

MANUAL DO UTILIZADOR

EMBLEM™ S-ICD

Eléctrodo subcutáneo

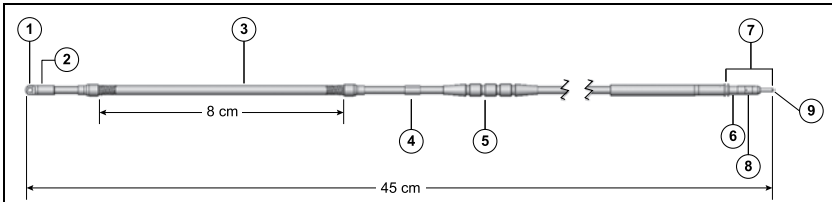
REF 3501

Остаряла версія. Да не використовувати.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet versjon. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht anwenden.
Version verouderde. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Ne használja.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Pasenوسي versija. Neizmantot.
Zastarana verzija. Nie używać.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarela 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.
Version verhoort. Må ikke kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. No utilizar.
Versione obsolete. Ne pas utiliser.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Índice Remissivo

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	1
Descrição.....	1
Informação Relacionada.....	1
Informações sobre o Sistema de utilização condicionada em MR.....	2
Indicações de utilização.....	3
Contraindicações.....	3
Avisos.....	3
Precauções.....	5
Potenciais eventos adversos.....	7
Informações sobre a Garantia.....	8
INFORMAÇÃO PRÉ-IMPLANTE	8
Preparação cirúrgica.....	8
Artigos incluídos na embalagem.....	9
IMPLANTAÇÃO	9
Criar a bolsa do dispositivo.....	10
Implantar o eletrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD.....	10
PÓS-IMPLANTE	14
Procedimentos de Seguimento Pós-Implante.....	14
Explantação.....	15
ESPECIFICAÇÕES	16
Especificações do eletrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD.....	16
Definições dos Símbolos Utilizados na Embalagem.....	17



[1] Orifício de fixação, [2] Eléctrodo de detecção distal, [3] Coil de desfibrilação, [4] Eléctrodo de detecção proximal, [5] Manga de sutura integrada, [6] Ligaçao de eléctrodo terminal para eléctrodo de detecção proximal, [7] Conector SQ-1 S-ICD (não padronizado), [8] Ligaçao do eléctrodo do terminal para coil de desfibrilação, [9] Pino do terminal (ligaçao do eléctrodo para eléctrodo de detecção distal)

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet verze. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version overholt. Mην την χρησιμοποιείτε.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Nu utilizare.
 Zastarjala verzija. Neizmantot.
 Úrelvult versjón. Nemaudokite.
 Pasenusi versija. Ne naudokite.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Este produto pode estar protegido por uma ou mais patentes. Para obter informações sobre as patentes, acesse a <http://www.bostonscientific.com/patents>. As seguintes são marcas registradas da Boston Scientific Corporation ou respectivas filiais: EMBLEM, IMAGEREADY.

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição

O eléctrodo subcutâneo EMBLEM™ S-ICD (o “eléctrodo subcutâneo”) é um componente do sistema S-ICD da Boston Scientific, prescrito a pacientes que necessitam de uma gestão da arritmia cardíaca. O sistema S-ICD detecta a actividade cardíaca e fornece terapêutica de desfibrilhação. O eléctrodo subcutâneo é implantado com a porção distal posicionada paralelamente ao bordo esquerdo do esterno e a extremidade proximal ligada a um gerador de impulsos do sistema EMBLEM S-ICD, através de um conector SQ-1 S-ICD¹. O eléctrodo subcutâneo é também compatível com o gerador de impulsos Cameron Health, modelo 1010 SQ-RX.

O eléctrodo subcutâneo inclui um coil do eléctrodo de choque de alta voltagem para o fornecimento de energia de desfibrilhação. O eléctrodo de choque foi concebido utilizando multifilares de fio metálico com a forma de um coil de desfibrilhação de 8 cm de comprimento. A desfibrilhação é administrada entre o coil no eléctrodo subcutâneo e a caixa do gerador de impulsos condutora de electricidade.

O eléctrodo subcutâneo também inclui anel do eléctrodo de detecção proximal e distal. Estes eléctrodos de detecção foram concebidos utilizando tubagens metálicas, mecanicamente fixadas ao corpo do eléctrodo subcutâneo. A detecção ocorre entre os dois anéis condutores de electricidade no eléctrodo subcutâneo ou entre qualquer um dos anéis no eléctrodo subcutâneo e a caixa do gerador de impulsos condutora de electricidade.

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 da Ferramenta de Tunelização do Eléctrodo Subcutâneo EMBLEM S-ICD
- Manual do Utilizador do Programador EMBLEM S-ICD

Consulte o Manual Técnico de MRI do Sistema S-ICD de Utilização Condicionada em MR ImageReady (doravante referido como Manual Técnico de MRI) para obter informações sobre ressonâncias magnéticas (MRI).

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.

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

Informações sobre o Sistema de utilização condicionada em MR

O eletrodo subcutâneo da Boston Scientific/Cameron Health pode ser utilizado como parte do Sistema S-ICD ImageReady quando ligado a um gerador de impulsos S-ICD de Utilização Condicionada em MR da Boston Scientific. Os pacientes com um Sistema S-ICD de Utilização Condicionada em MR poderão ser elegíveis para se submeterem a uma MRI, se realizada segundo todas as Condições de Utilização, conforme definido no Manual Técnico de MRI. Os componentes necessários para o estado de Utilização condicionada em MR incluem modelos específicos de geradores de impulsos S-ICD da Boston Scientific, eletrodos e acessórios; o Programador e a Aplicação de Software do Programador. Para obter os números de modelo dos componentes e do gerador de impulsos S-ICD de Utilização Condicionada em MR, bem como uma descrição completa do Sistema S-ICD ImageReady, consulte o Manual Técnico de MRI.

Consulte o Manual Técnico de MRI para obter uma lista exaustiva de Avisos, Precauções, bem como as Condições de Utilização que são aplicáveis às ressonâncias magnéticas de pacientes implantados com um Sistema S-ICD ImageReady.

Condições de Utilização de MRI relativas ao Implante

O seguinte subconjunto de Condições de Utilização de MRI diz respeito à implantação e está incluído como um guia para garantir a implantação de um Sistema S-ICD ImageReady completo. Para uma lista completa de Condições de utilização e potenciais eventos adversos, aplicáveis quando as Condições de utilização são cumpridas ou não, consulte o Manual Técnico de MRI. Todos os itens que se encontram na lista completa de Condições de Utilização têm de ser cumpridos para que uma MRI seja considerada de Utilização Condicionada em MR.

- É implantado no paciente o Sistema S-ICD ImageReady.
- Não existem outros dispositivos, componentes ou acessórios implantados ativos ou abandonados, tais como adaptadores de electrocateteres, extensores, electrocateteres ou geradores de impulsos
- O paciente é considerado clinicamente capaz de tolerar a ausência de proteção de Taquicardia durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo de Protecção RM
- Passaram pelo menos seis (6) semanas desde a implantação e/ou qualquer revisão do eletrodo ou modificação cirúrgica do Sistema S-ICD ImageReady
- Sem evidência de um eletrodo fraturado ou integridade do sistema eletrodo/gerador de impulsos comprometida

OBSERVAÇÃO: Outros dispositivos implantados ou o estado de saúde dos pacientes poderão tornar um paciente inelegível para realizar uma ressonância magnética (MRI), independentemente do estado do Sistema S-ICD ImageReady do paciente.

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 rótulos.** Leia atentamente este manual antes de utilizar o sistema S-ICD, para evitar danos no gerador de impulsos e/ou no eléctrodo 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 infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo mas não se limitando, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode conduzir a lesões, doença ou morte do paciente.
- **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 elétrodo subcutâneo.** Tenha cuidado ao manusear o conector do elétrodo 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 deteção 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.
- **Não efetue o implante num local de MRI da Zona III.** O implante 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 Practices². Alguns dos acessórios utilizados com geradores de impulsos e elétrodos, incluindo a chave de aperto e as ferramentas de implante do elétrodo, não são de utilização condicionada em MR e não devem ser levados para a sala de MRI, sala de controlo ou local de MRI das áreas da Zona III ou IV.

Pós-implante

- **Diatermia.** Não exponha um paciente com um sistema S-ICD implantado a diatermia. A interação da diatermia terapêutica com um elétrodo ou gerador de impulsos S-ICD implantado pode danificar o gerador de impulsos e provocar ferimentos no paciente.
- **Exposição a Ressonância Magnética (MRI).** Excepto se todas as Condições de utilização MRI (conforme descrito no Manual técnico de MRI) forem cumpridas, a MRI do paciente não corresponder aos requisitos de utilização condicionada em MR do sistema implantado, poderá resultar em lesões ou morte do paciente e/ou danos no sistema implantado.

Consulte o Manual Técnico de MRI para obter os potenciais eventos adversos aplicáveis quando as Condições de utilização são cumpridas ou não, bem como uma lista completa de Avisos e Precauções relacionados com a MRI.

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

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 antitaquicardia (ATP) a longo prazo.

Esterilização e armazenamento

- **Se a embalagem estiver danificada.** Os tabuleiros e o seu conteúdo são esterilizados com óxido de etileno gasoso antes da embalagem final. Quando se recebe o gerador de impulsos e/ou o eléctrodo subcutâneo, estes estarão esterilizados desde que a embalagem esteja intacta. Se a embalagem estiver molhada, perfurada, aberta ou apresentar outros danos, devolva o gerador de impulsos e/ou o eléctrodo subcutâneo à Boston Scientific.
- **Prazo de validade.** Implante o gerador de impulsos e/ou eléctrodo subcutâneo dentro do prazo de validade indicado no rótulo da embalagem, uma vez que este indica o limite de duração de armazenamento. Por exemplo, se a data for 1 de janeiro, não implantar a 2 de janeiro ou posteriormente.
- **Temperatura de armazenamento.** O intervalo de temperatura de armazenamento recomendado é de -18°C a $+55^{\circ}\text{C}$ (0°F a $+131^{\circ}\text{F}$).

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 flectir 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 eléctrodo subcutâneo.** 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.
- **Não dobre o eléctrodo subcutâneo perto da interface eléctrodo/bloco de conectores.** Introduza o conector do eléctrodo subcutâneo diretamente

na porta do bloco de conectores do gerador de impulsos. Não dobre o eléctrodo subcutâneo perto da interface eléctrodo subcutâneo/bloco de conectores. Uma introdução incorreta poderá provocar danos no isolamento ou no conector.

- **Fios do esterno.** Ao implantar o sistema S-ICD num paciente com fios do esterno, certifique-se de que não há qualquer contacto entre os fios do esterno e os eléctrodos de detecção distal e proximal (por exemplo, recorrendo à fluoroscopia). A detecção pode ficar comprometida, caso ocorra o contacto directo de metais entre um eléctrodo de detecção e um fio do esterno. Se necessário, volte a tunelizar o eléctrodo para garantir uma distância suficiente entre os eléctrodos de detecção e os fios do esterno.

Ambientes Hospitalares e Clínicos

- **Desfibrilhação externa.** A desfibrilhação externa ou a cardioversão pode danificar o gerador de impulsos ou o eléctrodo subcutâneo. Para evitar danos nos componentes do sistema implantado, considere o seguinte:
 - Evite aplicar adesivo (ou pá) directamente sobre o gerador de impulsos ou eléctrodo subcutâneo. Posicione os adesivos (ou pás) o mais afastado possível dos componentes do sistema implantado.
 - Defina o débito de energia do equipamento de desfibrilhação externa para tão baixo quanto for clinicamente aceitável.
 - Após a desfibrilhação ou cardioversão externa, verifique o funcionamento do gerador de impulsos (consulte o manual do gerador de impulsos S-ICD para obter informações sobre as ações de seguimento pós-terapêuticas sugeridas).
- **Reanimação cardiopulmonar.** A reanimação cardiopulmonar (CPR) pode interferir temporariamente com a detecção e, consequentemente, provocar um atraso na terapêutica.
- **Eletrocauterização e ablação por radiofrequência (RF).** A electrocauterização e a ablação por RF podem induzir arritmias ventriculares e/ou fibrilhação e podem provocar choques inapropriados e a inibição da estimulação pós-choque. Adicionalmente, tenha cuidado quando realizar outro tipo de procedimento de ablação cardíaca em pacientes com dispositivos implantados. Se a electrocauterização ou ablação por RF for clinicamente necessária, tenha em atenção o seguinte para minimizar o risco para o paciente e para o dispositivo:
 - Programe o gerador de impulsos para o modo Terapêutica Desligado.
 - Tenha equipamento de desfibrilhação externa disponível.
 - Evite o contacto directo entre o equipamento de electrocauterização ou cateteres de ablação e o gerador de impulsos e eléctrodo subcutâneo.
 - Mantenha a via da corrente eléctrica tão afastada quanto possível do gerador de impulsos e do eléctrodo subcutâneo.
 - Se a ablação por RF e/ou electrocauterização forem efetuadas em tecido próximo do dispositivo ou eléctrodo subcutâneo, verifique o funcionamento do gerador de impulsos (ver o manual do gerador de

impulsos S-ICD para obter informações sobre as ações de seguimento pós-terapêuticas sugeridas).

- Para eletrocauterização, utilize um sistema de eletrocauterização bipolar sempre que possível e utilize bursts curtos, intermitentes e irregulares com os níveis de energia mais baixos possíveis.

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

Explante e descarte

- **Manuseamento no momento do explante.** Limpe e desinfete os componentes implantados utilizando técnicas normais de manuseamento de materiais infecciosos.

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 electrodo ao dispositivo
- Incapacidade de comunicar com o dispositivo
- Incapacidade de desfibrilhação ou estimulação
- Estimulação pós-choque inapropriada
- Administração de choque inapropriada
- Infecção
- 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

Para obter uma lista de potenciais eventos adversos associados à ressonância magnética (MRI), consulte o Manual técnico de MRI.

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 recebam 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

Informações sobre a Garantia

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

INFORMAÇÃO PRÉ-IMPLANTE

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 pré-esterilizados estão incluídos no eletrodo subcutâneo:

- Manga de sutura em forma de fenda

Além disso, a documentação está incluída.

IMPLANTAÇÃO

Esta secção apresenta a informação necessária para a implantação do eletrodo subcutâneo, utilizando a ferramenta de tunelização do eletrodo subcutâneo (a "EIT"). O eletrodo subcutâneo pode também ser implantado utilizando a EIT Q-GUIDE da Cameron Health, Modelo 4010.

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.

AVISO: O implante 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 Practices³. Alguns dos acessórios utilizados com geradores de impulsos e eletrodos, incluindo a chave de aperto e as ferramentas de implante do eletrodo, não são de utilização condicionada em MR e não devem ser levados para a sala de MRI, sala de controlo ou local de MRI das áreas da Zona III ou IV.

OBSERVAÇÃO: *O uso de um eletrodo Boston Scientific/Cameron Health é necessário para que o sistema implantado seja considerado de Utilização Condicionada em MR. Consulte o Manual Técnico de MRI para números de modelo de componentes do sistema necessários para satisfazer as Condições de Utilização.*

O dispositivo e o eletrodo subcutâneo são, por norma, implantados de forma subcutânea na região torácica esquerda (Figura 1 Colocação do sistema S-ICD na página 10). A EIT é utilizada para criar os túneis subcutâneos nos quais o eletrodo é introduzido.

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



Figura 1. Colocação do sistema S-ICD

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 na página 10). Além disso, é importante haver um bom contacto de tecido com o elétrodo 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 elétrodo, 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 elétrodo para criar o túnel subcutâneo aquando da implantação e posicionamento do elétrodo 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 11).



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

4. Com o eléctrodo subcutâneo fixado, puxe cuidadosamente a EIT através do túnel para a incisão do xifoide, até o eléctrodo de detecção proximal aparecer.
5. A manga de sutura está fixada (integrada) permanentemente ao corpo do eléctrodo.

OPCIONAL: Se for necessário o acessório da manga de sutura em forma de fenda além da manga de sutura integrada, fixe-o ao corpo do eléctrodo da seguinte forma: utilizando as ranhuras preformadas, ligue a manga de sutura à haste do eléctrodo subcutâneo, utilizando material de seda 2-0 ou semelhante não absorvível, garantindo que não cobre a manga de sutura integrada, os eléctrodo de detecção ou o coil de desfibrilação. Depois de a manga de sutura estar fixa no corpo do eléctrodo, verifique se está estável, agarrando a manga de sutura com os dedos e tentando deslizá-la ao longo do corpo do eléctrodo subcutâneo numa das direcções.

OBSERVAÇÃO: *Não prenda o eléctrodo subcutâneo à fáscia, enquanto a colocação do eléctrodo 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 fasciais na incisão superior. Utilize um material de sutura não absorvível do tamanho apropriado para uma retenção a longo prazo. Puxe um pouco para garantir que está bem fixo. Mantenha a agulha na sutura para utilizar mais tarde aquando da passagem através do orifício de fixação do eléctrodo.
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 fáscia profunda (Figura 4 Tunelização até à incisão superior na página 13).

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. 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.

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 eléctrodo subcutâneo na página 14).



Figura 5. Fixação da ponta distal do eléctrodo subcutâneo

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

13. Puxe suavemente o eléctrodo subcutâneo na incisão superior para garantir que o orifício de fixação está bem seguro à fáscia.
14. Para eliminar a EIT, volte a colocar o produto utilizado na embalagem original e, em seguida, deite no lixo de materiais infecciosos.
15. Para 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. (O manual do utilizador do gerador de impulsos EMBLEM S-ICD da Boston Scientific ou o manual do utilizador do gerador de impulsos SQ-RX, modelo 1010, da Cameron Health, dependendo do gerador de impulsos S-ICD que estiver a ser utilizado.) Pode consultar mais informações sobre o seguimento pós-implante e o explante do sistema no manual do utilizador do gerador de impulsos S-ICD.

PÓS-IMPLANTE

Procedimentos de Seguimento Pós-Implante

Recomendamos que as funções do dispositivo sejam avaliadas recorrendo a testes periódicos de seguimento realizados por pessoal com formação, garantindo a avaliação do desempenho do dispositivo e do estado de saúde do

paciente associado, ao longo da vida do dispositivo. Para obter mais informações, consulte a documentação do gerador de impulsos apropriada.

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

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

Tanto a gestão do paciente, como o seguimento, ficam ao critério do médico, mas recomenda-se que ambos sejam efetuados um mês após o implante e, posteriormente, em intervalos de, pelo menos, 3 meses, para monitorizar a condição do paciente e avaliar a função do dispositivo.

Explantação

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

AVISO: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a 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.

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 elétrodos subcutâneos explantados está sujeita aos regulamentos e leis aplicáveis. Para obter um Kit de Devolução de Produtos, contacte a Boston Scientific utilizando a informação constante na contracapa.*

CUIDADO: Limpe e desinfete os componentes implantados utilizando técnicas normais de manuseamento de materiais infecciosos.

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

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

ESPECIFICAÇÕES

Especificações do eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD

Tabela 1. Especificações do eléctrodo

Componente	Especificação
Conector	Conector SQ-1 S-ICD (não padronizado)
Comprimento	45 cm
Tamanho da ponta distal	3,84 mm
Tamanho do coil	9 Fr
Tamanho da haste do eléctrodo	7 Fr
Área de superfície da deteção distal	36 mm ²
Área de superfície da deteção proximal	46 mm ²
Local de deteção	Eléctrodo distal, na ponta Eléctrodo proximal, a 120 mm da ponta
Área de superfície de desfibrilhação	750 mm ²
Local de desfibrilhação	20 mm da ponta
Material do isolamento	Poliuretano de policarbonato

Tabela 1. Especificações do elétrodo (continua)

Material do elétrodo, condutores de detecção e pinos de conexão	MP35N™ ^a
Material de manga de sutura em forma de fenda	Silicone
Material de manga de sutura integrada	Radiopaco com silicone branco
Intervalo de temperatura de armazenamento	-18 °C a +55 °C (0 °F a +131 °F)
Diâmetro externo máximo dos vedantes do conector SQ-1 S-ICD	4,0 mm
Diâmetro do coil de desfibrilação	3,0 mm
Impedância de choque do electrocater	25 – 200 Ω ^b
Resistência máxima do condutor do electrocater	
Da ligação do anel do terminal de alta voltagem ao coil de desfibrilação	1 Ω
Do pino do terminal de baixa voltagem ao anel do elétrodo de detecção distal	50 Ω
Da ligação do elétrodo de detecção do terminal distal de baixa voltagem ao anel do elétrodo de detecção proximal	50 Ω

a. MP35N é uma marca registada da SPS Technologies, Inc.

b. a estimulação pós-choque utiliza o mesmo vetor que o choque

Definições dos Símbolos Utilizados na Embalagem

Os seguintes símbolos podem ser utilizados na embalagem e rotulagem.

Tabela 2. Símbolos da Embalagem



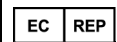















Símbolo	Descrição
	Esterilizado por óxido de etileno
	Data de fabrico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Prazo de validade
	Número de série

Tabela 2. Símbolos da Embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
	Número de lote
	Número de referência
	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
	Fabricante
	Utilização Condicionada em MR
 SQ-1	Conector SQ-1 S-ICD (não padronizado)
	Marca CE de conformidade com a identificação do organismo notificado que autoriza a utilização da marca
	Endereço do Patrocinador da Austrália

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. 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.
360168-009 PT Europe, 2016-11

C€0086

Authorized 2015

