma desfibrilhação bem-sucedida devem ser realizados no momento do implante.

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

Os diferentes métodos de teste para determinar os limiares de desfibrilhação estão descritos na literatura clínica e incluem, entre outros:

- Diminuir as falhas nos testes de limiar de desfibrilhação para determinar o DFT e verificar a última energia bem-sucedida uma vez [1x (DFT+)] ou duas vezes [2x (DFT++)].
- Selecionar os testes de requisitos de energia de desfibrilhação, subtraindo a margem de segurança aceite da saída máxima do dispositivo.

Definir uma margem de segurança da implantação e a relação com a probabilidade de sucesso está descrita na literatura clínica. Qualquer resultado de um único método de teste poderá ser um exemplo da variação estatística, sendo que uma conversão única de uma perturbação do ritmo a um determinado nível de energia não garante nem assegura que o nível de energia seja fiável para a conversão.

Como margem de segurança com um sistema de 41 J, recomenda-se que o teste de cardioversão seja realizado ao nível do DFT duas vezes, se o DFT ou o nível de energia selecionado for de 31 J, ou uma vez, se o DFT ou o nível de energia selecionado for de 21 J sem falhas na conversão.

Deve dispor sempre de um desfibrilhador externo padrão com pás ou adesivos externos, para utilizar durante os testes de limiar de desfibrilhação.

Se a margem de segurança da implantação e a cardioversão inicial a 31 J não for bem-sucedida, considere uma combinação de diferentes métodos para otimizar o campo e a eficácia da desfibrilhação. As possibilidades incluem, entre outras:

- Otimizar a posição do electrocateter — coloque o electrocateter o mais apical e septal possível para direcionar a maioria da energia para a massa ventricular esquerda, conforme descrito na literatura clínica.
- Polaridade invertida — utilize as opções de programação do dispositivo eletrónico para alterar a polaridade. Não altere fisicamente os ânodos e os cátodos do electrocateter no bloco de conectores do gerador de impulsos.
- Reprograme a configuração do Vector do electr. de choque no dispositivo (p. ex., remova o coil proximal de uma configuração TRIAD para um único vetor de choque, como a configuração Coil VD para Can).
- Adicione coils ou electrocateres de desfibrilhação para aumentar a área de superfície da desfibrilhação.

OBSERVAÇÃO: Consulte Tabela 15 *Medições do electrocateter na página 79 para obter as medições aceitáveis do electrocateter após o reposicionamento ou reprogramação do electrocateter.*

Passo J: Considerações sobre a Programação de Taquiarritmia

Zonas de Detecção

Selecione o número adequado de zonas terapêuticas (TV-1, TV, VF) para tratar as taquiarritmias ventriculares esperadas com base na estabilidade hemodinâmica da taquiarritmia, nas indicações do paciente e nas características clínicas de cada paciente. Para proporcionar a oportunidade suficiente para que se produza deteção, os valores do limiar de frequência devem ser programados, pelo menos, 10 min⁻¹ abaixo da frequência de arritmias conhecidas previstas para tratamento.

OBSERVAÇÃO: *A deteção do dispositivo e a terapêutica subsequente poderão ser diferentes para a mesma taquiarritmia subjacente, dependendo do número de zonas e parâmetros programados, como limiar de frequência, tempo de deteção e critérios de deteção (se aplicável).*

Análise do Armazenamento de Episódios

Os diagnósticos do dispositivo são armazenados no gerador de impulsos e podem ser visualizados no PRM ou LATITUDE NXT. Os diagnósticos permitem uma análise da deteção do dispositivo e da resposta às taquiarritmias induzidas e espontâneas. Os eletrogramas armazenados incluem um traçado do intervalo. Avaliar o traçado do intervalo ajuda a identificar os batimentos detetados, incluindo os que estão abaixo do limiar de frequência. Os batimentos abaixo do limiar de frequência programado poderão atrasar ou inibir a deteção de uma taquiarritmia pelo dispositivo e deve ser dada a devida atenção à reprogramação das frequências para melhorar a deteção. A inspeção dos eletrogramas guardados, com utilização dos calibradores no ecrã para a amplitude de EGM e a medição do tempo, permite ao médico interpretar se existem batimentos ventriculares que não tenham sido detetados. Se houver batimentos não marcados, deverá ser realizada uma avaliação para determinar se a programação de zonas de frequência mais lenta melhoraria a deteção.

Deteção e Automatic Gain Control (AGC)

O AGC ventricular direito é definido para um valor nominal de 0,6 mV e pode ser ajustado através do PRM. O ajuste do AGC poderá ser considerado para os casos com EGM de amplitude baixa, atraso no tempo para a terapêutica ou de acordo com o parecer do médico em casos individuais. Qualquer ajuste do AGC deve ser

avaliado em combinação com os limiares/zonas de frequência de deteção programados para garantir uma deteção de frequência adequada da taquiarritmia esperada. O AGC poderá não atingir o seu piso programado quando as frequências da deteção de taquiarritmia são rápidas e a arritmia é polimórfica. Avalie sempre a frequência das zonas de deteção, bem como a definição de AGC, utilizando as informações de armazenamento de episódios. Se o médico examinar os EGM e achar que o dispositivo não está a detetar os batimentos ventriculares na zona adequada, a reprogramação dos limiares de frequência da deteção para frequências mais lentas poderá facilitar o comportamento de deteção geral. Poderá ser considerado um ajuste do AGC com os testes de cardioversão. As alterações no estado metabólico do paciente, juntamente com os medicamentos sujeitos a receita médica, poderão afetar o tamanho da forma de onda no EGM. A reprogramação do AGC poderá não ser necessária quando os marcadores indicam que a deteção do dispositivo é adequada, mas que os intervalos detetados se situam abaixo dos critérios de frequência.

Marcadores

Os marcadores, como TV-1, TV e VF, incluindo o comprimento do ciclo medido, estão registados e associados às zonas de deteção programadas. A presença de marcadores indica que o dispositivo detetou um determinado batimento. As frequências de taquicardia variáveis que estão próximas ou imediatamente abaixo do limiar de frequência mais baixo poderão ser marcadas como VS (deteção ventricular). A análise do traçado do intervalo proporciona uma visão geral dos limiares de frequência programados e da distribuição de intervalos durante os episódios. Esta informação permite um ajuste clínico dos parâmetros de deteção de acordo com o parecer do médico.

Passo K: Implantar o gerador de impulsos

1. Programe o Modo de taqui para Off (Desligado).
2. Verifique o funcionamento do magneto e da telemetria através da pá, para assegurar que o gerador de impulsos está num intervalo de alcance aceitável para iniciar uma interrogação.
3. Assegure-se de que o gerador de impulsos apresenta um bom contacto com o tecido envolvente da bolsa de implantação e depois suture-o para minimizar a migração do dispositivo (para consultar as ilustrações da localização do orifício de sutura, consulte "Ligações do Eletrocáter" na página 66).

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

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

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

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

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

Passo L: Preencher e devolver o formulário de implantação

No prazo de dez dias após o implante, preencha o formulário de Validação da Garantia e Registo do Electrocateter e envie o original para a Boston Scientific, juntamente com uma cópia dos dados do paciente guardados no PRM. Esta informação permite à Boston Scientific registar cada gerador de impulsos implantado e conjunto de electrocateteres, bem como fornecer dados clínicos referentes ao desempenho do sistema implantado. Guarde uma cópia do formulário de Validação da Garantia e Registo do electrocateter, dos relatórios impressos do programador e os dados originais do paciente para o ficheiro do paciente.

CHAVE DE APERTO BIDIRECIONAL

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

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

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

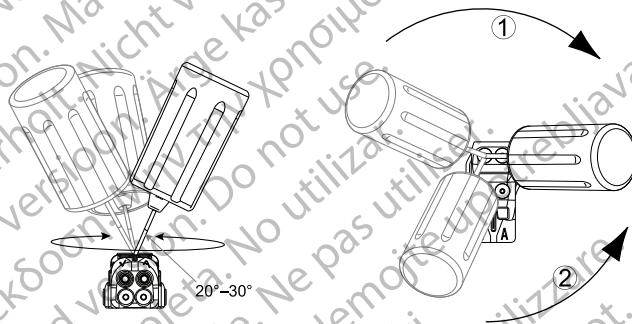
Esta chave de aperto também pode ser utilizada para soltar parafusos de fixação de outros geradores de impulsos e acessórios de electrocateteres da Boston Scientific que apresentam parafusos de fixação apertados contra um limite quando totalmente inseridos (regra geral, estes parafusos de fixação têm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

Soltar parafusos presos

Siga estes passos para soltar parafusos presos:

1. De uma posição perpendicular, incline a chave de fenda para a lateral 20° a 30° a partir do eixo vertical central do parafuso (Figura 12 Rodar a chave de aperto para soltar um parafuso preso na página 105).

2. Gire a chave de fenda no sentido dos ponteiros do relógio (para parafuso retraído) e no sentido contrário aos ponteiros do relógio (para parafuso expandido) ao redor do eixo três vezes, de modo a que a alça da chave de fenda circunde a linha central do parafuso (Figura 12 Rodar a chave de aperto para soltar um parafuso preso na página 105). O cabo da chave de aperto não deve rodar ou torcer durante esta rotação.
3. Se necessário, este processo pode ser tentado até quatro vezes, de cada vez com um ângulo ligeiramente maior. Se não conseguir soltar totalmente o parafuso, use a chave de aperto N.º 2 do conjunto de chave, modelo 6501.
4. Logo que o parafuso esteja libertado, poderá soltá-lo ou retraí-lo conforme apropriado.
5. Elimine a chave de aperto depois de concluir este procedimento.



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

Figura 12. Rodar a chave de aperto para soltar um parafuso preso

TESTES DE SEGUIMENTO

Recomendamos que as funções do dispositivo sejam avaliadas recorrendo a testes periódicos de seguimento realizados por pessoal com formação. As orientações de seguimento em baixo irão permitir uma revisão cuidadosa do desempenho do dispositivo e estado de saúde do doente associado, ao longo da vida do dispositivo (consultar as informações dentro do passo "Programar o gerador de impulsos" na "Implantar o gerador de impulsos" na página 74).

AVISO: Assegure-se da existência de um desfibrilhador externo e de pessoal médico especializado em CPR durante o teste do dispositivo pós-implante, para o caso de o paciente necessitar de reanimação externa.

Acompanhamento antes da alta

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

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

Seguimento de rotina

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

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

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

1. Interroque o gerador de impulsos e reveja o ecrã Resumo.
2. Verifique os limiares de estimulação, a impedância do electrocatéter e a amplitude dos sinais intrínsecos.
3. Imprima as Quick Notes e os relatórios de Dados do paciente para conservar nos seus arquivos para referência futura.
4. Reveja o ecrã Registo de Arritmias e, para os episódios de interesse, imprima os detalhes do episódio e as informações de electrogramas armazenados.
5. Limpe os contadores e histogramas, de forma a que os dados do episódio mais recente sejam apresentados na consulta de acompanhamento seguinte.
6. Verifique se os valores dos parâmetros importantes programados (p. ex., Limite inferior de frequência, Intervalo AV, Offset VE, Estimulação de resposta em frequência, Amplitude de saída, Lar. do Impulso, Sensibilidade, Zonas ventriculares, Frequência de detecção) são os ideais para o estado atual do paciente. Consulte os passos acima ("Testar a capacidade de conversão de fibrilhação ventricular e Arritmias induzíveis" e "Considerações sobre a programação de taquiarritmias e de arritmias indutíveis") para obter informações adicionais sobre como deve programar a deteção e a terapêutica da taquiarritmia ("Implantar o gerador de impulsos" na página 74).

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

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 outros fatores podem alterar o DFT, o que pode provocar a não conversão de arritmias no pós-operatório.

EXPLANTAÇÃO

OBSERVAÇÃO: *Devolva todos os dispositivos explantados à Boston Scientific. A análise dos dispositivos explantados pode fornecer informações para a melhoria contínua das considerações de garantia e fiabilidade do sistema.*

AVISO: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo mas não se limitando, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode conduzir a lesões, doença ou morte do paciente.

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

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

OBSERVAÇÃO: *A eliminação de dispositivos explantados está sujeita às leis e regulamentos aplicáveis. Para obter um Kit de Devolução de Produtos, contacte a Boston Scientific utilizando a informação constante na contracapa.*

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

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

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

- Programe os modos Taqui e Bradi do gerador de impulsos para Off.
- Programe a função de Resposta do magneto para Off.
- Programe a função de Sinal sonoro quando o explante é indicado para Off.
- Programe a função de Sinal sonoro quando estiver fora dos limites para Off

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

Considere os seguintes aspectos quando explantar e devolver dispositivos:

- Interroque o gerador de impulsos e imprima um relatório abrangente.
- Desative o gerador de impulsos antes da explantação.
- Desligue os eletrocateretes do gerador de impulsos.
- Se explantar os eletrocateretes, tente removê-los intactos e devolva-os independentemente do seu estado. Não os remova com pinças hemostáticas ou qualquer outra ferramenta de pinças que possa danificar os eletrocateretes. Recorra a ferramentas apenas quando não conseguir remover manualmente os eletrocateretes.
- Lave, mas não mergulhe, os dispositivos para remover fluidos corporais e resíduos usando uma solução desinfetante. Não permita a entrada de fluidos na(s) porta(s) de entrada do bloco de conectores do gerador de impulsos.
- Utilize um Kit de Devolução de Produtos da Boston Scientific para embalar adequadamente os dispositivos e envia-los para a Boston Scientific.

α версия. Да
alá verze. Nepoužívat
eldet version. Må ikke anvendes
version überholt. Må ikke anvendes
Version überholt. Må ikke anvendes
Outdated version. Mην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Zastarjela verzija. Do not use.
Úreлт útгáфа. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Notið ekki.
Dit is een verouderde versie. Non utilizzare.
Datert versjon. Neizmantot.
przeterminowana. Nenaudokite.
soleta. Skal ikke brukes.
irată. Não utilize.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.
ei.

α версия. Да
alá verze. Nepoužívat
eldet version. Må ikke anvendes
version überholt. Må ikke anvendes
Version überholt. Må ikke anvendes
Outdated version. Mην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Zastarjela verzija. Do not use.
Úreлт útгáфа. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Notið ekki.
Dit is een verouderde versie. Non utilizzare.
Datert versjon. Neizmantot.
przeterminowana. Nenaudokite.
soleta. Skal ikke brukes.
irată. Não utilize.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.
ei.

Boston Scientific

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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359402-047 PT Europe 2017-11

C €0086

Authorized 2013 (AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN,
ORIGEN); 2010 (INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA)

Os produtos já não são colocados no mercado da EU, mas o
suporte mantém-se, 2008 (COGNIS)

