

MANUAL DO UTILIZADOR

**EMBLEM™ S-ICD**

Sistema de Administração do Eletrocateter

**REF** 4712

erze. Nepo  
version. Må ikk  
n überholt. Nicht verw  
unud versioon. Ärge kasuta  
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιή  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novcojusi versija. Neizmantoj.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Flavult verzió. Ne használja!  
een verouderde versie. Niet gebruiken.  
t versjon. Skal ikke brukes.  
terminowana. Nie używać.  
ia. Não utilize.  
A nu se utiliza.  
oužívat.  
rabite

## Índice Remissivo

Descrição.....	1
Informações sobre Marcas Registradas.....	1
Informação Relacionada.....	1
Indicações de utilização.....	1
Contraindicações.....	1
Avisos.....	2
Precauções.....	4
Potenciais Eventos Adversos.....	6
Informação Pré-implante.....	8
Preparação Cirúrgica.....	8
Artigos Incluídos na Embalagem.....	9
Implantação.....	9
Resumo.....	9
Implantar o Eléctrodo Subcutâneo EMBLEM S-ICD.....	14
Ligar o Eléctrodo Subcutâneo ao Gerador de Impulsos.....	33
Diagrama do Sistema de Administração do Eléctrodo EMBLEM S-ICD.....	33
Especificações do Sistema de Administração do Eléctrodo EMBLEM S-ICD.....	34
Definições dos Símbolos Utilizados na Embalagem.....	35
Renúncia de responsabilidade de garantia.....	38

erze. Nepo  
version. Må ikk  
n überholt. Nicht verw  
unud versioon. Ärge kasuta  
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιή  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novcojusi versija. Neizmantoj.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Flavult verzió. Ne használja!  
een verouderde versie. Niet gebruiken.  
t versjon. Skal ikke brukes.  
terminowana. Nie używać.  
ia. Não utilize.  
A nu se utiliza.  
oužívat.  
rabite

## **DESCRIÇÃO**

O Sistema de Administração do Eléctrodo EMBLEM S-ICD (o "EDS") é um componente do Sistema S-ICD da Boston Scientific, prescrito a pacientes que necessitam de uma gestão da arritmia cardíaca. O EDS consiste em duas ferramentas de tunelização com bainhas introdutoras pré-carregadas e é utilizado para criar trajectos subcutâneos para facilitar a implantação do Eléctrodo Subcutâneo EMBLEM S-ICD. O EDS também é compatível com os Modelos de Eléctrodos S-ICD 3401 e 3501.

## **INFORMAÇÕES SOBRE MARCAS REGISTRADAS**

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

## **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 do eléctrodo subcutâneo.

## **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 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. Tenha cuidado quando proceder à tunelização para evitar lesões no implantador.
- **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 eletrodo subcutâneo.** Tenha cuidado ao manusear o conector do eletrodo 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 Practices<sup>1</sup>. 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.

## 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.** A bolsa e o seu conteúdo são esterilizados com óxido de etileno gasoso. Quando se recebe o EDS, este estará esterilizado desde que a bolsa esteja intacta. Se a embalagem estiver molhada, perfurada, aberta ou apresentar outros danos, devolva o EDS à Boston Scientific.
- **Prazo de validade.** Utilize o EDS 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 utilize a 2 de janeiro ou posteriormente.

---

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



- **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 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.
- **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.
- **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.

Para precauções relacionadas com o hospital ou outros ambientes médicos, consulte o manual do utilizador do gerador de impulsos S-ICD aplicável.

## 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
- Infecção
- 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

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

## **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 na embalagem do EDS:

- Ferramenta de Tunelização Lateral
- Bainha Lateral (pré-carregada)
- Ferramenta de Tunelização Superior
- Bainha Superior (pré-carregada)

Além disso, a documentação sobre o produto está incluída.

### **IMPLANTAÇÃO**

#### **Resumo**

Esta secção apresenta a informação necessária para a implantação do Eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD (Modelo 3401 ou 3501), utilizando o Sistema de administração do eléctrodo EMBLEM S-ICD (o "EDS").

**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 Practices<sup>2</sup>. Alguns dos acessórios utilizados com geradores de impulsos e eléctrodos, incluindo a chave de aperto e as ferramentas de

---

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

implante do eléctrodo, 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 eléctrodo a um gerador de impulsos no momento da implantação do eléctrodo, tem de tapar o terminal do eléctrodo antes de fechar a bolsa de incisão. A tampa para electrocateter foi especialmente concebida para este efeito. Coloque uma sutura à volta da tampa para electrocateter para a manter posicionada.*

O gerador de impulsos e o eléctrodo subcutâneo são, por norma, implantados de forma subcutânea na região torácica esquerda. As ferramentas de implante do eléctrodo são utilizadas para criar os túneis subcutâneos nos quais o eléctrodo é introduzido. 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 Eléctrodo do 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 ambulatoriais 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.

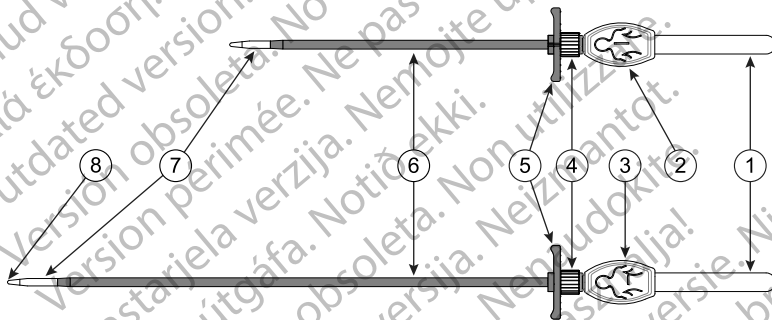
É importante haver um bom contacto de tecido com o eléctrodo e o gerador de impulsos para otimizar a detecção e a administração da terapêutica. Utilize técnicas cirúrgicas padrão para obter um bom contacto de tecido. Por exemplo, mantenha o tecido húmido e irrigado com solução salina estéril, expulse 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.

Deve ser criada uma bolsa para o gerador de impulsos antes de implantar o eléctrodo subcutâneo. A incisão da bolsa é utilizada durante o implante do eléctrodo. Consulte o manual do utilizador do gerador de impulsos S-ICD aplicável para obter informações sobre como criar a bolsa do dispositivo.

### Implantar o Eléctrodo Subcutâneo EMBLEM S-ICD

As instruções detalhadas seguintes descrevem duas técnicas para a implantação do eléctrodo: a técnica de duas incisões e a técnica de três incisões. Podem ser consideradas abordagens cirúrgicas alternativas, se os requisitos de colocação do sistema forem alcançados. O médico determina as ferramentas e a técnica cirúrgica que devem ser utilizadas para implantar e posicionar o eléctrodo com base nas características anatómicas do paciente. Recomenda-se que os médicos tenham experiência na técnica de três incisões antes de realizar a técnica de duas incisões.

Além da(s) incisão(ões) descrita(s) a seguir, a incisão da bolsa é utilizada durante a implantação do eléctrodo.

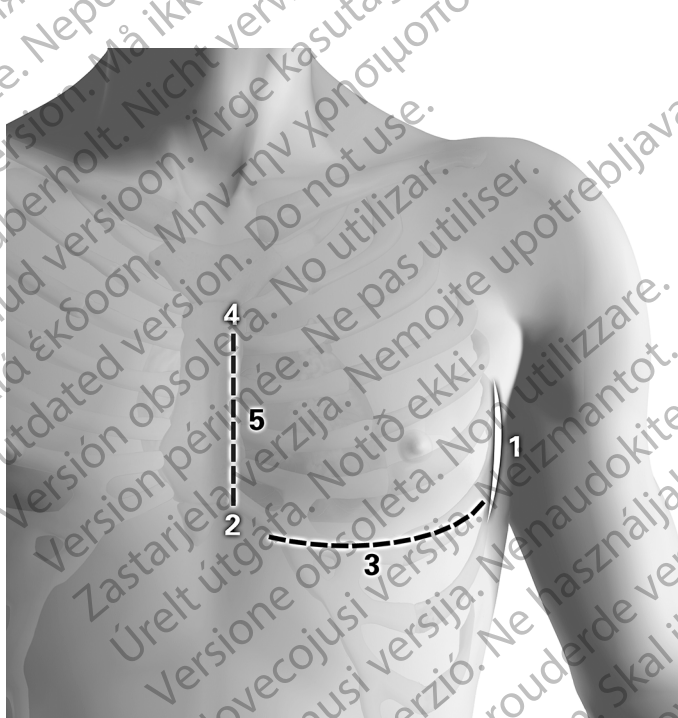


[1] Manipulo, [2] Marcação ilustrada da Ferramenta de tunelização superior, [3] Marcação ilustrada da Ferramenta de tunelização lateral, [4] Anel de segurança, [5] Conector, [6] Bainha pré-carregada, [7] Ponta distal, [8] Orifício de sutura

**Figura 3. Ferramentas de implante**

## **MÉTODO 1: TÉCNICA DE DUAS INCISÕES (FIXAÇÃO DO ELÉTRODO APENAS À INCISÃO DO XIFOIDE)**

Este método de implantação do eletrodo subcutâneo S-ICD inclui a incisão da bolsa e uma incisão para o eletrodo no processo do xifoide. Utiliza duas ferramentas de tunelização de comprimentos diferentes, ambas com bainhas pré-carregadas, que são utilizadas para empurrar o eletrodo mais facilmente pelos trajectos subcutâneos. O eletrodo é fixo à fáscia apenas num local, na incisão do xifoide.

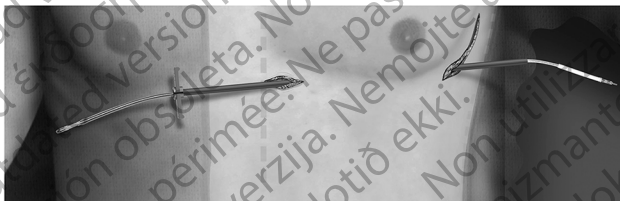


[1] Incisão da bolsa, [2] Incisão do xifóide, [3] Túnel lateral, [4] Posição ou incisão superior, [5] Túnel superior

**Figura 4. Esquema de Implante do Eletrodo**

### **Túnel Lateral**

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 elétrico, antes de continuar, pode prender dois fios de sutura à fáscia na incisão do xifoide.*  
**OBSERVAÇÃO:** *Certifique-se de que as suturas estão bem seguras à fáscia, puxando ligeiramente as suturas.*
2. Através da ferramenta de tunelização (maior) lateral, verifique se o anel de segurança está bem seguro à bainha pré-carregada.  
**OBSERVAÇÃO:** *A rotação excessiva do anel de segurança irá soltar a bainha do manipulador de tunelização.*
3. Introduza a ponta distal da ferramenta de tunelização, com a bainha pré-carregada, na incisão do xifoide e tunelize lateralmente, até a ponta distal sair na incisão da bolsa (Figura 5 Túnel Lateral na página 18).



[Em cima] Criar o túnel lateral, [Centro] Passar o eletrodo desde a bolsa até à incisão do xifoide através da bainha, [Em baixo] Remover a bainha, deixando o eletrodo na devida posição

**Figura 5. Túnel Lateral**

**CUIDADO:** Utilize as ferramentas e os acessórios da Boston Scientific, concebidos para serem utilizados na implantação do eletrodo subcutâneo, para criar trajectos subcutâneos 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, fios do esterno de uma esternotomia anterior ou um dispositivo de assistência ventricular implantáveis.

4. Desengate o anel de segurança e remova a ferramenta de tunelização da bainha enquanto aplica pressão sobre o conector da bainha para estabilizá-la dentro trajecto (Figura 5 Túnel Lateral na página 18).
5. Começando na extremidade distal da bainha na incisão da bolsa, empurre a ponta distal do eletrodo através da bainha até todo o coil de desfibrilação passar pela bainha e sair na incisão do xifoide (Figura 5 Túnel Lateral na página 18).
6. Mantenha a extremidade proximal do eletrodo na bolsa para estabilizá-la e remova a bainha, puxando-a para fora através da incisão do xifoide (Figura 5 Túnel Lateral na página 18).
7. Identifique a posição pretendida da ponta distal do eletrodo, num ponto aproximadamente 14 cm superior à incisão do xifoide (posição superior (Figura 4 Esquema de Implante do Eletrodo na página 16)). O comprimento da tunelização superior deve acomodar a porção do eletrodo subcutâneo desde o eletrodo de detecção proximal até à ponta distal do corpo do eletrodo. Se a porção exposta do corpo do eletrodo for colocada na pele para fazer esta medição, tenha em consideração a profundidade do tecido para não subestimar o comprimento necessário do túnel.

#### **Fixação do Eletrodo à Incisão do Xifoide**

Os dois modelos de eletrodo subcutâneo compatíveis com o EDS têm funções diferentes para a fixação à fáscia profunda. Siga as instruções abaixo que correspondem ao modelo a ser implantado.

8. **Se utilizar um Eletrodo Subcutâneo S-ICD, Modelo 3501**, uma manga de sutura está fixa (integrada) permanentemente ao corpo do eletrodo. Prenda a manga de sutura integrada à fáscia profunda com material de sutura em seda 2-0 ou semelhante não absorvível, utilizando pelo menos duas das quatro

ranhuras da manga de sutura. A manga de sutura integrada pode ser presa em orientação horizontal, vertical ou curva (Figura 1 Colocação do Sistema S-ICD (apresentado com o Eléctrodo do Modelo 3501) na página 11).

**OPCIONAL:** Se for necessário o acessório da manga de sutura em forma de fenda para além da manga de sutura integrada, fixe-o ao corpo do eléctrodo da seguinte forma: Coloque a manga de sutura sobre a haste do eléctrodo, certificando-se de que não tampa a manga de sutura integrada, os eléctrodos de deteção ou o coil de desfibrilação. Utilizando as ranhuras pré-formadas, ligue a manga de sutura à haste do eléctrodo subcutâneo, utilizando material de seda 2-0 ou semelhante não absorvível. 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. Prenda a manga de sutura acessória à fáscia profunda com material de sutura em seda 2-0 ou semelhante não absorvível. A manga de sutura acessória pode ser presa em orientação horizontal, vertical ou inclinada.

**Se utilizar um Eléctrodo Subcutâneo S-ICD, Modelo 3401,** coloque uma manga de sutura sobre a haste do eléctrodo subcutâneo, 1 cm abaixo do eléctrodo de deteção proximal. 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 o eléctrodo de deteção proximal. 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. Prenda a manga de sutura à fáscia profunda com material de sutura em seda 2-0 ou semelhante não absorvível. A manga de sutura pode ser presa em orientação horizontal, vertical ou inclinada.

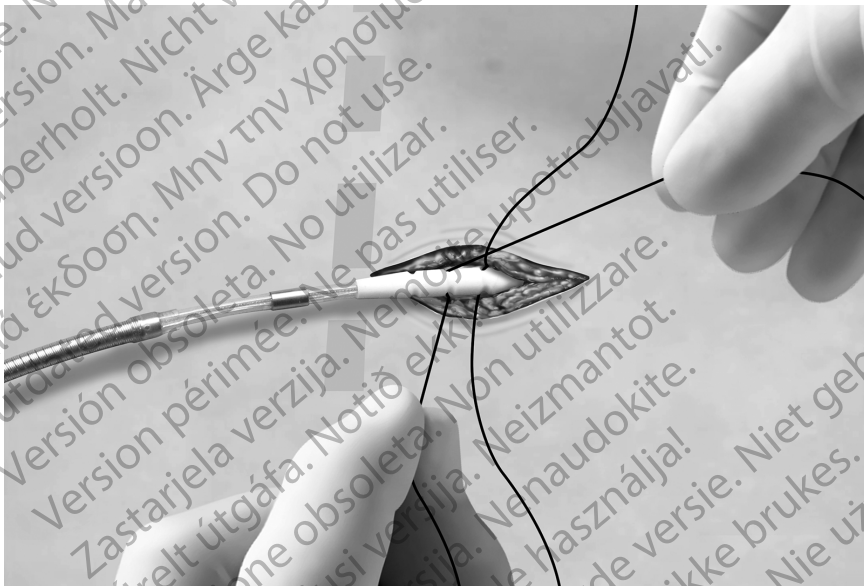
**AVISO:** Utilize técnicas de fixação adequadas, conforme descrito no procedimento de implante, para prevenir deslocação e/ou a migração do sistema S-ICD. A deslocação e/ou migração do sistema S-ICD pode resultar em choques inapropriados ou na incapacidade de administrar a terapêutica ao paciente.

**CUIDADO:** Não proceda à sutura directamente 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:** A fixação do eletrodo subcutâneo à fáscia na incisão do xifoide pode ser concluída antes ou após o posicionamento do eletrodo no túnel superior, consoante a preferência do médico.



**Figura 6. Fixação do Eletrodo Subcutâneo à Incisão do Xifoide**

### **Tunelização Superior**

9. Através da ferramenta de tunelização (menor) superior, verifique se o anel de segurança está bem seguro à bainha pré-carregada.

**OBSERVAÇÃO:** A rotação excessiva do anel de segurança irá soltar a bainha do manípulo de tunelização.

**CUIDADO:** Certifique-se de que o túnel superior é suficientemente comprido para acomodar a porção do eletrodo 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 eletrodo no túnel superior, podem ser utilizados raios X ou fluoroscopia para confirmar que não se observa flexão nem dobra.

10. Introduza a ponta distal da ferramenta de tunelização na incisão do xifoide entre o tecido adiposo e o plano fascial e tunelize de forma subcutânea na direção da posição superior, em paralelo com a linha média esternal, ficando abaixo do tecido adiposo e o mais próximo possível da fáscia profunda (Figura 7 Túnel Superior na página 24). Apalpe a pele para localizar a extremidade distal da ferramenta de tunelização. Deverá corresponder ao local pretendido para a ponta distal do eletrodo, tal como identificado no passo 7.



[Esquerda] Criar o trajecto superior, [Centro] Passar o eléctrodo para a bainha depois de remover a ferramenta de tunelização, [Direita] Destacar a bainha para removê-la do trajecto, enquanto estabiliza o eléctrodo, deixando o eléctrodo na devida posição. A linha pontilhada representa a linha média do externo.

**Figura 7. Túnel Superior**

11. Desengate a bainha do anel de segurança, rodando o anel no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Remova a ferramenta de tunelização da bainha enquanto aplica pressão sobre o conector da bainha para estabilizá-la no túnel.
12. Rache o conector da bainha.
13. Começando na incisão do xifoide, faça avançar a ponta distal do eléctrodo através da bainha até o eléctrodo de detecção distal alcançar a posição superior. Apalpe a ponta do eléctrodo para confirmar que o mesmo está posicionado corretamente (Figura 7 Túnel Superior na página 24).
14. Estabilize o eléctrodo na incisão do xifoide e/ou na ponta para garantir que permanece na devida posição durante a remoção da bainha. Destaque a bainha para remover (Figura 7 Túnel Superior na página 24).
15. Para eliminar as ferramentas de implante, volte a colocar o produto utilizado na embalagem original e, em seguida, deite no lixo de materiais infecciosos.
16. 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.

## **MÉTODO 2: TÉCNICA DE TRÊS INCISÕES (FIXAÇÃO DO ELÉTRODADO ÀS INCISÕES DO XIFOIDE E SUPERIOR)**

Este método de implantação do eléctrodo subcutâneo S-ICD inclui a incisão da bolsa e duas incisões adicionais para o eléctrodo tanto no processo do xifoide como na posição superior. A ferramenta maior é utilizada para puxar o eléctrodo pelos trajectos subcutâneos. O eléctrodo é fixo à fáscia profunda em dois locais, na incisão do xifoide e na incisão superior.

### ***Túnel Lateral***

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.

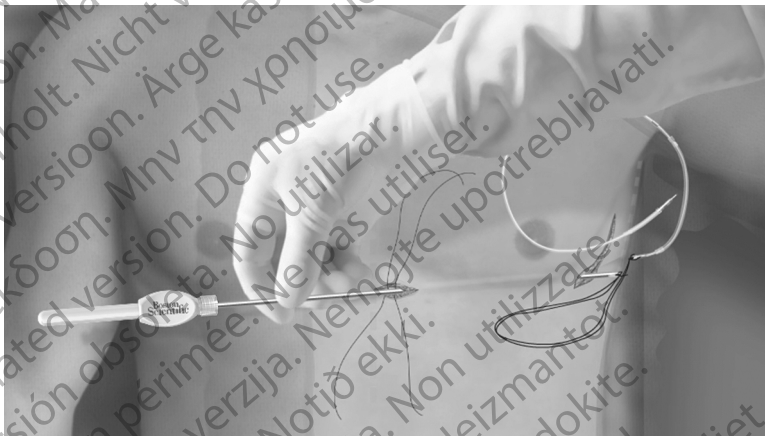
**OBSERVAÇÃO:** Se pretender, e para facilitar a fixação da manga de sutura à fáscia após a colocação do eléctrodo, antes de continuar, pode prender dois fios de sutura à fáscia na incisão do xifoide.

**OBSERVAÇÃO:** Certifique-se de que as suturas estão bem seguras à fáscia, puxando ligeiramente as suturas.

2. A bainha pré-carregada pode ser utilizada ou removida consoante a preferência do médico. A utilização da bainha está descrita no Método 1, passo 2. Para remover a bainha, rode o anel de segurança na ferramenta de tunelização no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até desengatar da bainha.
3. Introduza a ponta distal da ferramenta de tunelização (maior) lateral na incisão do xifoide e tunelize lateralmente, até a ponta distal sair na incisão da bolsa.

**CUIDADO:** 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.

4. Utilizando material de sutura convencional, ligue o orifício de fixação na ponta distal do eléctrodo subcutâneo ao orifício de sutura na ponta distal da ferramenta de tunelização, dando um longo laço de 15 a 16 cm (Figura 8 Ligar o Eléctrodo à Ferramenta de Tunelização Lateral na página 27).



**Figura 8. Ligar o Eléctrodo à Ferramenta de Tunelização Lateral**

5. Com o eléctrodo subcutâneo fixado, puxe cuidadosamente a ferramenta de tunelização através do túnel para a incisão do xifoide, até o eléctrodo de detecção proximal aparecer.
6. **Se utilizar um Eléctrodo Subcutâneo S-ICD, Modelo 3501**, uma 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 para além da manga de sutura integrada, fixe-o ao corpo do eléctrodo da seguinte forma: Coloque a manga de sutura sobre a

haste do eletrodo, certificando-se de que não tapa a manga de sutura integrada, os eletrodos de detecção ou o coil de desfibrilação. Utilizando as ranhuras pré-formadas, ligue a manga de sutura à haste do eletrodo subcutâneo, utilizando material de seda 2-0 ou semelhante não absorvível. 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 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.

**OBSERVAÇÃO:** *O eletrodo subcutâneo pode ser preso à fáscia antes ou depois de criar o trajecto superior, de acordo com o parecer do médico. Para obter instruções sobre a fixação à incisão do xifoide, consulte Fixação do Eletrodo à Incisão do Xifoide nesta secção.*

### **Tunelização Superior**

**OBSERVAÇÃO:** *O comprimento da bainha superior não é otimizado para a técnica de três incisões, pois a ponta distal do eletrodo não deve ultrapassar a extremidade da bainha.*

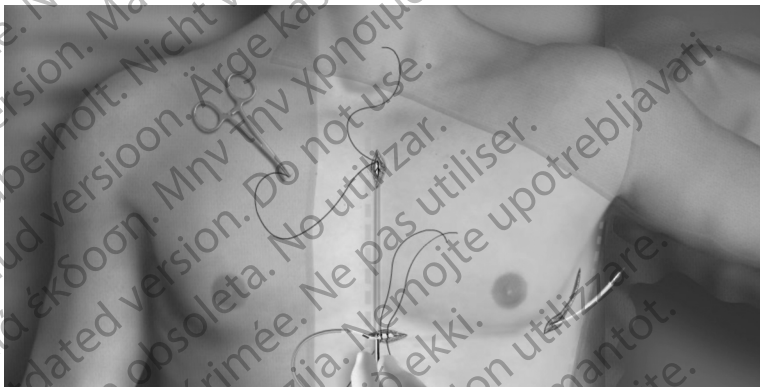
7. Identifique a posição pretendida da incisão superior, num ponto aproximadamente 14 cm superior à incisão do xifoide (Figura 4 Esquema de Implante do Eletrodo na página 16). O comprimento do túnel superior deve acomodar a porção do eletrodo subcutâneo desde o eletrodo de detecção proximal até à ponta distal do corpo do eletrodo. Se a porção exposta do corpo do eletrodo for colocada na pele para fazer esta medição, tenha em consideração a profundidade do tecido para não subestimar o comprimento necessário do túnel.
8. Faça a incisão superior. 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.

9. Introduza a ponta distal da ferramenta de tunelização (maior) lateral com o eléctrodo ainda fixo 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 9 Tunelização até à incisão superior na página 30).

**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 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.



**Figura 9. Tunelização até à incisão superior**

10. Quando a ponta distal da ferramenta de tunelização aparecer na incisão superior, desconecte e mantenha o laço de sutura na ponta distal da ferramenta de tunelização. Prenda as extremidades da sutura com uma pinça cirúrgica. Remova a ferramenta de tunelização.
11. Utilizando o laço da sutura preso à incisão superior, puxe cuidadosamente a sutura e o eletrodo subcutâneo através do túnel, até o orifício de fixação aparecer. O eletrodo subcutâneo deve estar posicionado paralelamente à linha média esternal com o coil de desfibrilação por baixo de qualquer tecido adiposo e próximo da fáscia profunda.
12. Corte e elimine o material de sutura.

### **Fixação do Eléctrodo à Incisão do Xifoide**

13. 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 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.

**CUIDADO:** Não proceda à sutura directamente 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.*

14. Na incisão superior, prenda o orifício de fixação na ponta distal do eléctrodo à fáscia, utilizando as suturas pré-colocadas no passo 8 (Figura 10 Fixação da ponta distal do eléctrodo subcutâneo na página 32).



**Figura 10. Fixação da ponta distal do eletrodo subcutâneo**

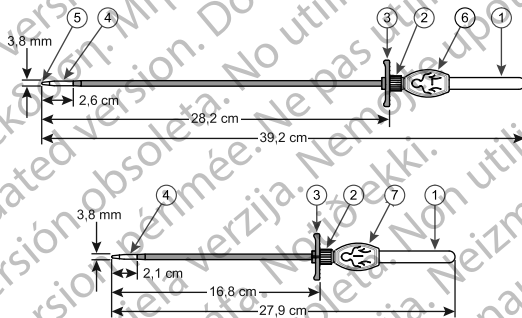
**OBSERVAÇÃO:** *Certifique-se de que a sutura está bem segura à fáscia, puxando ligeiramente a sutura, antes de prender ao orifício de fixação do eletrodo subcutâneo.*

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

### Ligar o Eléctrodo Subcutâneo ao Gerador de Impulsos

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 aplicável. Pode consultar mais informações sobre o seguimento pós-implante e o explante do sistema no manual do utilizador do gerador de impulsos S-ICD aplicável.

### DIAGRAMA DO SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO DO ELÉCTRODO EMBLEM S-ICD



[1] Manipulo, [2] Anel de segurança, [3] Conector, [4] Ponta distal, [5] Orifício de sutura, [6] Marcação ilustrada da Ferramenta de tunelização lateral, [7] Marcação ilustrada da Ferramenta de tunelização superior

Figura 11. Dimensões do modelo 4712

## ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO DO ELÉTRODO EMBLEM S-ICD

Tabela 1. Especificações (Nominais)

Componente	Especificações
Materiais das Ferramentas de Tunelização	<ul style="list-style-type: none"><li>• Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS)</li><li>• Aço inoxidável</li><li>• Polipropileno</li></ul>
Materiais das bainhas (pré-carregadas)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Politetrafluoroetileno (PTFE)</li><li>• Polimetilpenteno (TPX™)<sup>a</sup></li></ul>
Comprimento da Ferramenta de Tunelização Lateral	39,2 cm
Comprimento da Bainha Lateral	25,7 cm
Comprimento da Ferramenta de Tunelização Superior	27,9 cm
Comprimento da Bainha Superior	14,8 cm
Diâmetro da Ponta das Ferramentas de Tunelização Lateral e Superior	3,78 mm

**Tabela 1. Especificações (Nominais) (continua)**




<b>Componente</b>	<b>Especificações</b>
Tamanho da Bainha: Diâmetro Interior da Ponta da Bainha	3,84 mm (11 Fr)
Intervalo de Temperatura de Transporte, Manuseamento e Armazenamento	-18 °C a +55 °C (0 °F a +131 °F)

a. TPX é uma marca comercial da Mitsui Chemicals America, Inc.







### **DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM**

Os seguintes símbolos podem ser utilizados na embalagem e rotulagem.

**Tabela 2. Símbolos da Embalagem**







<b>Símbolo</b>	<b>Descrição</b>
	Esterilizado por óxido de etileno
	Data de fabrico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

**Tabela 2. Símbolos da Embalagem (continua)**

<b>Símbolo</b>	<b>Descrição</b>
	Prazo de validade
	Número de lote
	Número de referência
	Limites de temperatura
	Abra aqui
	Consulte as instruções de utilização no website: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a>



**Tabela 2. Símbolos da Embalagem (continua)**

Símbolo	Descrição
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada
	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.

erze. Nepo  
version. Må ikk  
n überholt. Nicht verw  
unud versioon. Ärge kasuta  
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιή  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreitt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Novcojusi versija. Neizmantoj.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Flavult verzió. Ne használja!  
een verouderde versie. Niet gebruiken.  
t versjon. Skal ikke brukes.  
terminowana. Nie używać.  
ia. Não utilize.  
A nu se utiliza.  
oužívat.  
rabite

# 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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

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

360210-011 PT Europe 2019-10

**CE 2797**

Authorized 2015

