

MANUAL TÉCNICO DO MÉDICO

**AUTOGEN™ EL ICD,
AUTOGEN™ MINI ICD,
DYNAGEN™ EL ICD,
DYNAGEN™ MINI ICD,
INOGEN™ EL ICD,
INOGEN™ MINI ICD,
ORIGEN™ EL ICD,
ORIGEN™ MINI ICD,
INCEPTA™ ICD, ENERGEN™ ICD,
PUNCTUA™ ICD, PUNCTUA™ NE ICD,
TELIGEN™ 100 ICD**

CARDIOVERSOR DESFIBRILHADOR
IMPLANTÁVEL

REF D174, D175, D176, D177, D044, D045, D046, D047, D150, D151, D152, D153, D020, D021, D022, D023, D140, D141, D142, D143, D010, D011, D012, D013, D050, D051, D052, D053, D000, D001, D002, D003, F160, F161, F162, F163, F140, F141, F142, F143, F050, F051, F052, F053, F102, F103, F110, F111

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældret version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Non utilizare.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Índice Remissivo

Informação adicional.....	1
Descrição do Dispositivo.....	1
Informação Relacionada.....	4
Indicações e Utilização.....	5
Contra-indicações.....	5
Avisos.....	6
Precauções.....	9
Informação de precaução suplementar.....	24
Acompanhamento do gerador de impulsos após terapêuticas.....	24
Ressonância magnética (MRI).....	25
Estimulação transcutânea eléctrica de nervos (TENS).....	28
Electrocauterização e ablação por radiofrequência (RF).....	29
Radiação ionizante.....	30
Pressões elevadas.....	32
Potenciais eventos adversos.....	34
Especificações mecânicas.....	36
Artigos incluídos na embalagem.....	45
Símbolos da embalagem.....	46
Características no momento do envio.....	51
Identificador radiológico.....	53
Longevidade do gerador de impulsos.....	54
Informações sobre a Garantia.....	64
Fiabilidade do produto.....	64
Informação de aconselhamento do paciente.....	65
Manual do Doente.....	66
Ligações do Electrocateter.....	67

Implantar o gerador de impulsos	73
Passo A: Verificar o equipamento	73
Passo B: Interrogar e verificar o gerador de impulsos	74
Passo C: Implantar o sistema de electrocateteres	75
Passo D: Realizar medições de referência	77
Passo E: Formar a bolsa do implante	80
Passo F: Ligações do electrocateter ao gerador de impulsos	82
Passo G: Avaliar os sinais dos electrocateteres	86
Passo H: Programar o gerador de impulsos	89
Passo I: Testar a capacidade de conversão de fibrilhação ventricular e de arritmias indutíveis	92
Passo J: Considerações sobre a Programação de Taquiarritmia	96
Passo K: Implantar o gerador de impulsos	98
Passo L: Preencher e devolver o formulário de implantação	99
Chave de aperto bidireccional	99
Testes de Seguimento	101
Acompanhamento antes da alta	102
Acompanhamento de rotina	102
Explantation	104

INFORMAÇÃO ADICIONAL

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Este manual contém informações sobre as famílias de cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI) AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA e TELIGEN, que incluem os seguintes tipos de geradores de impulsos (os modelos específicos estão indicados em "Especificações mecânicas" na página 36):

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

OBSERVAÇÃO: *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.*

OBSERVAÇÃO: *Os dispositivos AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN com uma ligação do electrocateter ventricular direita DF4 são considerados como de utilização condicionada em MR. Consulte "Ressonância magnética (MRI)" na página 25 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 taquiarritmia ventricular, utilizada para tratar ritmos associados a morte súbita cardíaca (SCD), tais como VT e VF
- Estimulação para bradicardia, incluindo resposta em frequência, para detectar e tratar bradiarritmias e assegurar um suporte de frequência cardíaca após terapêuticas de desfibrilhação

As terapêuticas de cardioversão/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 (RV Coil para RA Coil)
 - Electrodo distal de choque relativamente à caixa do gerador de impulsos (RV Coil para Can)

Electrocatéteres

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

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

Os electrocatéteres 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.

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

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

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.*

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
- Transmissor sem fios ZOOM, modelo 3140
- Aplicação de software ZOOMVIEW, modelo 2868
- Pá de telemetria acessória modelo 6577

O sistema de PRM pode ser utilizado para:

- Interrogar o gerador de impulsos
- Programar o gerador de impulsos para administrar uma variedade de opções de terapêutica
- Aceder às funcionalidades de diagnóstico do gerador de impulsos
- Realizar testes de diagnóstico não invasivos
- Aceder a dados do historial de terapêuticas
- Guardar um traçado de 12 segundos do visor ECG/EGM em qualquer ecrã
- Aceder a um modo de demonstração interactiva ou ao modo Dados do paciente, sem a presença de um gerador de impulsos

- Imprimir dados do paciente, incluindo as opções de terapêutica do gerador de impulsos e os dados do historial de terapêuticas
- Guardar dados do paciente

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

INFORMAÇÃO RELACIONADA

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

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

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

PÚBLICO-ALVO

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

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO

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

CONTRA-INDICAÇÕES

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

- Pacientes cujas taquiarritmias ventriculares possam ter uma causa reversível, tal como:
 - Intoxicação por digitálicos
 - Desequilíbrio electrolítico
 - Hipoxia
 - Septicemia
- Pacientes cujas taquiarritmias ventriculares tenham uma causa transitória, tal como:

- Enfarte agudo do miocárdio (MI)
 - Electrocussão
 - Afogamento
- Pacientes com um pacemaker unipolar

AVISOS

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

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

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.

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 do electrocateter ventricular direita DF4 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 25.

- **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—a medição VM foi testada apenas com um electrocateter transvenoso bipolar

- Um ventilador mecânico—a utilização de ventilador pode provocar uma frequência inadequada accionada pelo sensor VM

Esterilização e Armazenamento

- **Se a embalagem estiver danificada.** Os tabuleiros e o seu conteúdo são esterilizados com óxido de etileno gasoso antes da embalagem final. Quando se recebe o gerador de impulsos e/ou o electrocateter, este estará esterilizado desde que a embalagem esteja intacta. Se a embalagem estiver molhada, perfurada, aberta ou apresentar outros danos, devolva o gerador de impulsos e/ou o electrocateter à Boston Scientific.
- **Se o dispositivo cair.** Não implante um dispositivo que tenha caído, estando fora da sua embalagem intacta. Não implante um dispositivo que tenha caído de uma altura superior a 24 polegadas (61 cm), estando dentro da sua embalagem intacta. A esterilidade, a integridade e/ou o funcionamento não podem ser garantidos nestas condições e o dispositivo deverá ser devolvido à Boston Scientific para efeitos de inspeção.
- **Temperatura de armazenamento e compensação.** As temperaturas de armazenamento recomendadas são 0–50 °C (32–122 °F). Deixe o dispositivo atingir a temperatura adequada antes de utilizar as funções de comunicação por telemetria, de o programar ou implantar, uma vez que as temperaturas extremas podem afectar o seu funcionamento inicial.
- **Armazenamento do dispositivo.** Guarde o gerador de impulsos num lugar limpo, afastado de magnetos, de conjuntos que contenham magnetos e de fontes de EMI para evitar danos no dispositivo.
- **Prazo de validade.** Implante o gerador de impulsos e/ou electrocateter dentro do prazo de validade, indicado no rótulo da embalagem, uma vez que este indica o limite de duração de armazenamento. Por exemplo, se a data for 1 de Janeiro, não implantar a 2 de Janeiro ou posteriormente.

Implantação

- **Benefícios esperados.** Determine se os benefícios esperados do dispositivo, assegurados pelas opções programáveis, são superiores à possibilidade de um esgotamento mais rápido da bateria.

- **Avaliar o paciente para cirurgia.** Podem existir factores adicionais relativos ao estado geral de saúde do paciente ou ao estado clínico que, embora não relacionados com o funcionamento ou objectivo do dispositivo, podem tornar o paciente num candidato fraco para o implante deste sistema. Os grupos de apoio à saúde cardíaca podem ter publicado orientações que podem ser úteis na realização desta avaliação.
- **Compatibilidade do electrocateter.** Antes da implantação, confirme a compatibilidade entre o electrocateter e o gerador de impulsos. A utilização de electrocateteres e geradores de impulsos incompatíveis pode danificar o conector e/ou ter potenciais efeitos adversos, tais como a subdetecção da actividade cardíaca ou a incapacidade de administração da terapêutica necessária.
- **Pá de telemetria.** Certifique-se que uma pá de telemetria estéril está disponível em caso de perda de telemetria ZIP. Verifique se a pá pode ser facilmente conectada ao programador e está dentro do alcance do gerador de impulsos.
- **Equipamento ligado à corrente.** Tenha extremo cuidado se testar os electrocateter(es) utilizando equipamento ligado à corrente, uma vez que uma corrente de dispersão superior a 10 μA pode causar fibrilhação ventricular. Assegure-se que qualquer equipamento ligado à corrente cumpre as especificações.
- **Dispositivo de substituição.** A implantação de um dispositivo de substituição numa bolsa subcutânea, onde anteriormente tenha estado implantado um dispositivo de maiores dimensões pode provocar a acumulação de ar na própria bolsa, migração, erosão ou um contacto insuficiente entre o dispositivo e o tecido muscular. A irrigação da bolsa com solução salina estéril reduz a possibilidade de acumulação de ar e de uma ligação à terra insuficiente. A sutura do dispositivo no devido lugar reduz as possibilidades de migração e de erosão.
- **Não dobre o electrocateter junto à interligação do bloco de conectores do electrocateter.** Introduza o terminal do electrocateter diretamente na porta de entrada do mesmo. Não dobre o electrocateter junto à interligação do bloco de conectores do electrocateter. Uma introdução incorrecta poderá provocar danos no isolamento ou no conector.

- **Ausência de um electrocateter.** A ausência de um electrocateter ou de uma entrada na porta de entrada do electrocateter poderá afetar o desempenho do dispositivo. Se não pretender utilizar um electrocateter, assegure-se de que introduz corretamente uma entrada na porta não utilizada e, depois, aperte o parafuso na entrada.
- **Ligações do eléctrodo.** Não introduza um electrocateter no conector do gerador de impulsos sem tomar as seguintes precauções para assegurar uma introdução correta do electrocateter:
 - Introduza a chave de aperto na depressão da entrada vedante antes de introduzir o electrocateter na porta, para libertar eventual ar ou líquido que aí exista.
 - Verifique visualmente se o parafuso está suficientemente retraído para permitir a introdução. Se necessário, use a chave de aperto para soltar o parafuso.
 - Introduza totalmente cada electrocateter na respetiva porta de entrada e aperte o parafuso no pino do terminal.
- **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 electricidade 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 diretamente por cima do corpo do electrocateter, uma vez que pode provocar danos estruturais. Utilize a manga de sutura para fixar o electrocateter próximo do ponto de acesso venoso para evitar o movimento do electrocateter.
- **Sensor VM.** Não programe o sensor VM para On até o gerador de impulsos ter sido implantado e a integridade do sistema ter sido testada e verificada.

Programação do dispositivo

- **Comunicação do dispositivo.** Use apenas o PRM e a aplicação de software indicados para comunicar com este gerador de impulsos.
- **Definições da função STAT PACE.** Quando um gerador de impulsos estiver programado nas definições de ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA, continuará a estimular a valores de alta energia da ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA se não for reprogramado. A utilização de parâmetros de ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA poderá reduzir a longevidade do dispositivo.
- **Margens de estimulação e de detecção.** Considere a maturação do electrocateter no momento da escolha das definições da Amplitude de Estimulação, da Largura do impulso de estimulação e da Sensibilidade.
 - Um Limiar de estimulação agudo superior a 1,5 V ou um Limiar de estimulação crónico superior a 3 V pode causar perda de captura, uma vez que os limiares podem aumentar ao longo do tempo.
 - Uma Amplitude da onda R inferior a 5 mV ou uma Amplitude da onda P inferior a 2 mV pode causar uma sensibilidade diminuída, na medida em que a amplitude detetada pode diminuir após o implante.
 - A Impedância do electrocateter de Estimulação deverá ser superior ao Limite Inferior de Impedância programado e inferior ao Limite Superior de Impedância programado.
- **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.
- **Estimulação de resposta em frequência.** A Estimulação de resposta em frequência deve ser utilizada com cuidado em pacientes que sejam incapazes de tolerar frequências de estimulação mais elevadas.

- **Períodos refractários ventriculares (VRP) em estimulação de resposta em frequência.** A estimulação com resposta em frequência não é limitada pelos períodos refractários. Um período refractário longo programado em combinação com um MSR elevado pode provocar uma estimulação assíncrona durante os períodos refractários, uma vez que a combinação pode provocar uma janela de detecção pequena ou mesmo nenhuma. Utilize Intervalo AV dinâmico ou um PRAPV dinâmico para otimizar a janela de detecção. Se estiver a programar um Intervalo AV fixo, considere os resultados de detecção.
- **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 electrocateteres 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 sobre-deteção.
- **Recalibração VM.** Para obter uma referência VM rigorosa, o sensor VM será calibrado automaticamente ou poderá ser calibrado manualmente. Uma nova calibração manual deve ser realizada se o gerador de impulsos for removido da bolsa na sequência do implante, tal como durante o procedimento de reposicionamento do electrocateter ou em casos nos quais a referência VM possa ter sido afectada por factores como a maturação do electrocateter, acumulação de ar na bolsa, movimento do gerador de impulsos devido a sutura inadequada, desfibrilhação ou cardioversão externa ou outras complicações do paciente (p. ex., pneumotórax).

- **Alteração da regulação da deteção.** Após qualquer ajuste na escala de deteção ou qualquer modificação no electrocateter de deteção, confirme sempre a deteção adequada. Programar a Sensitivity (Sensibilidade) para o valor mais elevado (menor sensibilidade) pode provocar um atraso da deteção ou uma subdeteção da actividade cardíaca. Da mesma forma, a programação para o valor mais baixo (maior sensibilidade) pode provocar uma sobredeteção 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 dos seus dispositivos.** Os pacientes devem ser aconselhados a contactarem imediatamente o seu médico caso ouçam sons provenientes do respectivo 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

- **Evite interferência electromagnética (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 detecção de electrocateter (p. ex., uma máquina de ECG)
- **Equipamento terminal de rádio e telecomunicações (RTTE).** A Boston Scientific declara que este dispositivo está em conformidade com os principais requisitos e outras disposições importantes da Diretiva 1999/5/EC. Para obter um texto completo da Declaração de Conformidade, contacte a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa.

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

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. Estes geradores de impulsos são definidos em pormenor com um recetor de Classe 2.⁴

Os dispositivos TELIGEN 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. Estes geradores de impulsos são definidos em pormenor com um recetor de Classe 2.⁵

- **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

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

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

- **Corrente eléctrica conduzida.** Qualquer equipamento médico, tratamento, terapêuticas ou exame de diagnóstico que introduza corrente eléctrica no paciente tem potencial para interferir com o funcionamento do gerador de impulsos.
 - Os monitores externos do paciente (p. ex., monitores respiratórios, monitores de ECG de superfície, monitores hemodinâmicos) podem interferir com o diagnóstico do gerador de impulsos baseado na impedância (p. ex., medições da impedância do electrocateter de choque, tendência de Frequência respiratória). A interferência também pode resultar em estimulação acelerada, possivelmente até à frequência máxima controlada pelo sensor, quando VM está programada para On. Para solucionar interações suspeitas com o sensor VM, desactive o sensor programando-o para Off (não ocorrerá resposta em frequência VM nem tendências com base no sensor VM) ou Passivo (não ocorrerá impulso de frequência VM). Alternativamente, programe o Modo Bradi para um modo de resposta em frequência nula (não ocorrerá impulso de frequência VM).
 Para solucionar interações suspeitas com o diagnóstico baseado no Sensor respiratório, desactive o Sensor respiratório do gerador de impulsos programando-o para Off.
 - Terapêuticas médicas, tratamentos e testes de diagnóstico que utilizem corrente eléctrica conduzida (por ex., TENS, electrocauterização, electrólise/termólise, testes electrodiagnósticos, electromiografia ou testes de condução nervosa) podem interferir com ou danificar o gerador de impulsos. Programe o dispositivo para o Modo de protecção de electrocauterização antes do tratamento e monitorize o desempenho do dispositivo durante o tratamento. Após o tratamento, verifique o funcionamento do gerador de impulsos ("Acompanhamento do gerador de impulsos após terapêuticas" na página 24).
- **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 pá) directamente sobre o gerador de impulsos. Posicione os adesivos (ou pás) o mais longe possível do gerador de impulsos.
- Posicione os adesivos (ou pás) numa orientação «posterior-anterior» sempre que o dispositivo seja implantado na região peitoral direita, ou numa orientação «anterior-ápex» sempre que o dispositivo seja implantado na região peitoral esquerda.
- Regule o débito de energia do equipamento de desfibrilhação para tão baixo quanto for clinicamente aceitável.

Após a desfibrilhação ou cardioversão externa, verifique o funcionamento do gerador de impulsos ("Acompanhamento do gerador de impulsos após terapêuticas" na página 24).

- **Litotripsia.** Litotripsia de onda de choque extracorpórea (ESWL) pode provocar interferência electromagnética ou danos no gerador de impulsos. Se a ESWL for medicamente necessária, considere o seguinte para minimizar a potencial ocorrência de interacção:
 - Oriente o feixe de ESWL com um afastamento de pelo menos 15 cm (6 pol.) do gerador de impulsos.
 - Dependendo das necessidades de estimulação do paciente, programe o Modo Bradi para 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 electromagnética.** As interferências eléctricas ou "ruído" provenientes de dispositivos, tais como equipamento de electrocauterização ou de monitorização podem interferir com o estabelecimento ou a manutenção da telemetria para a interrogação ou a programação do dispositivo. Na presença deste tipo de interferências, afaste o programador de dispositivos eléctricos e assegure-se de que o cabo da pá e outros cabos não se cruzam entre si. Se cancelar a telemetria devido a interferência, o dispositivo deve ser novamente interrogado antes da avaliação da informação da memória do gerador de impulsos.
- **Interferência de radiofrequência (RF).** Os sinais de RF de dispositivos que funcionam a frequências próximas das do gerador de impulsos podem interromper a telemetria ZIP, durante a interrogação ou a programação do gerador de impulsos. Esta interferência RF pode ser reduzida aumentando a distância entre o dispositivo que interfere e o PRM e o gerador de impulsos. Exemplos de dispositivos que podem provocar interferência na banda de frequência 869,85 MHz incluem:
 - Telefones ou centrais telefónicas sem fios
 - Determinados sistemas de monitorização dos pacientes
- **Introdução de fio-guia central.** Tenha cuidado quando introduzir fios-guia para a colocação de outros tipos de sistemas de cateter venoso central, tais como linhas PIC ou cateteres Hickman, em localizações onde se possam encontrar electrocateteres do gerador de impulsos. A introdução desses fios-guia em veias que contêm electrocateteres pode provocar danos ou o deslocamento dos electrocateteres.

Ambientes Domésticos e Ocupacionais

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

- **Campos magnéticos.** Avise os pacientes de que uma exposição prolongada a campos magnéticos fortes (superiores a 10 gauss ou 1 mTesla) pode ativar a função do magneto. Os exemplos de fontes magnéticas incluem:
 - Transformadores e motores industriais
 - Equipamento de MRI

OBSERVAÇÃO: *A função de magneto é desativada quando o dispositivo estiver em Modo de Protecção RM. Consulte "Ressonância magnética (MRI)" na página 25 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 electrónica (EAS) e sistemas de segurança.** Aconselhe os pacientes a evitarem ficar parados junto a ou debruçar-se sobre portões anti-roubo e de segurança ou leitores de etiquetas que incluam equipamento de identificação de radiofrequência (RFID). Estes sistemas podem encontrar-se nas entradas e saídas de lojas, em bibliotecas públicas e em sistemas de controlo de acesso de entrada. É pouco provável que estes sistemas afectem o funcionamento do dispositivo cardíaco quando os pacientes passam pelos mesmos a um ritmo normal. Se o paciente estiver próximo de um sistema anti-roubo, de segurança ou de controlo de entrada electrónico e sentir sintomas, deve afastar-se imediatamente do equipamento que se encontrar na proximidade e informar o seu médico.
- **Telemóveis.** Aconselhe os pacientes a segurar os telemóveis no ouvido oposto ao lado onde está implantado o dispositivo. Os pacientes não devem transportar um telemóvel ligado num bolso do peito ou num cinto em que fique a menos de 15 cm do dispositivo implantado, uma vez que alguns telemóveis podem fazer com que o gerador de impulsos administre uma terapêutica inapropriada ou a iniba.

Testes de Seguimento

- **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 factores 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 Eliminação

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

INFORMAÇÃO DE PRECAUÇÃO SUPLEMENTAR

Acompanhamento do gerador de impulsos após terapêuticas

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

- Interrogar o gerador de impulsos com um programador
- Rever eventos clínicos e códigos de erro
- Rever o Registo de arritmias, incluindo electrogramas armazenados (EGM)
- Rever os EGM em tempo real
- Testar os electrocateteres (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 desejado, 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 do centro

Ressonância magnética (MRI)

O Modo do Protecção RM está disponível nos dispositivos AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN com uma ligação do electrocateter ventricular direita DF4.

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 do electrocateter ventricular direita DF4 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 25.

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.

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 Practices⁶. 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 Practices⁷. 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 dos pacientes (p. ex., dependência de estimulação ou necessidade de sobreexcitar a estimulação para evitar taquiaritmias) também poderão tornar um paciente inelégivel para realizar uma ressonância magnética (MRI), independentemente do estado do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady do paciente.*

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

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

Condições de Utilização de MR

As seguintes Condições de Utilização de MRI dizem respeito à implantação e têm de ser cumpridas para que um paciente com um Sistema de Desfibrilhação ImageReady possa submeter-se a ressonância magnética (MRI). A adoção das Condições de Utilização tem de ser verificada antes de cada exame para garantir que foi utilizada a informação mais atualizada para avaliar a elegibilidade e preparação do paciente para uma ressonância magnética de utilização condicionada em MR. Consulte o Manual Técnico de MRI do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady em www.bostonscientific-elabeling.com para obter uma lista exaustiva de Avisos e Precauções, bem como as Condições de Utilização que são aplicáveis às ressonâncias magnéticas de pacientes implantados com um Sistema de 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 e suporte de bradicardia (incluindo CRT) durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo de Protecção 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 interacção:

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

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

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

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

- Não altere as definições da TENS ou as posições dos electrodos excepto se for instruído para o fazer.
- Terminar cada sessão de TENS desligando a unidade antes de remover os electrodos.
- Se o paciente 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 Modo de taquicardia do gerador de impulsos para 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 activada pelo paciente pode ser utilizada como método adicional para confirmar o funcionamento do dispositivo durante a utilização da TENS.*

3. Quando terminar, desligue a unidade da TENS e re programe o 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 ("Acompanhamento do gerador de impulsos após terapêuticas" na página 24).

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

Electrocauterização e ablação por radiofrequência (RF)

CUIDADO: A electrocauterização e a ablação por RF podem induzir arritmias ventriculares e/ou fibrilhação, e podem provocar estimulação assíncrona, inibição de estimulação, choques inapropriados e/ou uma redução da energia de estimulação do gerador de impulsos, possivelmente conduzindo a perda de captura. A ablação por RF pode também provocar estimulação ventricular até 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-medicações e as pós-medicações 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 factores em

conjunto determinam o impacto da terapêutica de radiação num gerador de impulsos implantado, incluindo a proximidade do gerador de impulsos ao feixe de radiação, o tipo e o nível de energia do feixe de radiação, a frequência da dose, a dose total administrada ao longo da vida do gerador de impulsos e a protecção do gerador de impulsos. O impacto da radiação ionizante varia de um gerador de impulsos para outro e pode ir de ausência de alterações no funcionamento à perda de estimulação e da terapêutica de desfibrilhação.

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

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

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

Avale o funcionamento do gerador de impulsos durante e após a série de tratamento de radiação, para verificar o máximo possível das funcionalidades do dispositivo ("Acompanhamento do gerador de impulsos após terapêuticas" na página 24). O âmbito, a duração e a frequência desta avaliação relativa ao regime de terapêutica de radiação dependem do estado de saúde actual do paciente, devendo por isso ser realizada uma avaliação por parte do cardiologista ou electrofisiologista.

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

Pressões elevadas

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

CUIDADO: Pressões elevadas devido a HBOT ou a prática de mergulho podem danificar o gerador de impulsos. Durante os testes em laboratório, todos os geradores de impulsos da amostra de teste funcionaram conforme previsto quando expostos a mais de 1.000 ciclos a uma pressão de até 5,0 ATA. Os testes em laboratório não caracterizam o impacto da pressão elevada no desempenho do gerador de impulsos ou a resposta fisiológica quando implantado num corpo humano.

A pressão de cada ciclo de teste começou a 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 32).

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

Tabela 1. Equivalências dos valores da pressão (continua)

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

- a. Todas as pressões foram derivadas assumindo-se uma densidade da água do mar de 1.030 kg/m³.
b. Pressão conforme lida num manómetro ou visor (psia = psig + 14,7 psi).

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

Um acompanhamento mais frequente do dispositivo poderá ser requerido em conjunto com a HBOT ou práticas de mergulho. Avalie o funcionamento do gerador de impulsos após exposição a uma pressão alta ("Acompanhamento do gerador de impulsos após terapêuticas" na página 24). O âmbito, a duração e a frequência desta avaliação relativa à exposição à pressão depende do estado de saúde actual do paciente, devendo por isso ser determinada pelo cardiologista ou electrofisiologista.

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

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

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

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

- Incapacidade de desfibrilhação ou estimulação
- Terapêutica inapropriada (por ex., choques e pacing antiataquicardia [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 electrocateter
- Fractura do electrocateter
- Ruptura ou abrasão do isolamento do electrocateter
- Perfuração do electrocateter
- Deformação e/ou quebra da ponta do electrocateter
- Reação tecidual localizada
- Perda de captura
- Enfarte do miocárdio (MI)
- Necrose do miocárdio
- Trauma do miocárdio (p. ex., danos nos tecidos, lesão valvular)
- Detecção de miopotenciais
- Sobredetecção/subdetecção
- Taquicardia mediada por pacemaker (PMT) (Aplica-se somente a dispositivos de dupla câmara.)
- Atrito pericárdico, derrame
- Pneumotórax
- Migração do gerador de impulsos
- Derivação de corrente durante a desfibrilhação com pás internas ou externas

- Síncope
- Taquiarritmias, que incluem a aceleração de arritmias e a fibrilhação auricular precoce e recorrente
- Trombose/tromboembolismo
- Lesão valvular
- Resposta vasovagal
- Oclusão venosa
- Traumatismo venoso (por exemplo, perfuração, dissecação, erosão)
- Agravamento da insuficiência cardíaca

Para obter uma lista de potenciais eventos adversos associados à 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

ESPECIFICAÇÕES MECÂNICAS

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

Todos os modelos CDI de longevidade prolongada têm uma área de superfície do eléctrodo externo (caixa do gerador) de 6.192 mm². A capacidade utilizável da bateria é de 1,9 Ah e a capacidade residual utilizável da bateria no momento do Explant (Explante) é de 0,12 Ah para dispositivos câmara única e de 0,12 Ah para dispositivos de dupla câmara. As especificações mecânicas relativas a cada modelo estão indicadas em baixo.

Todos os modelos CDI MINI têm uma área de superfície do eléctrodo externo (caixa do gerador) de 5.487 mm². A capacidade utilizável da bateria é de 1,0 Ah e a capacidade residual utilizável da bateria no momento do Explant (Explante) é de 0,12 Ah para dispositivos de câmara única e de 0,12 Ah para dispositivos de dupla câmara. As especificações mecânicas relativas a cada modelo estão indicadas em baixo.

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

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector	Utilização condicionada em MR
D174 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4	Sim
D175 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1	Não
D176 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	AD: IS-1; RV: DF4	Sim
D177 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	AD: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Não

Tabela 3. Especificações mecânicas - CDI MINI AUTOGEN

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector	Utilização condicionada em MR
D044 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV: DF4	Sim
D045 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV: IS-1/DF-1	Não
D046 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	AD: IS-1; RV: DF4	Sim
D047 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	AD: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Não

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

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector	Utilização condicionada em MR
D150 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4	Sim
D151 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1	Não

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

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector	Utilização condicionada em MR
D152 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	AD: IS-1; RV: DF4	Sim
D153 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	AD: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Não

Tabela 5. Especificações mecânicas - CDI MINI DYNAGEN

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector	Utilização condicionada em MR
D020 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV: DF4	Sim
D021 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV: IS-1/DF-1	Não
D022 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	AD: IS-1; RV: DF4	Sim
D023 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	AD: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Não

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

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector	Utilização condicionada em MR
D140 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4	Sim
D141 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1	Não
D142 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	AD: IS-1; RV: DF4	Sim
D143 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	AD: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Não

Tabela 7. Especificações mecânicas - CDI MINI INOGEN

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm³)	Tipo de Conector	Utilização condicionada em MR
D010 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV: DF4	Sim
D011 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV: IS-1/DF-1	Não

Tabela 7. Especificações mecânicas - CDI MINI INOGEN (continua)

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Peso (g)	Volume (cm ³)	Tipo de Conector	Utilização condicionada em MR
D012 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	AD: IS-1; RV: DF4	Sim
D013 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	AD: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Não

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

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

Tabela 9. Especificações mecânicas - CDI MINI ORIGEN

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

As especificações dos materiais estão indicadas em baixo:

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

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 electrodo externo (caixa do gerador) de 6.670 mm². A capacidade utilizável da bateria é de 1,8 Ah e a capacidade residual utilizável da bateria no momento do Explante é de 0,12 Ah para dispositivos de câmara única e de 0,13 Ah para dispositivos de dupla câmara. As especificações mecânicas relativas a cada modelo estão indicadas em baixo.

Tabela 10. Especificações mecânicas - CDI INCEPTA

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Volume (cm³)	Tipo de Conector
F160 (VR)	6,17 x 6,90 x 0,99	30,5	VD: DF4-LLHH
F161 (VR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	VD: IS-1/DF-1
F162 (DR)	6,17 x 7,40 x 0,99	31,5	AD: IS-1, VD: DF4-LLHH
F163 (DR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1

Tabela 11. Especificações mecânicas - CDI ENERGEN

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Volume (cm³)	Tipo de Conector
F140 (VR)	6,17 x 6,90 x 0,99	30,5	VD: DF4-LLHH
F141 (VR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	VD: IS-1/DF-1
F142 (DR)	6,17 x 7,40 x 0,99	31,5	AD: IS-1, VD: DF4-LLHH
F143 (DR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1

Tabela 12. Especificações mecânicas - CDI PUNCTUA

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Volume (cm ³)	Tipo de Conector
F050 (VR)	6,17 x 6,90 x 0,99	30,5	RV: DF4-LLHH
F051 (VR) (PUNCTUA NE)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RV: IS-1/DF-1
F052 (DR)	6,17 x 7,40 x 0,99	31,5	AD: IS-1, VD: DF4- -LLHH
F053 (DR) (PUNCTUA NE)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1

As especificações dos materiais estão indicadas em baixo:

- **Caixa:** 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 TELIGEN.

Todos os modelos têm uma massa de 72,0 g e uma área de superfície da eléctrodo externo (caixa do gerador) de 6.670 mm². A capacidade utilizável da bateria é de 1,7 Ah e a capacidade residual utilizável da bateria no momento do Explante é de 0,12 Ah para dispositivos de câmara única e de 0,13 Ah para dispositivos de dupla câmara. As especificações mecânicas relativas a cada modelo estão indicadas em baixo.

Tabela 13. Especificações mecânicas - CDI TELIGEN

Modelo	Dimensões L x A x P (cm)	Volume (cm ³)	Tipo de Conector
F102 (VR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	VD: IS-1/DF-1
F103 (VR)	6,17 x 6,90 x 0,99	30,5	VD: DF4-LLHH
F110 (DR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1
F111 (DR)	6,17 x 7,40 x 0,99	31,5	AD: IS-1, VD: DF4-LLHH

As especificações dos materiais estão indicadas em baixo:

- **Caixa:** 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 Practices⁸. Alguns dos acessórios embalados com geradores de impulsos e electrocateteres, incluindo a chave de aperto e os estiletes, não são de utilização condicionada em MR e não devem ser levados para a sala de MRI, sala de controlo ou áreas de MRI de zona III ou IV.

SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

Os seguintes símbolos podem ser utilizados na embalagem e etiquetagem (Tabela 14 Símbolos da embalagem na página 46):

Tabela 14. Símbolos da embalagem

Símbolo	Descrição
	Número de referência
	Conteúdo da embalagem
	Gerador de impulsos

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

Tabela 14. 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 14. 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 14. 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 14. 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 14. 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 15 Características no momento do envio na página 52).

Tabela 15. 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 (modelos DR) VVIR (modelos VR)
Sensor	Acelerômetro
Sensor	Duplo (Acel. e MV) (modelos Autogen)
Configuração de Estimulação/deteccção	AD: BI/BI (modelos DR)
Configuração de Estimulação/deteccção	VD: BI/BI

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

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

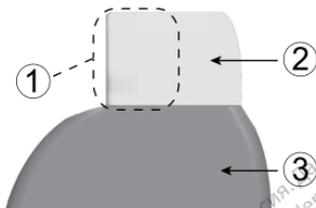
Depois de ter programado o gerador de impulsos para sair do modo Armazenamento, o dispositivo não pode ser reprogramado para esse modo.

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 TELIGEN, 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 54).



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

Figura 1. Identificador radiológico

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

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

LONGEVIDADE DO GERADOR DE IMPULSOS

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

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 60 min⁻¹LRL, definições ventriculares e auriculares de impulso de estimulação de 2,5 V Amplitude e 0,4 ms de largura do impulso de estimulação; Impedância AD de 500 Ω; sensores Ligado.

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 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 de Armazenamento durante a expedição e o armazenamento.

Tabela 16. Estimativa de vida do gerador de impulsos CDI de Longevidade Prolongada (EL) (implante até ao explante) com bateria ENDURALIFE

Todos os modelos ^{a b}						
Estimula- ção	Longevidade (anos) com uma Impedância de Estimulação (RV) de 500 Ω, 700 Ω e 900 Ω					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
0%	11,7	11,2	11,7	11,2	11,7	11,2

Tabela 16. Estimativa de vida do gerador de impulsos CDI de Longevidade Prolongada (EL) (implante até ao explante) com bateria ENDURALIFE (continua)

Todos os modelos ^{a b}						
Estimula- ção	Longevidade (anos) com uma Impedância de Estimulação (RV) de 500 Ω, 700 Ω e 900 Ω					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
15%	11,5	10,8	11,5	10,9	11,6	10,9
50%	11,0	10,0	11,1	10,1	11,2	10,2
100%	10,3	9,0	10,6	9,2	10,8	9,3

- Considera a utilização de telemetria ZIP durante 1 hora 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 17. Estimativa de vida do gerador de impulsos CDI MINI (implante até ao explante)

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

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

Tabela 18. Estimativa de vida do gerador de impulsos CDI de Longevidade Prolongada (EL) AUTOGEN (implante até ao explante) com bateria ENDURALIFE e PaceSafe

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

- Considera a utilização de telemetria ZIP durante 1 hora 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 19. Estimativa de vida do gerador de impulsos CDI MINI AUTOGEN (implante até ao explante) com PaceSafe

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

- Considera a utilização de telemetria ZIP durante 1 hora 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).

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

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

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

A longevidade é igualmente afectada nas seguintes situações:

- Uma diminuição da impedância de estimulação pode reduzir a longevidade.
- Para dispositivos de Longevidade Prolongada (EL), quando o Sensor respiratório/MV está programado para Off (Desligado) para poupar a vida útil do dispositivo, a longevidade aumenta cerca de 4,5 meses.
- Para dispositivos MINI, quando o Sensor respiratório/MV está programado para Off (Desligado) para poupar a vida útil do dispositivo, a longevidade aumenta cerca de 2 meses.
- Quando o Registo Activado pelo Doente está programado para On durante 60 dias, a longevidade é reduzida em cerca de 5 dias.
- Uma hora de ZIP Wandless Telemetry reduz a longevidade em aproximadamente 9 dias.
- Cinco interrogações do Comunicador LATITUDE iniciadas pelo paciente por semana, durante um ano, reduzem a longevidade em aproximadamente 39 dias.
- Para dispositivos de Longevidade Prolongada (EL), um choque adicional à energia máxima reduz a longevidade em aproximadamente 21 dias.
- Para dispositivos MINI, um choque adicional à energia máxima reduz a longevidade em aproximadamente 23 dias.
- Seis horas em Modo do Protecção RM reduz a longevidade em aproximadamente 3 dias.

- 6 meses adicionais em modo Armazenamento antes do implante reduzirão a longevidade em 54 dias. Considera definições implantadas de 60 min⁻¹LRL, 2,5 V de pulso de estimulação Amplitude e 0,4 ms de Lar. do pulso de estimulação; 500 Ω de Impedância de estimulação; 50% de estimulação.

A longevidade do dispositivo também pode ser influenciada por:

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

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

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 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 de Armazenamento durante a expedição e o armazenamento.

Tabela 20. Estimativa de vida do gerador de impulsos (implante até ao explante) com bateria ENDURALIFE

Todos os modelos ^{a b}						
Estimulação	Longevidade (anos) com uma Impedância de Estimulação (RV) de 500 Ω, 700 Ω e 900 Ω					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
0%	10,8	10,3	10,8	10,3	10,8	10,3
15%	10,4	9,7	10,5	9,7	10,5	9,8
50%	10,1	9,2	10,2	9,3	10,3	9,3
100%	9,6	8,4	9,8	8,7	10,0	8,7

- Nos modelos com RF ativada, considera a utilização de pá de telemetria ZIP durante 1 hora 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, 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 elétricos teóricos e verificado apenas através de testes de laboratório.

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

- Frequência de estimulação
- Amplitude(s) do impulso de estimulação
- Largura(s) do impulso de estimulação
- Percentagem de eventos estimulados versus detectados
- 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 3 meses.
- Quando o Registo Activado pelo Doente está programado para On (Ligado) 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 7 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 19 dias.
- 6 meses adicionais em modo Armazenamento antes do implante reduzirão a longevidade em 66 dias. Considera definições implantadas de 60 min ⁴LRL, 2,5 V de impulso de estimulação Amplitude e 0,4 ms de Lar. do impulso de estimulação; 500 Ω de Impedância de estimulação; 50% de estimulação.

A longevidade do dispositivo também pode ser influenciada por:

- Tolerâncias dos componentes electrónicos

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

INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

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

FIABILIDADE DO PRODUTO

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

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

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

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

em conta os riscos de mau funcionamento, os riscos do procedimento de substituição e o desempenho na data de substituição do dispositivo.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO DO PACIENTE

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

- Desfibrilhação externa—o paciente deve contactar o seu médico, para que o sistema de gerador de impulsos seja avaliado, se recebeu desfibrilhação externa
- Sinais sonoros—o paciente deve contactar imediatamente o seu médico quando ouvir sinais sonoros provenientes do seu gerador de impulsos
- Sinais e sintomas de infecção
- Sintomas que devem ser participados (por exemplo, estimulação sustentada de alta frequência a necessitar de ser reprogramada)
- Ambientes protegidos—o paciente deve procurar orientação médica antes de entrar em áreas protegidas por um aviso que adverte para a entrada de pacientes que disponham de um gerador de impulsos
- 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 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.

- 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 64)
- Restrições de actividade (quando aplicável)
- Frequência cardíaca mínima (limite inferior de frequência do gerador de impulsos)
- Frequência das consultas de follow-up
- Viagem ou deslocalização—os preparativos de follow-up devem ser organizados antes de o paciente abandonar o país onde foi realizado o implante
- Cartão de ID do paciente—um cartão de ID do paciente é fornecido com o dispositivo e o paciente deve ser avisado para o ter sempre consigo.

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

Manual do Doente

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

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

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

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

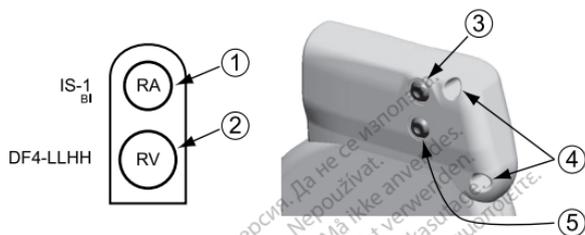
LIGAÇÕES DO ELECTROCATETER

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.

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.*

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



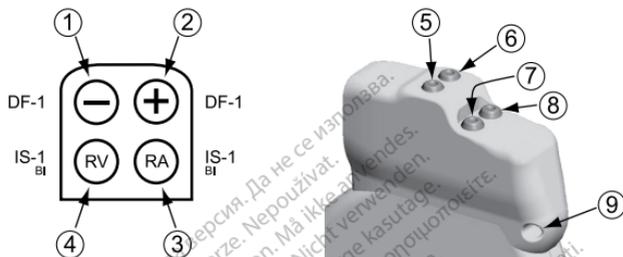
[1] RA: Branco [2] RV: Vermelho [3] RA (-) [4] Orifícios de sutura [5] RV (-)

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



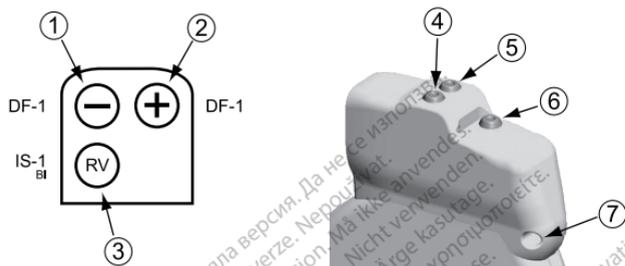
[1] VD: Vermelho [2] VD (-) [3] Orifícios de sutura

Figura 3. Ligações do electrocateter e localizações dos parafusos, VD: DF4-LLHH



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

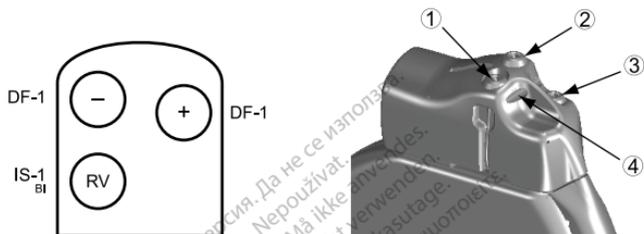
Figura 4. Ligações do electrocateter e localizações dos parafusos, AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1



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

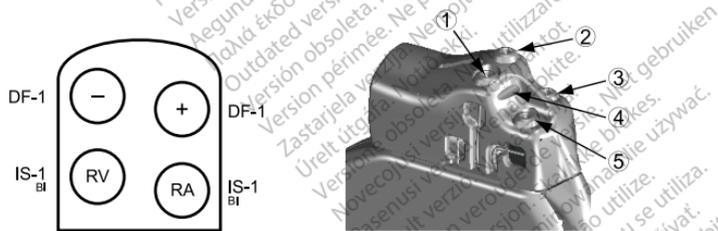
Figura 5. Ligações do electrocateter e localizações dos parafusos, VD: IS-1/DF-1

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



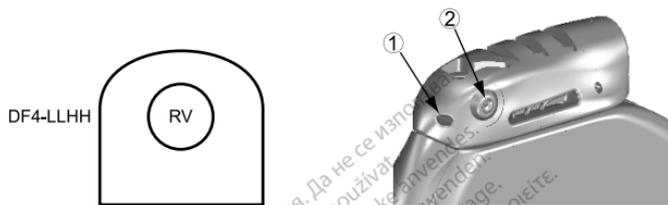
[1] Desfib (+) [2] Desfib (-) [3] VD (-) [4] Orifício de sutura

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



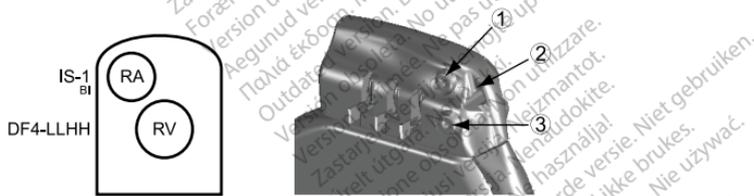
[1] Desfib (+) [2] Desfib (-) [3] VD (-) [4] Orifício de sutura [5] AD (-)

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



[1] Orifício de sutura [2] RV (-)

Figura 8. Ligações do electrocateter e localizações dos parafusos, VD: DF4-LLHH



[1] AD (-) [2] Orifício de sutura [3] VD (-)

Figura 9. Ligações do electrocateter e localizações dos parafusos, AD: IS-1, VD: DF4-LLHH

OBSERVAÇÃO: A caixa do gerador de impulsos é utilizada como eléctrodo de desfibrilhação, exceto se o gerador de impulsos tiver sido programado para o Shock Vector (Vetor 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 electrocateteres ao gerador de impulsos. Nestes casos, considere programar o gerador de impulsos antes ou em paralelo com a implantação do sistema de electrocateteres 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 Practices⁹. Alguns dos acessórios embalados com geradores de impulsos e electrocateteres, incluindo a chave de aperto e os estiletes, não são de utilização condicionada em MR e não devem ser levados para a sala de MRI, sala de controlo ou áreas de MRI de zona III ou IV.

Passo A: Verificar o equipamento

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

- Duplicados estéreis de todos os artigos implantáveis
- Pá estéril

9. 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 "Equipamento terminal de rádio e telecomunicações (RTTE)" na página 17.

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. Interrogue o gerador de impulsos usando o PRM. Verifique se a opção Modo de taquicardia 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 da Comunicação sem fios ZOOM pode melhorar o desempenho da telemetria ZIP. Se o desempenho da telemetria ZIP não for satisfatório, poderá utilizar a opção de telemetria com pá.

2. 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 electrocateteres

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

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

- Electrocateter endocárdico de cardioversão/defibrilhação e de estimulação bipolar
- Electrocateter bipolar endocárdico ventricular
- Electrocateter bipolar auricular
- Electrocateter da veia cava superior ligado a um electrocateter ventricular tipo patch
- Configuração de electrocateteres epicárdicos tipo «two-patch»

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 de geradores de impulsos, electrocateteres, acessórios e outros componentes de sistema necessários para cumprir as Condições de Utilização e para consultar avisos e precauções referentes a ressonâncias magnéticas (MRI).

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

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

Seja qual for a configuração de electrocateteres utilizada, tanto para a estimulação/ deteção 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 electrocateteres de desfibrilhação ou a substituição de um electrocateter por outro para facilitar a conversão da arritmia. Nalguns casos, pode não encontrar-se uma configuração de electrocateter 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 electrocateteres de acordo com a abordagem cirúrgica seleccionada.

OBSERVAÇÃO: Caso ocorram alterações no desempenho do electrocateter que não possam ser resolvidas com a programação, poderá ser necessário substituir o electrocateter 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 electrocateteres, realize as medições de base. Avalie os sinais dos electrocateteres. Se estiver a substituir o gerador de impulsos, deve reavaliar os electrocateteres 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 electrocateteres. Se os resultados dos testes não forem satisfatórios, pode ser necessário voltar a posicionar ou substituir o sistema de electrocateteres.

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

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.

- 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 detecção adequada com os valores actualmente programados. Considere a reprogramação do parâmetro de sensibilidade se for observada uma detecção inapropriada. Note que as medições do gerador de impulsos podem não corresponder exactamente às medições PSA devido à filtragem do sinal.

Tabela 21. Medições do electrocateter

	Electrocateter de estimulação/deteção (aguda)	Electrocateter de estimulação/deteção (crónica)	Electrocateter de choque (agudo e crónico)
R-Wave Amplitude ^a (Amplitude da onda R) ^b	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
Amplitude da onda P ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
R-WaveDuration ^b (Duração da onda R) ^{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 21. Medições do electrocateter (continua)

	Electrocateter de estimulação/deteção (aguda)	Electrocateter de estimulação/deteção (crónica)	Electrocateter de choque (agudo e crónico)
Pacing Threshold (Limiar de estimulação) (aurícula)	< 1,5 V endocárdico	< 3,0 V endocárdico	
Impedância do electrocateter (a 5,0 V e 0,5 ms aurícula e ventrículo direito) ^e	> limite Low (Mínimo) de impedância programado ^f < Limite High (Máximo) de impedância programado ^g	> limite Low (Mínimo) de impedância programado ^f < Limite High (Máximo) de impedância programado ^g	> 20 Ω < Limite High (Máximo) de impedância programado (125–200 Ω)

- a. 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.
- b. As amplitudes das ondas R mais baixas e durações mais longas podem ser associadas à colocação em tecidos isquémicos ou cicatrizados. Como a qualidade do sinal pode deteriorar-se cronicamente, devem fazer-se todos os possíveis para cumprir os critérios anteriores, voltando a posicionar os electrocateres, para obter sinais com a maior amplitude e a menor duração possíveis.
- c. As durações superiores a 135 ms (o período refractário do gerador de impulsos) podem provocar uma determinação imprecisa do ritmo cardíaco, uma incapacidade de detectar taquiarritmias ou a interpretação errada de um ritmo normal como 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

Tabela 21. Medições do electrocateter (continua)

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 Low (Mínimo) de impedância pode ser programado entre 200 e 500 Ω .
- g. O Limite High (Máximo) de impedância pode ser programado entre 2.000 Ω e 2.500 ou 3.000 Ω , consoante o modelo do gerador de impulsos.

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

- Análise de electrograma com manipulação da bolsa
- Análise de imagens de raios X ou fluoroscopia
- Choques de energia máxima adicionais
- Programação do Shock Lead Vector (Vetor do electrocateter 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 electrocateter implantado e na constituição física do paciente. Tendo em consideração a anatomia do paciente e o tamanho e movimento do gerador de impulsos, enrole suavemente qualquer excesso de electrocateter e coloque-o junto ao gerador de impulsos. É importante colocar o electrocateter na cavidade de um modo que minimize a tensão, torção, ângulos agudos e/ou pressão no electrocateter. Os geradores de impulsos implantam-se normalmente de forma subcutânea, para minimizar o trauma do tecido e facilitar o explante. Contudo, uma implantação mais profunda (por ex., subpeitoral) pode ajudar a evitar a erosão ou a extrusão em alguns pacientes.

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

OBSERVAÇÃO: *Um local de implante abdominal é incompatível com as Condições de Utilização para ressonâncias magnéticas (MRI) de utilização condicionada em MR. Consulte o Manual Técnico de MRI 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.

- Se não for usado um tunelizador compatível, proteja os pinos do terminal do electrocateter. Para tunelizar os electrocateteres pode usar um dreno Penrose, um tubo torácico grande ou uma ferramenta de tunelização.
- No caso de electrocateteres DF4-LLHH ou DF4-LLHO, se não utilizar uma ponta de tunelização e/ou um kit de tunelização compatível, proteja o terminal do electrocateter e agarre somente o pino do terminal com uma pinça hemostática ou equivalente.
- Se necessário, tunelize os electrocateteres subcutaneamente, com cuidado, até à bolsa de implante.
- Volte a avaliar todos os sinais dos electrocateteres para determinar se algum dos electrocateteres ficou danificado durante o procedimento de tunelização.

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

Passo F: Ligações do electrocateter ao gerador de impulsos

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

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

Os electrocateteres devem ser ligados ao gerador de impulsos na sequência abaixo (para obter ilustrações de localização do parafuso e bloco de conectores do gerador de impulsos, consulte "Ligações do Electrocateter" na página 67):

- 1. Ventrículo direito.** Conecte primeiro o electrocateter RV, porque ele é necessário para estabelecer ciclos de temporização baseados no ventrículo direito, que possibilitam detecção e estimulação apropriadas em todas as câmaras, independente da configuração programada.
 - Nos modelos com uma porta de entrada do electrocateter RV IS-1, introduza e fixe o pino do terminal de um electrocateter de estimulação/detecção RV IS-1.
 - Nos modelos com uma porta de entrada do electrocateter RV DF4-LLHH, introduza e fixe o pino do terminal de um electrocateter DF4-LLHH ou DF4-LLHO.
- 2. Aurícula direita.**
 - Nos modelos com uma porta de entrada do electrocateter RA IS-1, introduza e fixe o pino do terminal de um electrocateter auricular de estimulação/detecção IS-1.

3. **Electrocater de desfibrilhação.**

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

CUIDADO: Para electrocateres IS-1/DF-1, nunca mude a polaridade da forma de onda de choque alterando fisicamente o ânodo e o cátodo do electrocater 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 electrocater ao gerador de impulsos seguindo os passos abaixo (para obter informação adicional acerca da chave de aperto, consulte "Chave de aperto bidireccional" na página 99):

1. Verifique a presença de qualquer sangue ou outros fluidos corporais nas portas de entrada do electrocater, 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 84). Isto abrirá a entrada vedante, aliviando qualquer potencial acumulação de pressão na porta de entrada do electrocater 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 electrocater no conector do gerador de impulsos sem tomar as seguintes precauções para assegurar uma introdução correta do electrocater:

- 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.

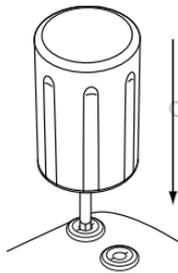


Figura 10. Introdução da chave de aperto

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 no electrocateter para manter o seu posicionamento e assegure-se de que se mantém totalmente introduzido na porta de entrada do electrocateter.

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

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

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

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.*

5. Aplique uma ligeira pressão para baixo na chave de aperto até que a ponta fique totalmente encaixada dentro da cavidade do parafuso, tendo cuidado para evitar danificar a entrada vedante. Aperte o parafuso, rodando lentamente a chave de aperto no sentido dos ponteiros do relógio até ouvir um estalido. A chave de aperto está pré-regulada para aplicar a quantidade correcta de força no parafuso; rotação e força adicionais não são necessárias.
6. Retire a chave de aperto.
7. Puxe um pouco o electrocateter para assegurar que está bem fixo.
8. Se o terminal do electrocateter não estiver fixo, tente reposicionar o parafuso. Volte a introduzir a chave de aperto conforme descrito em cima, e solte o parafuso rodando lentamente a chave no sentido contrário aos ponteiros do relógio, até o electrocateter se soltar. Depois repita a sequência indicada em cima.
9. Se uma porta de entrada do electrocateter não for utilizada, introduza uma entrada na porta não utilizada e aperte o parafuso de fixação.

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

Passo G: Avaliar os sinais dos electrocateteres

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

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).

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 descontínuo 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 21 Medições do electrocateter na página 78).

CUIDADO: Tenha cuidado para se assegurar de que não existem artefactos ventriculares no canal auricular, o que pode provocar sobredetecção 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.

Para os dispositivos AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN, o Limite High (Máximo) de impedância está nominalmente definido para 2.000 Ω e pode ser programado entre 2.000 e 3.000 Ω em incrementos de 250 Ω . O Limite Low (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 TELIGEN, o Limite High (Máximo) de impedância está nominalmente definido para 2.000 Ω e pode ser programado entre 2.000 e 2.500 Ω em incrementos de 250 Ω . O Limite Low (Mínimo) de impedância está nominalmente definido para 200 Ω e pode ser programado entre 200 e 500 Ω em incrementos de 50 Ω .

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

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

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

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

O Limite de impedância ShockLow (Mínimo de choque) está fixo em 20 Ω . O Limite de impedância ShockHigh (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 High (Máximos):

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

OBSERVAÇÃO: Durante os exames de acompanhamento, dependendo dos efeitos de maturação do electrocateter, o médico poderá optar por reprogramar os limites de impedância High (Máximos).

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

- Verifique a configuração—assegure-se de que o Shock Vector (Vector de choque) programado corresponde à configuração do electrocateter implantado (p. ex., utilize RV Coil to Can (Coil RV para Can) com um electrocateter 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 electrocateterização, 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 Programmer Clock (Relógio do programador) e defina e sincronize o gerador de impulsos conforme necessário, de forma a que a hora correcta seja apresentada nos relatórios impressos e nos registos de fita de papel do PRM.
2. Pode ser útil programar a função Beep During Capacitor Charge (Emitir um bip durante a carga do condensador) para On (Ligado) durante a implantação e o teste de cardioversão, para ajudar a identificar se o gerador de impulsos está a carregar para administrar um choque.
3. Realize uma recarga manual dos condensadores, se ainda não a tiver realizado.
4. Programe o gerador de impulsos apropriadamente se alguma 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 detecção adequada após a terapêutica de choque. Se ocorrer sobredecação após o choque, prepare-se para usar o comando ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA.
- A programação de um período de blanking mais longo pode aumentar a probabilidade de subdecação das ondas R.
- O programação de um período de blanking mais curto pode aumentar a probabilidade de sobredecação ventricular de um evento de estimulação auricular .
- Para reduzir o risco de subdecação 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
 - Reduza o Intervalo de pesquisa AV para a Pesquisa AV+
 - Aumente a percentagem de DownRate Smoothing (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 DownRate Smoothing (Moderação da frequência descendente) estiver ligada
 - Reduza a MSR se o modo de estimulação for de resposta em frequência
- Ao reprogramar o valor de RhythmMatch Threshold (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 RhythmMatch Threshold (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 RhythmMatch Threshold (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 RhythmMatch Threshold (Limiar de RhythmMatch), por isso, para sensibilidade máxima de VT, deve programar-se o valor adequado mais alto de RhythmMatch Threshold (Limiar de RhythmMatch).
- Os valores de RhythmMatch medidos também podem ser úteis para programar outros parâmetros de Rhythm ID, incluindo os de Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Discriminação de taquiarritmia auricular), AFib Rate Threshold (Limiar da frequência de AFib) e Stability
- Ao programar a MTR, considere a condição do paciente, a idade, o estado geral de saúde, a função do nódulo sinusal e que uma MTR alta pode não ser adequada para pacientes que desenvolvem angina ou outros sintomas de isquemia do miocárdio a frequências mais altas.
- Ao programar a MSR, considere a condição do paciente, a idade, o estado geral de saúde e que a estimulação de resposta em frequência a frequências mais elevadas pode não ser adequada para pacientes que desenvolvem angina ou outros sintomas de isquemia do miocárdio nessas frequências mais altas. Deve seleccionar-se uma MSR adequada com base numa avaliação da frequência de estimulação mais alta que o paciente possa tolerar bem.
- A programação de Períodos refractários auriculares longos em combinação com determinados períodos de Intervalo AV pode causar um bloqueio 2:1 súbito na MTR programada.

- Antes de programar o 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 electrocateteres implantados, o médico poderá optar por realizar testes de cardioversão TV e VF para determinar (1) se a configuração e posição dos electrocateteres 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 deteção 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 e 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 eletrofisiológico 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 detecção, 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 de 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 electricidade 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 taquicardia 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 eletrônico 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 Shock Lead Vector (Vetor do electrocateter de choque) no dispositivo (p. ex., remova o coil proximal de uma configuração TRIAD para um único vetor de choque, como a configuração RV Coil to Can (VD Coil para Caixa)).
- Adicione coils ou electrocateteres de desfibrilhação para aumentar a área de superfície da desfibrilhação.

OBSERVAÇÃO: Consulte Tabela 21 Medições do electrocateter na página 78 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 detecção de uma taquiarritmia pelo dispositivo e deve ser dada a devida atenção à reprogramação das frequências para melhorar a detecção. 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 detecção.

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 detecção programados para garantir uma detecção de frequência adequada da taquiarritmia esperada. O AGC poderá não atingir o seu piso programado quando as frequências da detecção de taquiarritmia são rápidas e a arritmia é polimórfica. Avalie sempre a frequência das zonas de detecção, 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 detecção para frequências mais lentas poderá facilitar o comportamento de detecção 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 detecção 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 detecção 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 detecção de acordo com o parecer do médico.

Passo K: Implantar o gerador de impulsos

1. Programe o Modo de taquicardia para Off (Desligado).
2. Verifique o funcionamento do magneto e da telemetria através da pá, para assegurar que o gerador de impulsos está num intervalo de alcance aceitável para iniciar uma interrogação.
3. Assegure-se de que o gerador de impulsos apresenta um bom contacto com o tecido envolvente da bolsa de implantação e depois suture-o para minimizar a migração do dispositivo (para consultar as ilustrações da localização do orifício de sutura, consulte "Ligações do Electrocateter" na página 67). 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 entrançe 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 Tachy Mode (Modo de taquicardia) 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 Sensitivity (Sensibilidade) para o valor mais elevado (menor sensibilidade) pode provocar um atraso da detecção ou uma subdetecção da actividade cardíaca. Da mesma forma, a programação para o valor mais baixo (maior sensibilidade) pode provocar uma sobredetecção de sinais não cardíacos.

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

Passo 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 BIDIRECCIONAL

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

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

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

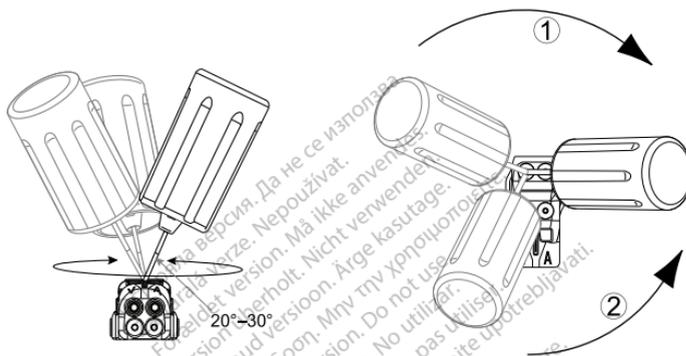
Esta chave de aperto também pode ser utilizada para soltar parafusos de fixação de outros geradores de impulsos e acessórios de electrocateteres da Boston Scientific que apresentem parafusos de fixação apertados contra um limite quando totalmente inseridos (regra geral, estes parafusos de fixação têm entradas

vedantes claras). No entanto, quando 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 11.Rodar a chave de aperto para soltar um parafuso preso na página 101).
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 11.Rodar a chave de aperto para soltar um parafuso preso na página 101). O cabo da chave de aperto não deve rodar ou torcer durante esta rotação.
3. Se necessário, este processo pode ser tentado até quatro vezes, de cada vez com um ângulo ligeiramente maior. Se não conseguir soltar totalmente o parafuso, use a chave de aperto N.º 2 do conjunto de chave, modelo 6501.
4. Logo que o parafuso esteja libertado, poderá soltá-lo ou retrai-lo conforme apropriado.
5. Elimine a chave de aperto depois de concluir este procedimento.



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

Figura 11. Rodar a chave de aperto para soltar um parafuso preso

TESTES DE SEGUIMENTO

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

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.

Acompanhamento 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 (Explant) é alcançado), a frequência do acompanhamento de três meses é particularmente importante após o estado One Year Remaining (Um ano restante) ser alcançado.*

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

1. Interrogue o gerador de impulsos e reveja o ecrã Resumo.
2. Verifique os limiares de estimulação, a impedância do electrocatéter e a amplitude dos sinais intrínsecos.
3. Imprima as Quick Notes e os relatórios de Dados do paciente para conservar nos seus arquivos para referência futura.
4. Reveja o ecrã Arrhythmia Logbook (Registo de Arritmias) e, para os episódios de interesse, imprima os detalhes do episódio e as informações de electrogramas armazenados.
5. Limpe os contadores e histogramas, de forma a que os dados do episódio mais recente sejam apresentados na consulta de acompanhamento seguinte.
6. Verifique se os valores importantes dos parâmetros programados (p. ex., Limite inferior de frequência, Intervalo AV, Estimulação de resposta em frequência, Amplitude de saída, Lar. do impulso, Sensibilidade, Ventricular Zones (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 «Considerações sobre a programação de taquiarritmias e de arritmias indutíveis») para obter informações adicionais sobre como deve programar a detecção e a terapêutica da taquiarritmia ("Implantar o gerador de impulsos" na página 73).

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

EXPLANTAÇÃO

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

AVISO: Não reutilizar, não reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode conduzir 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, patologia ou morte do paciente.

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

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

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

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

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

CUIDADO: Antes de explantar, limpar ou enviar o dispositivo, realize as seguintes operações para evitar 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 o gerador de impulsos e/ou o electrocateter:

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældret version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Non utilizare.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

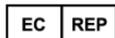
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældret version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Non utilizare.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.

359404-066 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 (TELIGEN)

