

MANUAL DO UTILIZADOR

EMBLEM™ S-ICD

Eléctrodo subcutâneo

REF 3501

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

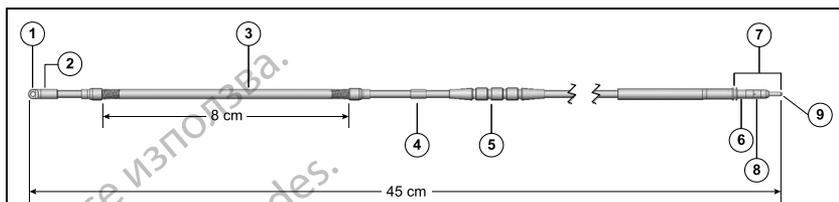
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Índice Remissivo

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	1
Descrição	1
Informação Relacionada	1
Informações sobre o Sistema de utilização condicionada em MR	1
Indicações de utilização	2
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
Acessórios	9
IMPLANTAÇÃO	10
Resumo	10
PÓS-IMPLANTE	13
Procedimentos de Seguimento Pós-Implante	13
Explantação	13
ESPECIFICAÇÕES	15
Especificações do eletrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD	15
Definições dos Símbolos Utilizados na Embalagem	16



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

Este produto pode estar protegido por uma ou mais patentes. Para obter informações sobre as patentes, aceda a <http://www.bostonscientific.com/patents>. As seguintes são marcas registadas da Boston Scientific Corporation ou respetivas 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

As instruções presentes neste manual devem ser utilizadas em conjunto com outro material de recurso, incluindo o manual do utilizador do gerador de impulsos S-ICD e o manual do utilizador das ferramentas de implante do eléctrodo.

Consulte o Manual Técnico de MRI do Sistema S-ICD de utilização condicionada em MR ImageReady (a seguir designado 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.

Informações sobre o Sistema de utilização condicionada em MR

O eléctrodo 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

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

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 exhaustiva 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 eletrocateteres, extensores, eletrocateteres 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 do 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 no manual do utilizador do gerador de impulsos S-ICD aplicável.

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 não foi testada e pode 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 deteção comprometida, perda de terapêutica ou terapêutica inapropriada.

Implantação

- **Posicionamento do braço.** É necessário prestar atenção à colocação do braço ipsilateral ao implante do dispositivo para evitar lesões no nervo ulnar e plexo braquial enquanto o paciente se encontra na posição supina durante a implantação do dispositivo e antes da administração de choque ou indução FV. O paciente deve ser posicionado com o braço abduzido a um ângulo máximo de 60° com a mão em posição supina (palma voltada para cima) durante a fase de implante. Prender o braço a uma placa própria é prática corrente para manter o posicionamento do braço durante a implantação do dispositivo. Não aperte o braço em demasia durante a realização dos testes de desfibrilhação. A elevação do tronco através do uso de uma cunha também pode criar tensão sobre a articulação do ombro, pelo que deve ser evitada durante os testes de desfibrilhação.
- **Migração do sistema.** Utilize técnicas de fixação adequadas, conforme descrito no procedimento de implante, para prevenir deslocação e/ou a migração do sistema S-ICD. A deslocação 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 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.

Pós-implante

- **Diatermia.** Não exponha um paciente com um sistema S-ICD implantado a diatermia. A interação da diatermia terapêutica com um eletrodo 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 informações sobre os potenciais eventos adversos aplicáveis quando as Condições de Utilização

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

são ou não cumpridas, bem como uma lista completa de Avisos e Precauções relacionados com MRI.

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 esse prazo 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 °C (0 °F a +131 °F).

Implantação

- **Criação dos trajectos subcutâneos.** Utilize as ferramentas e os acessórios da Boston Scientific, concebidos para serem utilizados na implantação do eléctrodo subcutâneo, para criar trajectos subcutâneos 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, fios do esterno de uma esternotomia anterior 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 fletir 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.
- **Não dobre o eletrodo subcutâneo perto da interface eletrodo/bloco de conectores.** Introduza o conector do eletrodo subcutâneo diretamente na porta do bloco de conectores do gerador de impulsos. Não dobre o eletrodo subcutâneo perto da interface eletrodo 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 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.

Ambientes Hospitalares e Clínicos

- **Desfibrilhação externa.** A desfibrilhação externa ou a cardioversão pode danificar o gerador de impulsos ou o eletrodo subcutâneo. Para evitar danos nos componentes do sistema implantado, considere o seguinte:
 - Evite aplicar adesivo (ou pá) diretamente sobre o gerador de impulsos ou eletrodo 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 deteção e, conseqüentemente, provocar um atraso na terapêutica.
- **Eletrocauterização e ablação por radiofrequência (RF).** A eletrocauterização 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 eletrocauterização ou ablação por RF for clinicamente necessária, tenha em atenção o seguinte para minimizar o risco para o paciente e para o dispositivo:
 - Tenha equipamento de desfibrilhação externa disponível.
 - Programe o gerador de impulsos para o modo Terapêutica Desligado.

- Evite o contacto direto entre o equipamento de electrocauterização ou cateteres de ablação e o gerador de impulsos e elétrodo subcutâneo.
- Mantenha a via da corrente elétrica tão afastada quanto possível do gerador de impulsos e do elétrodo subcutâneo.
- Se a ablação por RF e/ou electrocauterização forem efetuadas em tecido próximo do gerador de impulsos ou elétrodo subcutâneo, verifique o funcionamento do gerador de impulsos (ver o manual do gerador de impulsos S-ICD adequado para obter informações sobre as ações de seguimento pós-terapêuticas sugeridas).
- Para electrocauterização, utilize um sistema de electrocauterização 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 Eliminação

- **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 elétrodo
- Falha no isolamento do elétrodo
- 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
- Lesões ou dor nos membros superiores, incluindo clavícula, ombro e braço
- Formação de queloides
- 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.

AVISO: É necessário prestar atenção à colocação do braço ipsilateral ao implante do dispositivo para evitar lesões no nervo ulnar e plexo braquial enquanto o paciente se encontra na posição supina durante a implantação do dispositivo e antes da administração de choque ou indução FV. O paciente deve ser posicionado com o braço abduzido a um ângulo máximo de 60° com a mão em posição supina (palma voltada para cima) durante a fase de implante. Prender o braço a uma placa própria é prática corrente para manter o posicionamento do braço durante a implantação do dispositivo. Não aperte o braço em demasia durante a realização dos testes de desfibrilhação. A elevação do tronco através do uso de uma cunha também pode criar tensão sobre a articulação do ombro, pelo que deve ser evitada durante os testes de desfibrilhação.

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 sobre o produto está incluída.

Acessórios

Os acessórios do eletrodo, embalados em separado, estão disponíveis para além dos fornecidos com o eletrodo. Os seguintes acessórios são utilizados para implantar o eletrodo, embora não sejam embalados com o mesmo:

- Sistema de administração do eletrodo EMBLEM S-ICD (Modelo 4712)
- Ferramenta de tunelização do eletrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD (Modelo 4711)
- Manga de sutura em forma de fenda; as mangas de sutura em forma de fenda adicionais que são compatíveis com o eletrodo estão disponíveis como acessório (Modelo 4760)

Observação: Também pode ser utilizada a Tampa para Eletrocaterter (Modelo 7007).

IMPLANTAÇÃO

Resumo

OBSERVAÇÃO: As instruções de implantação do eletrodo subcutâneo estão incluídas no manual do utilizador relativo às ferramentas de implante do eletrodo que serão utilizadas (consulte "Accessories" na página 9). Por exemplo, se o eletrodo for implantado com o Sistema de administração do eletrodo EMBLEM S-ICD (Modelo 4712), consulte o Manual do Utilizador do Sistema de administração do eletrodo EMBLEM S-ICD para obter instruções sobre o implante.

Esta secção oferece uma visão geral das informações necessárias para implantar o sistema S-ICD, incluindo o eletrodo subcutâneo.

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 não foi testada e pode 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: Se não pretender ligar o terminal do eletrodo a um gerador de impulsos no momento da implantação do eletrodo, tem de tapar o terminal do eletrodo antes de fechar a bolsa de incisão. A tampa para eletrocáteter foi especialmente concebida para este efeito. Coloque uma sutura à volta da tampa para eletrocáteter para a manter posicionada.

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.

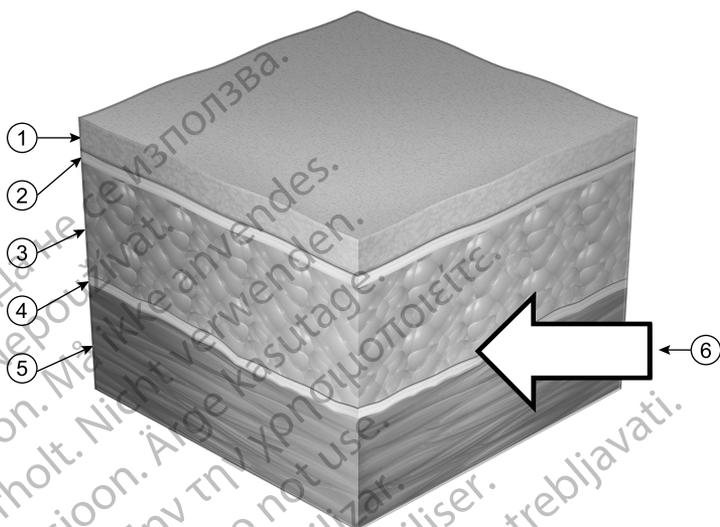
O gerador de impulsos e o eletrodo subcutâneo são, por norma, implantados de forma subcutânea na região torácica esquerda. As ferramentas de implante do eletrodo são utilizadas para criar os túneis subcutâneos nos quais o eletrodo é introduzido. O coil de desfibrilhação tem de estar posicionado paralelamente 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

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

Modelo 3501) na página 11 e Figura 2 Camadas de Tecido Subcutâneo na página 12).



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



[1] Pele, [2] Camada hipodérmica, [3] Tecido adiposo, [4] Fáscia profunda, [5] Tecido subfascial (músculo ou osso), [6] Local correto para túneis subcutâneos e o Eléctrodo Subcutâneo S-ICD

Figura 2. Camadas de Tecido Subcutâneo

A colocação do gerador de impulsos e do eléctrodo pode ser alcançada por meio de várias técnicas. Para assegurar a colocação ideal do eléctrodo subcutâneo no plano fascial, deverá considerar-se a preferência do médico e a avaliação do paciente na escolha do método de implantação.

Deve ter cuidado ao posicionar tanto o eléctrodo como o dispositivo diretamente na fáscia sem tecido adiposo subjacente. A alta impedância do eléctrodo de choque pode estar associada a tecido adiposo por baixo do coil do eléctrodo, o que poderá exigir o reposicionamento do eléctrodo, de modo que fique na fáscia.

Para maximizar a massa cardíaca entre o gerador de impulsos e o eléctrodo, mantendo ao mesmo tempo os parâmetros de detecção aceitáveis, a desfibrilhação transtorácica é alcançada através do posicionamento anterior de um eléctrodo e de um dispositivo na linha axilar média ou linha axilar posterior.

Caso a conversão de TV/FV não seja efetuada sem a margem de segurança adequada, seja durante os testes de desfibrilhação ou em episódios ambulatórios espontâneos posteriores, o médico deve rever a posição tanto do eléctrodo como do dispositivo utilizando marcas de referência anatómicas ou por radiografia/fluoroscopia. Uma localização mais posterior do dispositivo poderá reduzir o limiar de desfibrilhação.

Dependendo da constituição física e da anatomia do paciente, o médico poderá posicionar o dispositivo entre o músculo serrátil anterior e o músculo grande dorsal. É necessário fixar o dispositivo à musculatura, de modo a

manter a sua posição, garantir o desempenho e minimizar complicações na ferida.

É importante haver um bom contacto de tecido com o eléctrodo 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.

Consulte o manual do utilizador das ferramentas de implante do eléctrodo que serão utilizadas para implantar o eléctrodo subcutâneo para obter instruções de implantação, incluindo a criação de túneis subcutâneos, a introdução do eléctrodo, a fixação do eléctrodo e a verificação da posição do eléctrodo antes de fechar.

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 eléctrodo 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 involuntárias. 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 eléctrodos subcutâneos explantados à Boston Scientific. A análise dos geradores de impulsos e eléctrodos subcutâneos explantados pode fornecer informações para um desenvolvimento contínuo da fiabilidade do sistema e considerações de garantia.*

AVISO: Não 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 reproprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo mas não se limitando, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode conduzir a lesões, doença ou morte do paciente.

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

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

OBSERVAÇÃO: *A eliminação de geradores de impulsos e/ou eléttodos 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 aspetos quando explantar e devolver o gerador de impulsos e/ou eléttodo subcutâneo:

- Interrogue o gerador de impulsos e imprima todos os relatórios.
- Desative o gerador de impulsos antes da explantação.
- Desligue o eléttodo subcutâneo do gerador de impulsos.
- Se o eléttodo subcutâneo não for explantado e não pretender ligar o terminal a um gerador de impulsos, tem de tapar o terminal do eléttodo antes de fechar a bolsa de incisão. A tampa para eletrocáter foi especialmente concebida para este efeito. Coloque uma sutura à volta da tampa para eletrocáter para a manter posicionada.
- Se o eléttodo subcutâneo for explantado, tente removê-lo intacto e devolva-o, independentemente das condições. Não remova o eléttodo subcutâneo com pinças hemostáticas ou qualquer outro tipo de pinças que o possam danificar. Recorra a ferramentas apenas quando não conseguir remover manualmente o eléttodo subcutâneo.
- Lave, mas não mergulhe, o gerador de impulsos e o eléttodo 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 eléttodo subcutâneo e enviá-lo à Boston Scientific.

ESPECIFICAÇÕES

Especificações do elétrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD

Tabela 1. Especificações do elétrodo

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 elétrodo	7 Fr
Área de superfície da detecção distal	36 mm ²
Área de superfície da detecção proximal	46 mm ²
Local de detecção	Elétrodo distal, na ponta Elétrodo proximal, a 120 mm da ponta
Área de superfície de desfibrilação	750 mm ²
Local de desfibrilação	20 mm da ponta
Material do isolamento	Poliuretano de policarbonato
Material do elétrodo, condutores de detecção e pinos de conexão	MP35N TM 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 eletrocaterter	25 – 200 Ω ^b
Resistência máxima do condutor do eletrocaterter	
Da ligação do anel do terminal de alta voltagem ao coil de desfibrilação	1 Ω

Tabela 1. Especificações do elétrodo (continua)

Do pino do terminal de baixa voltagem ao anel do eléctrodo 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

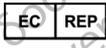
Símbolo	Descrição
	Esterilizado por óxido de etileno
	Data de fabrico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Prazo de validade
	Número de série
	Número de lote
	Número de referência
	Limites de temperatura
	Abra aqui
	Consulte as instruções de utilização no website: www.bostonscientific-labeling.com
	Não reesterilizar

Tabela 2. Símbolos da Embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
	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

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd inte.
Ercel olmayan sürüm. Kullanmayın.

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

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 1465 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

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

360168-027 PT Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2015

