

MANUAL DO UTILIZADOR

EMBLEM™ S-ICD

Ferramenta de tunelização do eléctrodo subcutâneo

REF 4711

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föråldrat version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Ne koristiti.
Úrejt útgáfa. Ne tilízar.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne izliet.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
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. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

As seguintes são marcas registadas da Boston Scientific Corporation ou respetivas filiais:
EMBLEM.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föräldret överhott. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Äige kasutage.
Αεγονυδ versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. No utilizar.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Ureлт útgáfa. Notið ekki.
Novecojuši versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenuši versija. Neizmantot.
Elavult versió. 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.
Föräldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föråldrat version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Αποχρηστικό. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Ne koristiti.
Úrejt útgáfa. Ne tilízar.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Novočasna verzija. Ne koristiti.
Pasenusi versija. Ne izlaziti.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używaj.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Índice Remissivo

Descrição.....	1
Informação Relacionada	1
Indicações de utilização	1
Contraindicações	1
Avisos	2
Precauções.....	3
Potenciais eventos adversos.....	5
Utilizar o sistema S-ICD	7
Preparação cirúrgica.....	7
Artigos Incluídos na Embalagem	8
Implantar o Sistema S-ICD	8
Criar a bolsa do dispositivo	9
Implantar o elétrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD.....	10
Diagrama da ferramenta de tunelização do electrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD	19
Especificações da Ferramenta de Tunelização do Eléctrodo Subcutâneo EMBLEM S-ICD	19
Definições dos Símbolos Utilizados na Embalagem	20
Renúncia de responsabilidade de garantia	22

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. Ne izlizar.
Úrekl útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne pas utilizare.
Zastariela verzija. Ne izmantot.
Úrekl útgáfa. Notið ekki.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

DESCRIÇÃO

A ferramenta de tunelização do eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD (a "EIT") é um componente do Sistema S-ICD da Boston Scientific, prescrito a pacientes que necessitam de uma gestão da arritmia cardíaca. A EIT é utilizada para criar um túnel subcutâneo, para facilitar a implantação do eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD. A EIT é também compatível com o eléctrodo subcutâneo Cameron Health, modelo 3010 Q-TRAK.

INFORMAÇÃO RELACIONADA

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

- Manual do utilizador do gerador de impulsos EMBLEM S-ICD
- Manual do Utilizador do Eléctrodo Subcutâneo EMBLEM S-ICD
- Manual do Utilizador do Programador EMBLEM S-ICD

PÚBLICO-ALVO

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

AVISOS

OBSERVAÇÃO: Antes de utilizar o sistema S-ICD, leia e siga todos os avisos e precauções fornecidos ao longo do manual do utilizador do gerador de impulsos EMBLEM S-ICD.

Generalidades

- **Conhecimento dos rólulos.** Leia atentamente este manual antes de utilizar o sistema S-ICD, para evitar danos no gerador de impulsos e/ou no eletrodo subcutâneo. Estes danos podem provocar lesões ou a morte do paciente.
- **Para utilização num único paciente.** Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a infeção no paciente ou infeção cruzada, incluindo mas não se limitando, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode conduzir a lesões, doença ou morte do paciente.
- **Compatibilidade do componente.** Todos os componentes implantáveis da Boston Scientific S-ICD foram concebidos para utilização exclusiva com o sistema S-ICD da Boston Scientific ou Cameron Health. A ligação de qualquer um dos componentes do sistema S-ICD a um componente não compatível irá impedir a administração da terapêutica de desfibrilhação que pode salvar a vida do paciente.
- **Proteção de desfibrilhação de segurança.** Tenha sempre à sua disposição equipamento de desfibrilhação externa e pessoal médico especializado em CPR durante o implante e os testes de seguimento. Se uma taquiarritmia ventricular induzida não for terminada atempadamente, poderá provocar a morte do paciente.

Manuseamento

- **Manuseamento adequado.** Manuseie cuidadosamente os componentes do sistema S-ICD em todas as ocasiões e mantenha uma técnica estéril adequada. A não observância destas indicações pode provocar lesões, desenvolvimento de patologias ou morte do paciente.
- **Não danifique os componentes.** Não modifique, corte, dobre, comprima, estique ou danifique de qualquer outra forma nenhum dos componentes do Sistema S-ICD. Caso o Sistema S-ICD fique comprometido, tal pode resultar em choques inapropriados ou na incapacidade de administrar a terapêutica ao paciente.
- **Manuseamento do eléctrodo subcutâneo.** Tenha cuidado ao manusear o conector do eléctrodo subcutâneo. Não ligue directamente o conector a instrumentos cirúrgicos, tais como fórceps, pinças hemostáticas ou pinças. Tal pode danificar o conector. Um conector danificado pode comprometer a integridade do isolamento, possivelmente conduzindo a uma capacidade de detecção comprometida, perda de terapêutica ou terapêutica inapropriada.

Implante

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

PRECAUÇÕES

Considerações clínicas

- **Uso pediátrico.** O uso pediátrico do sistema S-ICD ainda não foi avaliado.
- **Terapêuticas disponíveis.** O Sistema S-ICD não proporciona estimulação da bradicardia, terapêutica de ressincronização cardíaca (CRT) ou estimulação antiataquicardia (ATP) a longo prazo.

Esterilização e armazenamento

- **Se a embalagem estiver danificada.** A ferramenta de tunelização do eléctrodo foi sujeita a esterilização por radiação gama e colocada numa embalagem estéril. Quando receber a ferramenta de tunelização do eléctrodo, esta estará estéril desde que a embalagem esteja intacta. Se a embalagem estiver molhada, perfurada, aberta ou apresentar outros danos, devolva a ferramenta de tunelização do eléctrodo à Boston Scientific.
- **Prazo de validade.** Utilize a ferramenta de tunelização do eléctrodo antes do prazo de validade indicado no rótulo da embalagem, uma vez que essa data indica o limite de duração de armazenamento. Por exemplo, se a data for 1 de janeiro, não utilize a 2 de janeiro ou posteriormente.
- **Temperatura de armazenamento.** O intervalo de temperatura de armazenamento recomendado é de -18 °C a +55 °C (0 °F a +131 °F).

Implantação

- **Criação do túnel subcutâneo.** Utilize a ferramenta de tunelização do eléctrodo para criar o túnel subcutâneo aquando da implantação e posicionamento do eléctrodo subcutâneo. Evite a tunelização próxima de quaisquer outros dispositivos médicos ou componentes implantados subcutaneamente, por exemplo, uma bomba de insulina, uma bomba de medicamentos ou um dispositivo de assistência ventricular implantáveis.
- **Comprimento do túnel superior.** Certifique-se de que o túnel superior é suficientemente comprido para acomodar a porção do eléctrodo desde a ponta distal até à manga de sutura, sem flexir ou dobrar o coil de desfibrilação. A flexão ou a dobra do coil de desfibrilação no túnel superior pode comprometer a deteção e/ou a administração de terapêutica. Depois de inserir o eléctrodo no túnel superior, podem ser utilizados raios X ou fluoroscopia para confirmar que não se observa flexão nem dobra.
- **Localização da sutura.** Suture apenas as áreas indicadas nas instruções do implante.

- **Não suture diretamente por cima do corpo do eletrodo subcutâneo.** Não proceda à sutura diretamente por cima do corpo do eletrodo subcutâneo, uma vez que pode provocar danos estruturais. Utilize a manga de sutura para impedir que o eletrodo subcutâneo se movimente.
- **Fios do esterno.** Ao implantar o sistema S-ICD num paciente com fios do esterno, certifique-se de que não há qualquer contacto entre os fios do esterno e os eletrodos de deteção distal e proximal (por exemplo, recorrendo à fluoroscopia). A deteção pode ficar comprometida, caso ocorra o contacto directo de metais entre um eletrodo de deteção e um fio do esterno. Se necessário, volte a tunelizar o eletrodo para garantir uma distância suficiente entre os eletrodos de deteção e os fios do esterno.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

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

- Aceleração/indução da arritmia ventricular ou auricular
- Reação adversa ao teste de indução
- Reação alérgica/adversa ao sistema ou medicação
- Hemorragia
- Rutura do condutor
- Formação de quistos
- Morte
- Administração de terapêutica atrasada
- Desconforto ou recuperação lenta da incisão
- Deformação e/ou quebra do eletrodo
- Falha no isolamento do eletrodo

- Erosão/extrusão
- Falha ao administrar a terapêutica
- Febre
- Hematoma/seroma
- Hemotórax
- Ligação inadequada do eléctrodo ao dispositivo
- Incapacidade de comunicar com o dispositivo
- Incapacidade de desfibrilhação ou estimulação
- Estimulação pós-choque inapropriada
- Administração de choque inapropriada
- Infeção
- Formação de quelóides
- Migração ou desalojamento
- Estimulação muscular/nervosa
- Lesão nervosa
- Pneumotórax
- Desconforto pós-choque/pós-estimulação
- Esgotamento prematuro da bateria
- Falhas aleatórias dos componentes
- AVC

- Enfisema subcutâneo
- Revisão cirúrgica ou substituição do sistema
- Síncope
- Vermelhidão, irritação, dormência ou necrose do tecido

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

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

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

UTILIZAR O SISTEMA S-ICD

Preparação cirúrgica

Considere o seguinte antes do procedimento de implante:

O Sistema S-ICD foi concebido para ser posicionado utilizando marcas de referência anatómicas. Contudo, recomendamos que seja analisada uma radiografia ao tórax pré-implante para confirmar que o paciente não apresenta uma anatomia significativamente atípica (por exemplo, dextrocardia). Considere assinalar a posição pretendida dos componentes do sistema implantado e/ou as incisões antes do procedimento, utilizando marcas de referência anatómicas ou fluoroscopia como guia. Além disso, se forem necessários desvios das instruções de implante para se adaptar à dimensão ou constituição física, recomenda-se a análise de uma radiografia ao tórax pré-implante.

Artigos Incluídos na Embalagem

Conserve em local limpo e seco. Os seguintes itens estão incluídos com a ferramenta de tunelização do eletrodo subcutâneo:

- Documentação sobre o produto

Implantar o Sistema S-ICD

Esta seção apresenta a informação necessária para a implantação do eletrodo subcutâneo, utilizando a ferramenta de tunelização do eletrodo subcutâneo (a "EIT").

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

O dispositivo e o eletrodo subcutâneo são, por norma, implantados de forma subcutânea na região torácica esquerda (Figura 1 Colocação do Sistema S-ICD (apresentado com o Eletrodo do Modelo 3501) na página 9). A EIT é utilizada para criar os túneis subcutâneos nos quais o eletrodo é introduzido.

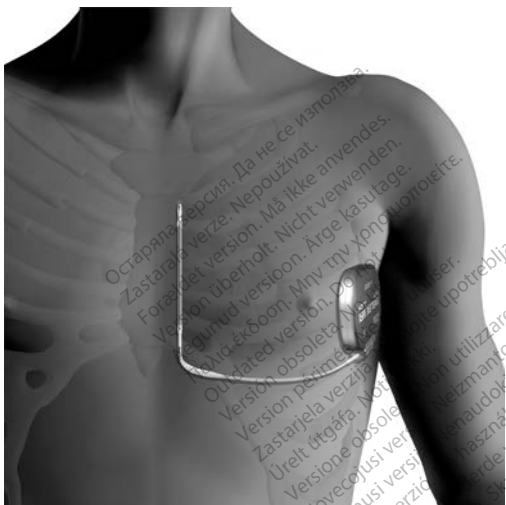


Figura 1. Colocação do Sistema S-ICD (apresentado com o Eléctrodo do Modelo 3501)

Criar a bolsa do dispositivo

O dispositivo é implantado na região torácica lateral esquerda. Para criar a bolsa do dispositivo, faça uma incisão por forma a que o dispositivo possa ser colocado nas proximidades do quinto e sexto espaços

intercostais esquerdos e perto da linha média da axila (Figura 2 Criar a bolsa do dispositivo na página 10) e fixo no plano fascial que cobre o músculo serrato. Tal é possível, fazendo uma incisão ao longo do sulco submamário.

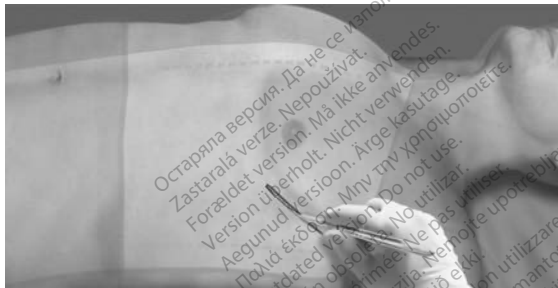


Figura 2. Criar a bolsa do dispositivo

Implantar o eletrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD

O procedimento descrito abaixo é uma das várias abordagens cirúrgicas que podem ser utilizadas para implantar e posicionar corretamente o eletrodo. Podem ser consideradas abordagens cirúrgicas alternativas, se os requisitos de colocação do sistema forem alcançados. Independentemente da abordagem cirúrgica, o coil de desfibrilação tem de estar posicionado paralelamente ao esterno, próximo de ou em contacto com a fáscia profunda, abaixo do tecido adiposo, a aproximadamente 1-2 cm da linha média esternal (Figura 1 Colocação do Sistema S-ICD (apresentado com o Eletrodo do Modelo 3501) na página 9). Além disso, é importante haver um bom contacto de tecido com o eletrodo e o gerador de impulsos para otimizar a deteção e a administração da terapêutica. Utilize técnicas cirúrgicas padrão para obter um bom contacto de tecido. Por

exemplo, mantenha o tecido húmido e irrigado com solução salina estéril, expulse o ar residual através das incisões antes de fechar e, ao suturar a pele, tenha cuidado para não deixar entrar ar para o tecido subcutâneo.

1. Faça uma pequena incisão de 2 cm na horizontal na apófise xifoide (incisão do xifoide). A dimensão e a orientação poderão variar de acordo com o parecer do médico com base na constituição física do doente.

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

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

CUIDADO: Utilize a ferramenta de tunelização do eletrodo para criar o túnel subcutâneo aquando da implantação e posicionamento do eletrodo subcutâneo. Evite a tunelização próxima de quaisquer outros dispositivos médicos ou componentes implantados subcutaneamente, por exemplo, uma bomba de insulina, uma bomba de medicamentos ou um dispositivo de assistência ventricular implantáveis.

3. Utilizando material de sutura convencional, ligue o orifício de fixação do elétrodo subcutâneo à EIT, dando um longo laço de 15 a 16 cm (Figura 3 Ligação a extremidade distal do elétrodo subcutâneo à EIT na página 12).

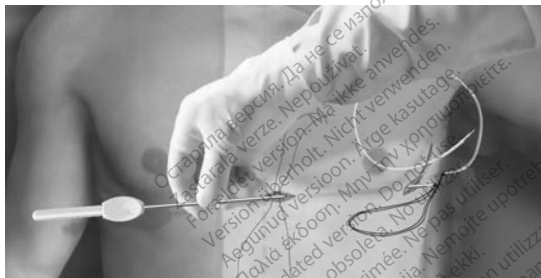


Figura 3. Ligação a extremidade distal do elétrodo subcutâneo à EIT

4. Com o eletrodo subcutâneo fixado, puxe cuidadosamente a EIT através do túnel para a incisão do xifoide, até o eletrodo de detecção proximal aparecer.
5. **Se utilizar um Eletrodo Subcutâneo S-ICD, Modelo 3401**, coloque uma manga de sutura sobre a haste do eletrodo subcutâneo, 1 cm abaixo do eletrodo de detecção proximal. Utilizando as ranhuras preformadas, ligue a manga de sutura à haste do eletrodo subcutâneo, utilizando material de seda 2-0 ou semelhante não absorvível, garantindo que não cobre o eletrodo de detecção proximal. Depois de a manga de sutura estar fixa no corpo do eletrodo, verifique se está estável, agarrando a manga de sutura com os dedos e tentando deslizá-la ao longo do corpo do eletrodo subcutâneo numa das direções.

Se utilizar um Eletrodo Subcutâneo S-ICD, Modelo 3501, uma manga de sutura está fixada (integrada) permanentemente ao corpo do eletrodo. Se for necessário o acessório da manga de sutura em forma de fenda além da manga de sutura integrada, fixe-o ao corpo do eletrodo da seguinte forma: utilizando as ranhuras preformadas, ligue a manga de sutura à haste do eletrodo subcutâneo, utilizando material de seda 2-0 ou semelhante não absorvível, garantindo que não cobre a manga de sutura integrada, os eletrodos de detecção ou o coil de desfibrilação. Depois de a manga de sutura estar fixa no corpo do eletrodo, verifique se está estável, agarrando a manga de sutura com os dedos e tentando deslizá-la ao longo do corpo do eletrodo subcutâneo numa das direções.

OBSERVAÇÃO: Não prenda o eletrodo subcutâneo à fáscia, enquanto a colocação do eletrodo não estiver concluída.

6. Faça uma segunda incisão a aproximadamente 14 cm acima da incisão do xifoide (incisão superior). Se pretender, coloque o eléctrodo subcutâneo exposto na pele para fazer esta medição. A distância entre as incisões superior e xifoide deve ser suficiente para acomodar a porção do eléctrodo subcutâneo desde o eléctrodo de detecção distal até ao eléctrodo de detecção proximal. Pré-coloque uma ou duas suturas faciais na incisão superior. Utilize um material de sutura não absorvível do tamanho apropriado para uma retenção a longo prazo. Puxe um pouco para garantir que está bem fixo. Mantenha a agulha na sutura para utilizar mais tarde aquando da passagem através do orifício de fixação do eléctrodo.
7. Introduza a ponta distal da EIT na incisão do xifoide entre o tecido adiposo e o plano fascial e tunelize de forma subcutânea na direcção da incisão superior, ficando abaixo do tecido adiposo e o mais próximo possível da fásia profunda (Figura 4. Tunelização até à incisão superior na página 15).

CUIDADO: Certifique-se de que o túnel superior é suficientemente comprido para acomodar a porção do eléctrodo desde a ponta distal até à manga de sutura, sem fletir ou dobrar o coil de desfibrilação. A flexão ou a dobra do coil de desfibrilação no túnel superior pode comprometer a detecção e/ou a administração de terapêutica. Depois de inserir o eléctrodo no túnel superior, podem ser utilizados raios X ou fluoroscopia para confirmar que não se observa flexão nem dobra.



Figura 4. Tunelização até à incisão superior

8. Quando a ponta distal da EIT aparecer na incisão superior, desligue e mantenha o laço de sutura na ponta distal da EIT. Prenda as extremidades da sutura com uma pinça cirúrgica. Remova a EIT.
9. Utilizando a sutura presa à incisão superior, puxe cuidadosamente a sutura e o eléctrodo subcutâneo através do túnel, até o orifício de fixação aparecer. O eléctrodo subcutâneo deve estar posicionado paralelamente à linha média do esterno com o coil de desfibrilação por baixo de qualquer tecido adiposo e próximo da fáscia profunda.
10. Corte e elimine o material de sutura.
11. Na incisão do xifoide, prenda o eléctrodo subcutâneo à fáscia, utilizando material de sutura em seda 2-0 ou semelhante não absorvível.

Se utilizar um Eléctrodo Subcutâneo S-ICD, Modelo 3501, utilize, pelo menos, duas das quatro ranhuras da manga de sutura quando prender o eléctrodo à fáscia. A manga de sutura integrada pode ser presa em orientação horizontal, vertical ou curva.

Se utilizar um Eléctrodo Subcutâneo S-ICD, Modelo 3401, a(s) manga(s) de sutura pode(m) ser presa (s) em orientação horizontal, vertical ou inclinada.

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

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

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

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

12. Na incisão superior, prenda o orifício de fixação à fáscia, utilizando as suturas pré-colocadas no passo 6 (Figura 5 Fixação da ponta distal do eletrodo subcutâneo na página 17).



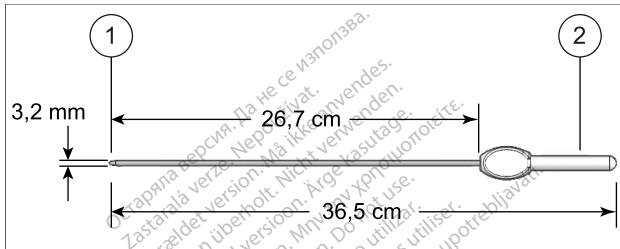
Figura 5. Fixação da ponta distal do eletrodo subcutâneo

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

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

Para obter informações sobre como ligar um eléctrodo subcutâneo ao gerador de impulsos, bem como informações sobre a configuração do gerador de impulsos e o teste de desfibrilhação, consulte o manual do utilizador do gerador de impulsos S-ICD relevante. Pode também consultar as informações sobre o seguimento pós-implante e o explante do sistema nos manuais do utilizador do eléctrodo subcutâneo e/ou gerador de impulsos S-ICD.

DIAGRAMA DA FERRAMENTA DE TUNELIZAÇÃO DO ELÉCTRODO SUBCUTÂNEO EMBLEM S-ICD



[1] Ponta distal, [2] Pega

Figura 6. Dimensões do modelo 4711

ESPECIFICAÇÕES DA FERRAMENTA DE TUNELIZAÇÃO DO ELÉTRODO SUBCUTÂNEO EMBLEM S-ICD

Tabela 1. Especificações

Componente	Especificação
Materiais da ferramenta de tunelização do eléctrodo	Acilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), aço inoxidável
Intervalo de temperatura de transporte, manuseamento e armazenamento	-18 °C a +55 °C (0 °F a +131 °F)

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM

Os seguintes símbolos podem ser utilizados na embalagem e rotulagem.

Tabela 2. Símbolos da Embalagem







Símbolo	Descrição
	Esterilizado por radiação gama
	Data de fabrico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Prazo de validade
	Número de lote
	Número de referência

Tabela 2. Símbolos da Embalagem (continua)










Símbolo	Descrição
	Limites de temperatura
	Abra aqui
	Consulte as instruções de utilização no website: www.bostonscientific-elabeling.com
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada

Tabela 2. Símbolos da Embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Marca CE de conformidade com a identificação do organismo notificado que autoriza a utilização da marca
	Endereço do Patrocinador da Austrália

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADE DE GARANTIA

Salvo indicação em contrário aqui expressa, a Boston Scientific não assume quaisquer garantias explícitas ou implícitas para este produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a uma finalidade específica. Nos termos da presente garantia, as obrigações da Boston Scientific serão rigorosamente limitadas à substituição do produto. O comprador assume todos os riscos de perdas ou danos emergentes da utilização deste produto.

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.
Forældet 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. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Ne tilizal.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne koristite.
Pasenusi versija. Ne izmantot.
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. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet 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. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Ne tölizár.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne naudokite.
Pasenusi versija. Ne izmantot.
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. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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

EC

REP

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

359472-027 PT Europe 2016-11

CE0086

Authorized 2015

