

MANUAL DO ELECTROCATÉTER DESTINADO AOS
MÉDICOS

ACUITY™ X4

Coronário venoso

Electrocateter de estimulação/detecção

Conector de Quatro Polos IS4

ACUITY™ X4 Straight

Ponta recta

Fixação com patilhas

REF 4671,4672

ACUITY™ X4 Spiral S

Espiral de ponta curta

Fixação com patilhas + em espiral

REF 4674,4675

ACUITY™ X4 Spiral L

Espiral de ponta longa

Fixação com patilhas + em espiral

REF 4677,4678

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

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Outdated version.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

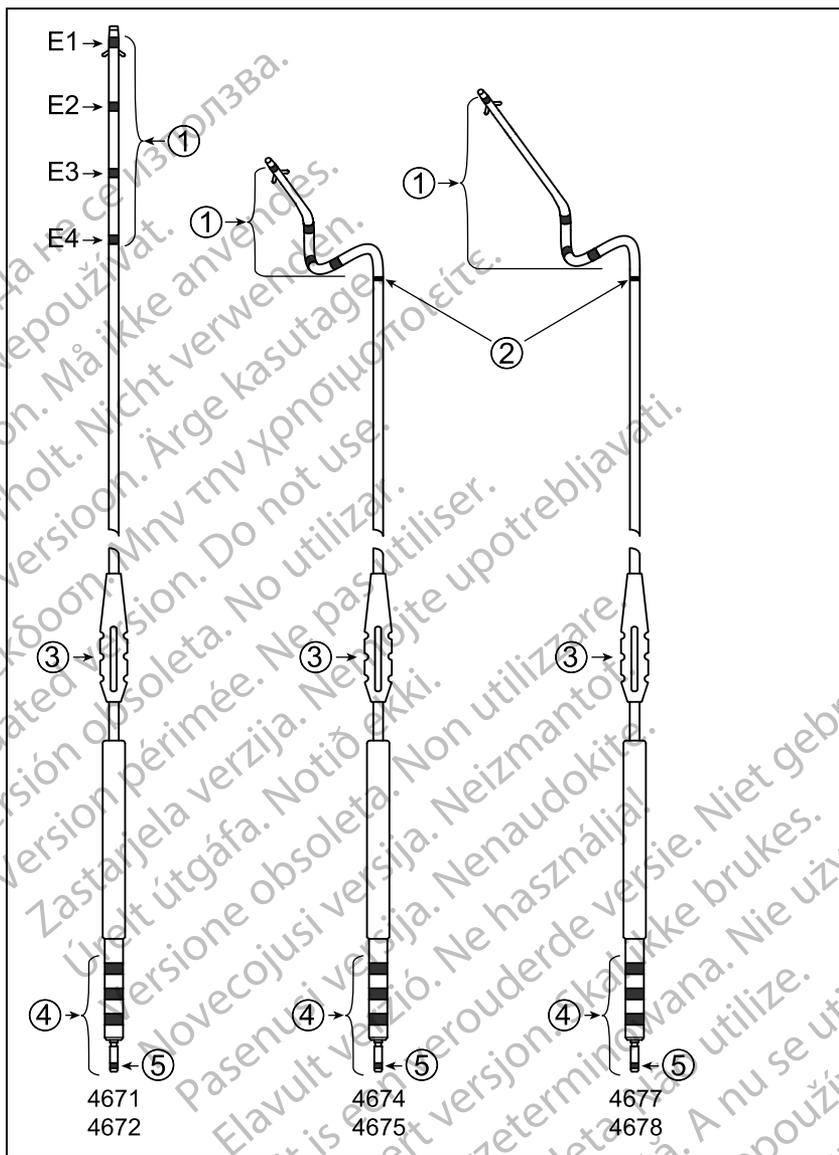
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

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 käyttää.
Föråldrad version. Använd inte.
Ercel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Índice Remissivo

| | |
|---|-----------|
| INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO | 1 |
| Descrição do Dispositivo | 1 |
| Informação Relacionada..... | 3 |
| Informações sobre o Sistema de Utilização Condicionada em MR..... | 3 |
| Indicações e Utilização..... | 4 |
| Contraindicações..... | 4 |
| Avisos..... | 4 |
| Precauções..... | 7 |
| Potenciais eventos adversos..... | 12 |
| Informações sobre a Garantia..... | 13 |
| INFORMAÇÃO PRÉ-IMPLANTE | 14 |
| Preparação cirúrgica..... | 14 |
| Artigos incluídos..... | 14 |
| Instrumentos adicionais..... | 14 |
| Acessórios..... | 15 |
| Calçadeira..... | 15 |
| Manga de sutura radiopaca..... | 15 |
| Ferramenta de expurga ACUITY X4/Fio Guia..... | 15 |
| Tampa para Electrocatéter..... | 15 |
| Ferramenta do conector ACUITY X4..... | 16 |
| IMPLANTE | 16 |
| Visão geral do implante do electrocatéter..... | 16 |
| Implante do Electrocatéter..... | 18 |
| Desempenho elétrico..... | 37 |
| Tunelização do electrocatéter..... | 37 |
| PÓS-IMPLANTE | 38 |
| Avaliação pós-implante..... | 38 |
| Explantation..... | 39 |
| ESPECIFICAÇÕES | 40 |
| Especificações (Nominais)..... | 40 |
| Introdutor do electrocatéter..... | 42 |
| Símbolos da embalagem..... | 42 |



Fixação com patilhas (modelos Straight) e com patilhas + em espiral (modelos Spiral)

1. Eléctrodos
2. Faixa do marcador radiopaco. (apenas nos modelos Spiral)
3. Manga de sutura
4. Conector de quatro pólos IS4-LLLL

As seguintes são marcas registadas da Boston Scientific ou respetivas filiais: ACUITY, IMAGEREADY, IROX.

5. Indicador de inserção do pino do terminal

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 käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do Dispositivo

Os electrocateteres coronários venosos quadripolares ACUITY X4 da Boston Scientific destinam-se à estimulação e detecção crónica do ventrículo esquerdo. Estes electrocateteres de eluição de esteróides têm uma configuração over-the-wire e um conector de quatro pólos IS4¹. São possíveis várias configurações de estimulação/deteção com os quatro eléctrodos distais revestidos a IROX que podem funcionar como cátodos (os quatro eléctrodos) ou ânodos (todos excepto o E1, o eléctrodo mais distal), quando utilizados com um gerador de impulsos compatível.

Esta família de electrocateteres apresenta as seguintes características:

- Electrocateter coronário venoso de estimulação/deteção — destinado à estimulação e detecção ventricular esquerda crónica. Este electrocateter transvenoso oferece diversas configurações de estimulação/deteção, dependendo das opções de programação de um dispositivo compatível; consulte o manual do gerador de impulsos para obter mais instruções. A colocação consegue-se introduzindo o electrocatéter através do seio coronário e colocando-o dentro de um ramo da vasculatura cardíaca.
 - Três configurações de ponta (ponta recta, ponta curta em espiral, ponta longa em espiral) — destinam-se a proporcionar escolhas para uma variedade de anatomias dos pacientes. Uma ponta atraumática de pequeno diâmetro, com secções distais em silicone de pequeno diâmetro, disponível em todos os modelos de electrocateter destina-se a percorrer o interior de vasculatura tortuosa.
 - Conector de quatro pólos IS4 — o conector normalizado pode ser utilizado em conjunto com um dispositivo cardíaco compatível com uma ligação IS4-LLLL, cujo "L" indica uma ligação a um eléctrodo de estimulação/deteção de baixa voltagem.
- Utilização Condicionada em MR — os electrocateteres podem ser utilizados como parte do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady quando ligados a geradores de impulsos de Utilização Condicionada em MR da Boston Scientific ("Informações sobre o Sistema de Utilização Condicionada em MR" na página 3).
- Eléctrodos com revestimento de IROX — proporcionam uma superfície de estimulação e detecção no sistema venoso coronário. Os eléctrodos são revestidos de IROX (óxido de irídio) para aumentar a área de superfície microscópica.
- Espiral 3D de eléctrodos — os electrocateteres de modelo em espiral foram concebidos para superarem os desafios nas regiões ventriculares (proximais) centrais ao agruparem os eléctrodos na fixação em espiral 3D, que se encontra afastada da ponta distal do electrocatéter. Os eléctrodos

1. IS4 refere-se à norma internacional ISO 27186:2010.

encontram-se orientados espacialmente na espiral para aumentar a probabilidade de pelo menos um dos três eléctrodos ficar adjacente ao miocárdio em qualquer localização da vasculatura coronária.

- Corpo do electrocatéter — o eléctrodo distal (E1) está ligado ao pino do terminal através de um condutor de coil, enquanto os três eléctrodos proximais (E2, E3, E4) estão ligados aos três anéis do terminal através de três condutores individuais de cabo de baixa voltagem. Os fios do condutor de coil e os cabos são revestidos com isolamento em tetrafluoretileno de etileno (ETFE). Os materiais de isolamento de separação do condutor e de isolamento do corpo do electrocateter são em poliuretano na região proximal e em silicone na região distal adjacente aos eléctrodos e à fixação em espiral.
- Configuração protegida do pino do terminal IS4 — todas as ligações eléctricas proximais ocorrem no interior do pino do terminal que encaixa de forma segura no interior do bloco de conectores do dispositivo. Não existem pontos de junção no corpo do electrocateter que fica fora do bloco de conectores. Com esta configuração protegida do IS4, a ausência de pontos de junção no corpo do electrocateter oferece as seguintes vantagens:
 - protecção contra fractura e fadiga flexural
 - protecção contra abrasão do gerador de impulsos sobre electrocateter e do electrocateter sobre electrocateter
 - protecção contra dobragem crítica nos pontos de junção devido à cobertura do electrocateter
 - menos pontos de ligação
- Ponta distal — a ponta distal está protegida por borracha de silicone para permitir o avanço do electrocateter através do sistema coronário venoso.
- Eluição de esteróides — durante a exposição aos fluidos corporais, o esteróide é removido do anel de fármaco junto à extremidade distal do electrocateter para ajudar a reduzir a reacção à inflamação dos tecidos. O esteróide suprime a resposta inflamatória que se julga causar os aumentos dos limiares tipicamente associados a eléctrodos de estimulação implantados. A dose nominal e estrutura do esteróide estão indicadas nas especificações (Tabela 9 Especificações (Nominais) na página 40).
- Manga de sutura radiopaca — a manga de sutura radiopaca é visível sob fluoroscopia e é utilizada para fixar, imobilizar e proteger o electrocateter na zona de abordagem venosa, após a colocação do electrocateter. A função da janela destina-se a auxiliar a compressão da manga sobre o electrocateter durante o processo de sutura.
- Fixação com patilhas — as patilhas de borracha de silicone localizadas junto ao eléctrodo distal fornecem uma opção de fixação passiva à vasculatura para todos os modelos de electrocateter.
- Fixação em espiral — um formato em espiral 3D e distal fornece uma opção adicional ou alternativa de fixação passiva para os modelos de ponta em espiral.

- Visibilidade fluoroscópica — a configuração do eléctrodo de platina-irídio aumenta a visibilidade da ponta do electrocateter sob fluoroscopia.
- Marcador fluoroscópico — um marcador radiopaco nos modelos de espiral pode ser observado sob fluoroscopia para indicar a extremidade proximal aproximada da fixação em espiral.
- Revestimento lubrificante — o electrocateter tem um revestimento próprio na região distal em silicone que torna a sua superfície mais lubrificante. Este reduz os coeficientes estáticos e dinâmicos de fricção, torna a sensação o manuseamento do electrocateter semelhantes ao poliuretano, proporcionando a flexibilidade do silicone.
- Método de colocação Over-the-Wire — a configuração consiste num coil condutor de lúmen aberto que avança através de um fio-guia.

Informação Relacionada

As instruções constantes no manual do electrocateter devem ser utilizadas em conjunto com outro material de consulta, incluindo o manual do médico do gerador de impulsos aplicável e as instruções de utilização dos acessórios ou instrumentos utilizados para implante.

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

Consulte o Manual Técnico do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady² (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

Estes electrocateteres podem ser utilizados como parte do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady, quando ligados a geradores de impulsos de Utilização Condicionada em MR da Boston Scientific. Os pacientes com um Sistema de Desfibrilhação 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 Utilização condicionada em MR incluem modelos específicos de geradores de impulsos da Boston Scientific, electrocateteres e acessórios; o Programador/Registador/Monitor (PRM); e a Aplicação de Software PRM. Para obter os números dos modelos componentes e geradores de impulsos de Utilização Condicionada em MR, bem como uma descrição completa do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady, consulte o Manual Técnico de MRI.

2. Disponível em www.bostonscientific-elabeling.com

Condições de Utilização de MRI relativas ao Implante

As seguintes Condições de Utilização de MRI dizem respeito ao implante e estão incluídas como um guia para garantir o implante de um Sistema de Utilização Condicionada em MR ImageReady completo. Para obter uma lista completa das Condições de Utilização, consulte o Manual Técnico de MRI. Todos os itens que se encontram na lista completa de Condições de Utilização devem ser cumpridos de modo a que uma MRI seja considerada de Utilização condicionada em MR.

- É implantado no paciente o Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady
- Não existem outros dispositivos, componentes ou acessórios implantados ativos ou abandonados, como adaptadores de electrocateteres, extensores, electrocateteres ou geradores de impulsos
- Local de implante do gerador de impulsos limitado à região peitoral direita ou esquerda
- Passaram pelo menos seis (6) semanas desde o implante e/ou qualquer revisão do electrocateter ou modificação cirúrgica do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR
- Sem evidência de um electrocateter fraturado ou integridade do sistema electrocateter/gerador de impulsos comprometida

Indicações e Utilização

Este electrocateter da Boston Scientific é indicado para ser utilizado da seguinte forma:

- Destinado à deteção e estimulação ventricular esquerda crónica, através do sistema coronário venoso, quando utilizado em conjunto com um gerador de impulsos compatível

Contraindicações

A utilização deste electrocateter da Boston Scientific está contra-indicada nos seguintes pacientes:

- Pacientes com hipersensibilidade a uma dose única máxima de 0,54 mg de acetato de dexametasona

AVISOS

Generalidades

- **Conhecimento dos rótulos.** Leia este manual cuidadosamente antes da implantação para evitar danos no gerador de impulsos e/ou no electrocateter. Estes danos podem provocar lesões ou a morte do paciente.
- **Para utilização num único paciente.** Não reutilizar, não reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a

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

- **Proteção de desfibrilhação de segurança.** Tenha sempre à sua disposição equipamento de desfibrilhação externa durante o implante e os estudos eletrofisiológicos. Se uma taquiarritmia ventricular induzida não for terminada atempadamente, poderá provocar a morte do paciente.
- **Capacidade de reanimação.** Assegure-se da existência de um desfibrilhador externo e de pessoal médico especializado em CPR durante o teste do dispositivo pós-implante, para o caso de o paciente necessitar de reanimação externa.
- **Utilização do electrocateter ventricular direito.** Ao utilizar um electrocateter de estimulação/deteção ventricular direito (VD) em conjunto com este electrocateter de estimulação/deteção do coronário venoso, recomenda-se que seja utilizado um electrocateter VD isolado com poliuretano. A não observância deste aviso poderá provocar danos no isolamento do electrocateter VD, o que poderá originar perda temporária ou contínua de estimulação, deteção ou ambas.
- **Fractura do electrocateter.** A ruptura, deslocação, abrasão ou ligação incompleta do electrocateter poderão provocar uma perda momentânea ou contínua da estimulação, deteção ou ambas.

Manuseamento

- **Dobragem excessiva.** Apesar de flexível, o electrocateter não foi concebido para tolerar dobras, torção ou tensão excessiva. Isto poderá provocar enfraquecimento estrutural, descontinuidade do condutor e/ou deslocação do electrocateter.
- **Não dobre os electrocateteres.** Não retorça, enrole nem entranche o electrocateter com outros electrocateteres, uma vez que poderá provocar danos por abrasão do isolamento do electrocateter ou danos no condutor.
- **Manuseamento do electrocateter sem ferramenta do conector.** Tenha cuidado quando manusear o terminal do electrocateter quando a ferramenta do conector não se encontrar no electrocateter. Não contacte directamente o terminal do electrocateter com instrumentos cirúrgicos ou ligações eléctricas, tais como pinças (tipo crocodilo) do PSA, ligações de ECG, fórceps, pinças hemostáticas e clamps. Tal pode danificar o terminal do electrocateter, comprometendo possivelmente a integridade do isolamento, e provocar a perda de terapêutica ou uma terapêutica inapropriada.
- **Manuseamento do terminal durante a tunelização.** Não toque em qualquer outra parte do terminal do electrocateter, que não seja o pino do terminal, mesmo quando a tampa para electrocateter estiver colocada.

- **Ligações de electrocateteres apropriadas.** Ao implantar um sistema que utiliza DF4-LLHH/LLHO³ e IS4-LLLL⁴ Certifique-se de que os electrocateteres estão introduzidos e fixos nas portas apropriadas. Se introduzir um electrocateter numa porta incorreta, poderá resultar no comportamento imprevisto do dispositivo (podendo deixar o paciente sem terapêutica eficaz).

Relacionado com o Implante

- **Não efetue o implante num local de MRI da Zona III.** A implantação do sistema não pode realizar-se num local de MRI da Zona III (e superior), conforme definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁵. Alguns dos acessórios embalados com geradores de impulsos e electrocateteres, incluindo a chave de aperto e os estiletes, não são de utilização condicionada em MR e não devem ser levados para a sala de MRI, sala de controlo ou áreas de MRI de zona III ou IV.
- **Utilize apenas a ferramenta do conector para ligações elétricas.** Utilize apenas a ferramenta do conector para as ligações elétricas de analisadores do sistema de estimulação ou monitores semelhantes. Não ligue pinças tipo crocodilo diretamente ao terminal do electrocateter, caso contrário poderão ocorrer danos.
- **Obtenha a posição apropriada do eléctrodo.** Tenha a precaução de obter a posição adequada dos eléctrodos. Caso contrário, as medições do electrocateter poderão não ser as ideais.
- **Ligações adequadas.** Quando ligar o electrocateter ao gerador de impulsos, é muito importante que as ligações sejam realizadas correctamente. Uma ligação inadequada pode provocar a perda de terapêutica ou uma terapêutica inadequada.

Pós-implante

- **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.

- **Diatermia.** Não submeta um paciente com um gerador de impulsos implantado e/ou um electrocateter a diatermia, uma vez que esta pode provocar fibrilhação, queimadura do miocárdio e danos irreversíveis ao gerador de impulsos, devido às correntes induzidas.

3. DF4 refere-se à norma internacional ISO 27186:2010.

4. IS4 refere-se à norma internacional ISO 27186:2010.

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

PRECAUÇÕES

Considerações Clínicas

- **Acetato de dexametasona.** Ainda não se determinou se os avisos, as precauções ou as complicações normalmente associadas ao acetato de dexametasona injectável se aplicam à utilização de um dispositivo altamente localizado, de remoção controlada e baixa concentração. Para uma listagem de reacções potencialmente adversas, consulte as Referências do Médico Physicians' Desk Reference™⁶.

Esterilização e Armazenamento

- **Se a embalagem estiver danificada.** Os tabuleiros e o seu conteúdo são esterilizados com óxido de etileno gasoso antes da embalagem final. Quando se recebe o gerador de impulsos e/ou o electrocateter, este estará esterilizado desde que a embalagem esteja intacta. Se a embalagem estiver molhada, perfurada, aberta ou apresentar outros danos, devolva o gerador de impulsos e/ou o electrocateter à Boston Scientific.
- **Temperatura de armazenamento.** Armazenar a 25 °C (77 °F). São permitidas variações entre 15 e 30 °C (59 e 86 °F). São permitidos picos de transporte até 50 °C (122 °F).
- **Prazo de validade.** Implante o gerador de impulsos e/ou electrocateter dentro do prazo de validade, indicado no rótulo da embalagem, uma vez que este indica o limite de duração de armazenamento. Por exemplo, se a data for 1 de Janeiro, não implantar a 2 de Janeiro ou posteriormente.

Manuseamento

- **Não mergulhe em água.** Não limpe, nem mergulhe o eléctrodo de ponta em líquidos. Tal tratamento reduzirá a quantidade de esteróides disponível quando o electrocateter for implantado.
- **Reposicionamento crónico.** Poderá não ser possível obter-se um desempenho limiar óptimo se o electrocateter for cronicamente reposicionado, uma vez que o esteróide pode ser removido.
- **Proteja de contaminação de superfície.** O electrocateter usa borracha de silicone que pode atrair partículas e, por isso, deve estar sempre protegido de contaminação de superfície.
- **Sem óleo mineral nos eléctrodos do electrocateter.** O óleo mineral nunca deve entrar em contacto com os eléctrodos do electrocateter. A presença de óleo mineral nos eléctrodos poderá comprometer a condução.
- **Assegure a posição da manga de sutura.** Certifique-se de que a manga de sutura se mantém proximal à zona de abordagem venosa e junto à ligação do terminal, ao longo do procedimento, até ao momento de fixar o electrocateter.

6. Physicians' Desk Reference é uma marca registada da Thomson Healthcare Inc.

Implantação

- **Avaliar o paciente para cirurgia.** Podem existir factores adicionais relativos ao estado geral de saúde do paciente ou ao estado clínico que, embora não relacionados com o funcionamento ou objectivo do dispositivo, podem tornar o paciente num candidato fraco para o implante deste sistema. Os grupos de apoio à saúde cardíaca podem ter publicado orientações que podem ser úteis na realização desta avaliação.
- **Compatibilidade do electrocateter.** Antes da implantação, confirme a compatibilidade entre o electrocateter e o gerador de impulsos. A utilização de electrocateteres e geradores de impulsos incompatíveis pode danificar o conector e/ou ter potenciais efeitos adversos, tais como a subdetecção da actividade cardíaca ou a incapacidade de administração da terapêutica necessária.
- **Equipamento ligado à corrente.** Tenha extremo cuidado se testar os electrocateter(es) utilizando equipamento ligado à corrente, uma vez que uma corrente de dispersão superior a 10 µA pode causar fibrilhação ventricular. Assegure-se que qualquer equipamento ligado à corrente cumpre as especificações.
- **Não dobre o electrocateter junto à interligação do bloco de conectores do electrocateter.** Introduza o terminal do electrocateter diretamente na porta de entrada do mesmo. Não dobre o electrocateter junto à interligação do bloco de conectores do electrocateter. Uma introdução incorrecta poderá provocar danos no isolamento ou no conector.
- **Calçadeira.** A calçadeira não foi concebida para puncionar a veia nem para dissecar tecido durante um procedimento de venotomia. Certifique-se de que a calçadeira não punciona o isolamento do electrocateter. Se tal acontecer, o funcionamento do electrocateter poderá ser prejudicado.
- **Riscos do venograma.** Os riscos associados a venografia coronária são similares aos de qualquer outro procedimento de cateterização no seio coronário. Alguns pacientes poderão apresentar função renal comprometida ou intolerância física a diferentes tipos de meios de contraste. Caso esta situação seja já conhecida, seleccione um agente apropriado. O tipo, a quantidade e a frequência de injeção do agente de contraste devem ser determinados com base na opinião profissional do médico, tendo em conta a exactidão do venograma obtido.
- **Electrocateter com coágulos.** A irrigação de um electrocateter com sangue coagulado pode comprometer a integridade do mesmo. Se suspeitar que o electrocateter possui sangue coagulado, retire-o do respectivo corpo e mergulhe-o em solução salina com heparina. Inserir um fio-guia na ponta terminal ou distal do electrocateter e fazer avançar o fio-guia para eliminar o coágulo. Se este procedimento não for bem sucedido, utilize um novo electrocateter.
- **Instrumentos aplicados na extremidade distal.** Não aplique instrumentos na ponta distal do electrocateter porque pode provocar danos ao electrocateter. Evite segurar ou manusear a ponta distal do electrocateter.

- **Não implante o electrocateter por baixo da clavícula.** Ao tentar implantar o electrocateter através de uma punção da veia subclávia, não introduza o electrocateter abaixo do terço médio da região da clavícula. Poderão ocorrer danos no electrocateter ou deslocamento crónico deste, caso seja implantado desta forma. Caso pretenda implantar através da veia subclávia, o electrocateter deve entrar na veia subclávia junto ao rebordo externo da primeira costela para evitar que fique preso no músculo subclávio ou em estruturas de ligamentos associadas à região costoclavicular estreita. A literatura revela que a rutura do electrocateter poderá dever-se ao facto de este ficar preso em estruturas de tecido mole, tais como o músculo subclávio, o ligamento costocoracoide ou o ligamento costoclavicular.⁷
- **Instrumentos de introdução compatíveis.** Utilize apenas instrumentos de introdução compatíveis para colocar o electrocateter já que a utilização de instrumentos de introdução incompatíveis pode provocar danos no electrocateter ou lesões no paciente.
- **Introdução do fio-guia.** Tenha cuidado ao introduzir a extremidade proximal de um fio-guia na ponta distal dos electrocateteres. Se introduzir de uma forma demasiado rápida e/ou brusca, a extremidade rígida do fio-guia pode danificar o lúmen do electrocateter e afectar o desempenho do electrocateter.
- **Não dobre o fio-guia.** Não dobre o fio-guia no electrocateter. Dobrar o fio-guia pode bloqueá-lo no electrocateter ou danificar o coil condutor.
- **Deslocamento do fio-guia.** Utilize a fluoroscopia para verificar se o fio-guia não se desloca e fica preso na ponta distal do electrocateter. Se isto ocorrer, estenda lentamente o fio para além da ponta distal ou retire ligeiramente o electrocateter para libertar o fio-guia e, depois, retraia o fio-guia para restabelecer o seu movimento.
- **Retracção do fio-guia.** Se não for possível retraindo o fio-guia, retire o conjunto electrocateter/fio-guia através do cateter guia. Retire o fio-guia através da ponta distal do electrocateter e volte a introduzir o electrocateter, utilizando um novo fio-guia. Siga os procedimentos de posicionamento constantes neste manual.
- **Remover o fio-guia.** O fio-guia tem de ser removido antes de ligar o electrocateter ao gerador de impulsos. Não conclua a implantação com o fio-guia dentro do electrocateter porque pode provocar perfuração do electrocateter, perfuração venosa coronária ou do miocárdio. Se não for possível remover o fio-guia do electrocateter, retire-os em conjunto.
- **Alívio da tensão.** Ao implantar o electrocateter através de uma punção subclávia, deixe uma folga no electrocateter entre a manga de sutura e o ponto venoso de entrada. Isto ajudará a minimizar a dobragem da manga de sutura e a interacção com a região da clavícula/primeira costela.

7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE, 1993;16:445–457.

- **Evite uma ligação demasiado apertada.** Ao ligar a veia, evite apertá-la demasiado. Uma ligação demasiado apertada poderá danificar o isolamento ou cortar a veia. Evite deslocar a ponta distal durante o procedimento de fixação.
- **Não suture directamente por cima do electrocateter.** Não proceda à sutura directamente por cima do corpo do electrocateter, uma vez que pode provocar danos estruturais. Utilize a manga de sutura para fixar o electrocateter próximo do ponto de acesso venoso para evitar o movimento do electrocateter.
- **Tenha cuidado ao remover a manga de sutura.** Evite remover ou cortar a manga de sutura do electrocateter. Caso seja necessário remover a manga de sutura, tenha cuidado para não danificar o electrocateter.
- **A utilização de múltiplas mangas de sutura não foi avaliada.** A utilização de múltiplas mangas de sutura não foi avaliada e não é recomendada.
- **Tunelizar o electrocateter.** Tunelize o electrocateter da área torácica até ao local de implante do gerador de impulsos. Não tunelize o electrocateter do local de implante do gerador de impulsos até à área torácica, pois pode danificar os eléctrodos ou o corpo do electrocateter, ou ambos, estirando o electrocateter irreversivelmente.
- **Tensão excessiva no electrocateter.** Quando proceder à tunelização do electrocateter, tome precauções para não exercer uma tensão excessiva no mesmo. Tal pode provocar um enfraquecimento estrutural e/ou descontinuidade do condutor.
- **Reavaliar o electrocateter depois da tunelização.** Depois da tunelização, volte a avaliar o electrocateter para confirmar que não existem alterações significativas nos seus sinais e que não ocorreram danos no electrocateter durante o procedimento de tunelização. Volte a ligar a ferramenta do conector e repita os passos de Avaliação do desempenho do electrocateter.

Ambientes Hospitalares e Clínicos

- **Electrocaterização.** A electrocaterização pode induzir arritmias ventriculares e/ou fibrilhação, e pode provocar estimulação assíncrona, inibição de estimulação e/ou uma redução da energia de estimulação do gerador de impulsos, possivelmente conduzindo a perda de captura.

Se a electrocaterização for clinicamente necessária, observe as seguintes precauções para minimizar os riscos para o electrocateter.

Consulte também os rótulos do gerador de impulsos sobre as recomendações de programação do dispositivo e outras informações sobre como minimizar os riscos para o paciente e para o sistema.

- Evite o contacto directo entre o equipamento de electrocaterização e o gerador de impulsos ou o electrocateter.
- Mantenha a via da corrente eléctrica tão afastada quanto possível dos geradores de impulsos e dos electrocateres.

- Se realizar electrocauterização no tecido próximo do dispositivo ou dos electrocateteres, monitore as pré-medidas e as pós-medidas dos limiares de estimulação e detecção e das impedâncias, para determinar a integridade e a estabilidade do sistema.
- Utilize bursts curtos, intermitentes e irregulares em níveis de energia o mais baixos possíveis.
- Sempre que possível, use um sistema bipolar de electrocauterização.

• **Ablação por radiofrequência (RF).** A ablação por RF pode induzir arritmias ventriculares e/ou fibrilhação, e pode provocar estimulação assíncrona, inibição de estimulação e/ou uma redução da energia de estimulação do gerador de impulsos, possivelmente conduzindo a perda de captura. A ablação por RF pode também provocar estimulação ventricular até à Maximum Tracking Rate (Frequência máxima de seguimento) (MTR) e/ou alterações nos limiares de estimulação. Adicionalmente, tenha cuidado quando realizar outro tipo de procedimento de ablação cardíaca em pacientes com dispositivos implantados.

Se a ablação por RF for clinicamente necessária, observe as seguintes precauções para minimizar os riscos para o electrocateter. Consulte também os rótulos do gerador de impulsos sobre as recomendações de programação do dispositivo e outras informações sobre como minimizar os riscos para o paciente e para o sistema.

- Evite o contacto direto entre o cateter de ablação e o gerador de impulsos e os electrocateteres. A ablação por RF junto ao eléctrodo do electrocateter pode danificar a interface electrocateter-tecido.
- Mantenha a via da corrente elétrica tão afastada quanto possível dos geradores de impulsos e dos electrocateteres.
- Se realizar ablação por RF no tecido próximo do dispositivo ou dos electrocateteres, monitore as pré-medidas e as pós-medidas dos limiares de estimulação e detecção e das impedâncias, para determinar a integridade e a estabilidade do sistema.

• **Introdução de fio-guia central.** Tenha cuidado quando introduzir fio-guia para a colocação de outros tipos de sistemas de cateter venoso central, tais como linhas PIC ou cateteres Hickman, em localizações onde se possam encontrar electrocateteres do gerador de impulsos. A introdução desses fios-guia em veias que contêm electrocateteres pode provocar danos ou o deslocamento dos electrocateteres.

Testes de Seguimento

- **Desempenho do electrocateter no estado crónico.** Para alguns pacientes, o desempenho do electrocateter no implante pode não ser indicativo do desempenho no estado crónico. Por conseguinte, recomenda-se que o acompanhamento de avaliação do electrocateter pós-implantação seja feito no acompanhamento de rotina com o gerador de impulsos e adicionalmente sempre que necessário.

Potenciais eventos adversos

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

- Aceleração de arritmias
- Reacções adversas ao procedimento (por exemplo, bradicardia, gerais, respiratórias, hipotensão)
- Embolia aérea
- Reacção alérgica
- Lesão arterial com subsequente estenose
- Hemorragia
- Bradicardia
- Quebra/falha dos instrumentos de implante
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Danos nervosos crónicos
- Falha de um componente
- Ruptura do coil condutor
- Espasmo coronário venoso
- Morte
- Desequilíbrio eletrolítico/desidratação
- Limiares elevados
- Erosão
- Crescimento excessivo de tecido fibrótico
- Estimulação extracardíaca (estimulação muscular/nervosa)
- Acumulação de fluidos
- Fenómenos de rejeição de corpo estranho
- Formação de hematomas ou seromas
- Bloqueio cardíaco
- Hemorragia
- Hemotórax
- Incapacidade de estimulação
- Terapêutica inapropriada (por ex., choques e pacing antiataquicardia [ATP] onde aplicável, estimulação)
- Dor no local da incisão
- Ligação incompleta do electrocateter ao gerador de impulsos
- Infecção, incluindo endocardite

- Deslocamento do electrocateter
- Fractura do electrocateter
- Ruptura ou abrasão do isolamento do electrocateter
- Deformação e/ou quebra da ponta do electrocateter
- Malignidade ou queimadura da pele devido a radiação fluoroscópica
- Trauma do miocárdio (p. ex., irritabilidade, lesão, danos nos tecidos)
- Detecção de miopotenciais
- Sobredetecção/subdetecção
- Taquicardia mediada por pacemaker (PMT)
- Atrito pericárdico, derrame
- Pneumotórax
- Migração do gerador de impulsos e/ou electrocateter
- Derivação de corrente ou isolamento do miocárdio durante a desfibrilhação com pás internas ou externas
- Síncope
- Taquiarritmias, que incluem a aceleração de arritmias e a fibrilhação auricular precoce e recorrente
- Trombose/tromboembolismo
- Lesão valvular
- Resposta vasovagal
- Oclusão venosa
- Traumatismo venoso (por exemplo, perfuração, dissecação, erosão)

Para obter uma lista de potenciais eventos adversos associados à MRI, consulte o Manual Técnico de MRI do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady.

Além disso, os potenciais eventos adversos associados à implantação de um sistema de electrocateter coronário venoso incluem:

- Reacção alérgica ao meio de contraste
- Exposição prolongada a radiação fluoroscópica
- Insuficiência renal provocada pelo meio de contraste utilizado para visualizar as veias coronárias

Informações sobre a Garantia

Está disponível um certificado de garantia limitada para o electrocateter. Para obter uma cópia, contacte a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa.

INFORMAÇÃO PRÉ-IMPLANTE

Cabe ao profissional de saúde determinar os procedimentos e técnicas cirúrgicas adequados. Os procedimentos de implantação descritos são fornecidos apenas a título informativo. Cada médico deve aplicar a informação contida nestas instruções em conformidade com a sua experiência e formação clínica.

O electrocatéter foi concebido, vendido e destina-se às utilizações indicadas.

Preparação cirúrgica

Considere o seguinte antes do procedimento de implante:

- Durante o implante, deverá dispor dos instrumentos necessários para monitorização cardíaca, obtenção de imagens (fluoroscopia), desfibrilhação externa e medição dos sinais do electrocatéter durante o implante.
- Isole sempre o doente contra correntes de dispersão potencialmente perigosas, durante a utilização de instrumentos eléctricos.
- Deverão estar disponíveis duplicados estéreis de todos os itens implantáveis para serem utilizados em caso de danos ou contaminação acidentais.
- O campo esterilizado deve ser suficientemente grande para acondicionar a utilização de guias.

Artigos incluídos

Os seguintes artigos são fornecidos com o electrocateter:

Calçadeira

Ferramenta de expurga ACUITY X4/Fio Guia

Ferramenta do conector ACUITY X4

Documentação

Instrumentos adicionais

Segue-se uma lista de artigos utilizados para implantar o electrocatéter, embora não sejam embalados com o mesmo:

- Cateter guia destinado a aceder ao sistema venoso coronário
- Ferramentas opcionais para permitir o avanço do cateter guia para a aurícula direita e a canulação do seio coronário:
 - Fio-guia destinado à utilização na vasculatura coronária venosa
 - Cateter guia interno destinado a aceder ao sistema venoso coronário
 - Cateter de mapeamento de ponta deflectível destinado à utilização no óstio do seio coronário

- Balão de oclusão padrão utilizado para obter venogramas, ocluindo o seio coronário
- Fio-guia compatível com o diâmetro do electrocatéter e destinado à utilização no sistema venoso coronário

Acessórios

Acessórios do electrocatéter, embalados em separado, estão disponíveis para além dos fornecidos com o electrocatéter.

Calçadeira

A calçadeira é um dispositivo de plástico descartável, destinado a ajudar à introdução numa veia durante um procedimento de venotomia.

Manga de sutura radiopaca

A manga de sutura radiopaca é um reforço ajustável e tubular, que é visível sob fluoroscopia. É posicionada por cima do isolamento externo do electrocatéter e destina-se a fixar e proteger o electrocatéter na zona de abordagem venosa, após a sua colocação. A utilização de uma manga de sutura reduz a possibilidade de danos estruturais provocados por suturar directamente por cima do corpo do electrocatéter. Para deslocar a manga de sutura, puxe-a cuidadosamente por cima do electrocatéter até estar na posição pretendida. A função da janela destina-se a auxiliar a compressão da manga sobre o electrocatéter durante o processo de sutura.

OBSERVAÇÃO: *Está pré-montada no electrocatéter uma manga de sutura radiopaca que se encontra disponível também em forma de fenda como acessório (Modelo 4603). O acessório da manga de sutura em forma de fenda destina-se a ser utilizado como substituto da manga de sutura pré-montada em caso de danos ou perda.*

CUIDADO: A utilização de múltiplas mangas de sutura não foi avaliada e não é recomendada.

Ferramenta de expurga ACUITY X4/Fio Guia

A ferramenta de expurga com fio guia integrado é compatível com seringas luer lock e luer slip utilizadas na expurgação do electrocatéter. O fio guia integrado destina-se a facilitar a introdução de um fio-guia no lúmen do terminal do electrocatéter.



Figura 1. Ferramenta de expurga ACUITY X4/Fio Guia

Tampa para Electrocatéter

A tampa para electrocatéter pode ser utilizada para proteger os terminais do electrocatéter que não estejam introduzidos no gerador de impulsos. Coloque

uma sutura à volta da ranhura da tampa para electrocatéter para fixar a tampa ao terminal do electrocatéter. Utilize uma tampa adequada ao electrocatéter.

Ferramenta do conector ACUITY X4

Quando ligada ao electrocatéter, a ferramenta do conector realiza as seguintes funções:

- Protege o terminal do electrocatéter durante o procedimento de implantação ao determinar o desempenho eléctrico do electrocatéter
- Assegura uma ligação segura e correcta entre os cabos do PSA do paciente e o terminal do electrocatéter



Figura 2. Ferramenta do conector ACUITY X4

IMPLANTE

OBSERVAÇÃO: Consulte o Manual Técnico de MRI para obter considerações que afetam a escolha e implante de electrocateteres para utilização como parte de um sistema de utilização condicionada em MR. A utilização de electrocateteres e geradores de impulsos de utilização condicionada em MR da Boston Scientific é necessária para que um sistema implantado seja considerado de utilização condicionada em MR. Consulte o Manual técnico de MRI para números de modelo dos geradores de impulsos, electrocateteres, acessórios e outros componentes do sistema necessários para satisfazer as Condições de utilização para utilização condicionada em MR.

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 de Utilização Condicionada em MR ImageReady do paciente.

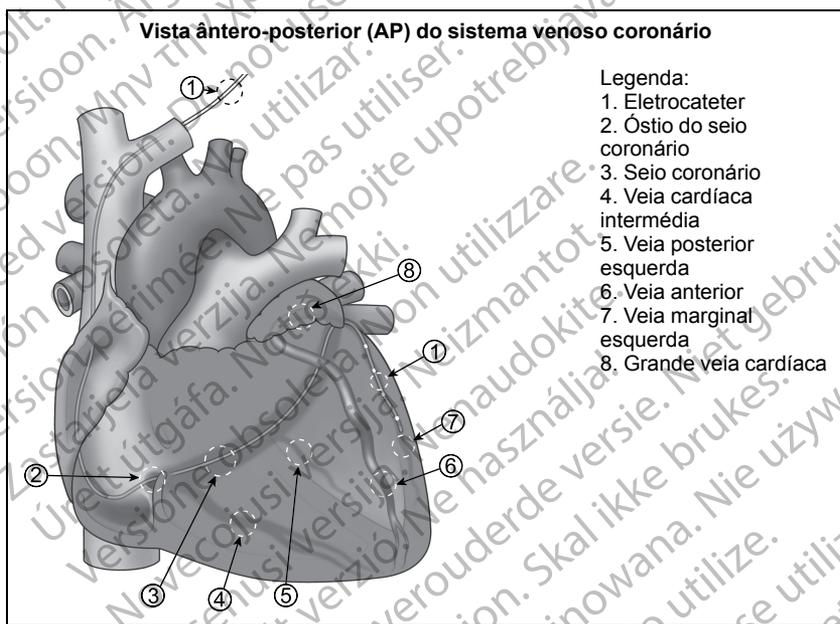
Visão geral do implante do electrocateter

O implante do electrocatéter coronário venoso inclui os seguintes passos:

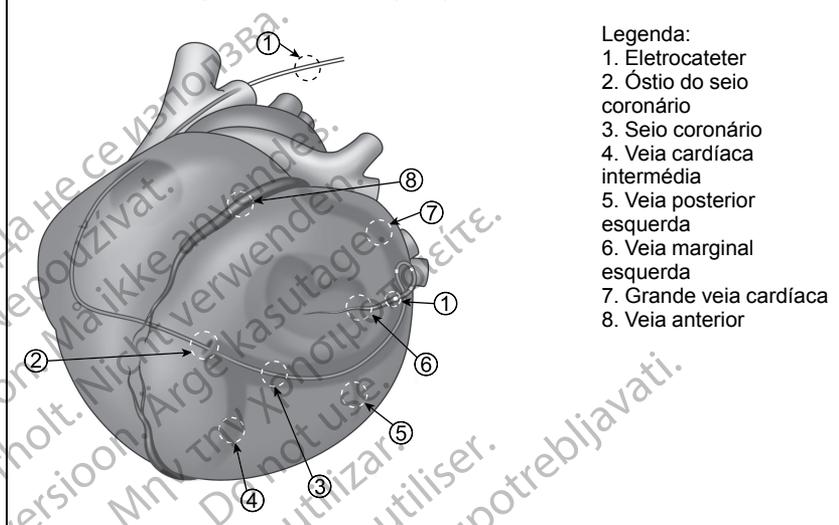
1. Introduza um catéter guia no óstio do seio coronário para providenciar um percurso para a colocação do electrocatéter.
2. Realize um venograma para visualizar o sistema venoso coronário.
3. Identifique uma veia alvo e seleccione o tipo de electrocatéter adequado à anatomia do paciente.
4. Prepare o electrocatéter e o fio-guia.

5. Posicione o electrocatéter profundamente na anatomia.
6. Avalie o desempenho do electrocatéter.
7. Remova o cateter guia e o fio-guia.
8. Fixe o eletrocater.
9. Ligue-o a um gerador de impulsos.

O eletrocater é introduzido no sistema venoso coronário através do óstio do seio coronário, fazendo-se avançar na direção das veias tributárias. Consulte as imagens que se seguem para obter as vistas ântero-posterior (AP) e oblíqua anterior lateral (LAO) do sistema venoso coronário. As tributárias do seio coronário incluem a veia cardíaca intermédia, a veia posterior esquerda, a veia marginal (ou lateral) esquerda e a veia anterior. Todas as veias cardíacas são possíveis locais para a implantação deste electrocatéter. A variabilidade na anatomia de um paciente pode excluir a colocação em um ou mais dos locais sugeridos.



Vista oblíqua anterior lateral (LAO) do sistema venoso coronário



Legenda:

1. Eletrocáteter
2. Óstio do seio coronário
3. Seio coronário
4. Veia cardíaca intermédia
5. Veia posterior esquerda
6. Veia marginal esquerda
7. Grande veia cardíaca
8. Veia anterior

OBSERVAÇÃO: Recomenda-se a realização de um venograma para determinar a anatomia venosa coronária do paciente. Isto é importante para identificar possíveis locais de implante e para seleccionar o modelo de electrocáteter adequado ao local de implante pretendido. Deverá ter-se em consideração qualquer condição preexistente do paciente como, por exemplo, um stent coronário ou um enxerto de bypass arterial coronário (CABG), utilizando sempre uma avaliação clínica adequada para determinar o melhor local para o implante do electrocáteter.

Implante do Eletrocáteter

1. **Introdução do cateter guia e canulação do seio coronário.** O electrocáteter é introduzido através de um cateter guia coronário, não sendo introduzido diretamente na vasculatura. Em primeiro lugar, procede-se à introdução de um cateter guia com um diâmetro interno mínimo de 0,081 pol. (2,06 mm) num ponto de acesso venoso. O cateter guia actua como uma conduta para a passagem de electrocáteteres coronários venosos implantáveis e pode ajudar a proteger o electrocáteter coronário venoso durante a colocação de outros electrocáteteres. Recomenda-se a utilização de um introdutor para apoiar o acesso venoso durante a introdução de um cateter guia. Consulte as instruções que são fornecidas com o introdutor. Após a introdução, faz-se avançar o cateter guia na direcção do seio coronário para providenciar um percurso para o electrocáteter entrar no sistema venoso coronário.

Para introduzir cateter guia, pode utilizar um dos seguintes pontos de acesso venoso:

- veia cefálica
- veia subclávia

- veia jugular interna

Recorra a um parecer profissional médico para determinar qual dos seguintes métodos irá utilizar para a introdução do catéter guia no ponto de acesso venoso:

- técnica de venotomia
- técnica de implante percutâneo

CUIDADO: A calçadeira não foi concebida para punccionar a veia nem para dissecar tecido durante um procedimento de venotomia. Certifique-se de que a calçadeira não punçiona o isolamento do electrocateter. Se tal acontecer, o funcionamento do electrocateter poderá ser prejudicado.

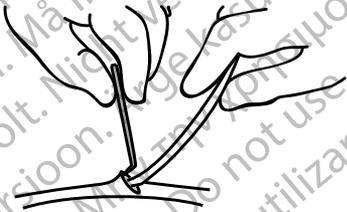


Figura 3. Utilização da calçadeira

CUIDADO: Ao tentar implantar o electrocateter através de uma punção da veia subclávia, não introduza o electrocateter abaixo do terço médio da região da clavícula. Poderão ocorrer danos no electrocateter ou deslocamento crónico deste, caso seja implantado desta forma. Caso pretenda implantar através da veia subclávia, o electrocateter deve entrar na veia subclávia junto ao rebordo externo da primeira costela para evitar que fique preso no músculo subclávio ou em estruturas de ligamentos associadas à região costoclavicular estreita. A literatura revela que a rutura do electrocateter poderá dever-se ao facto de este ficar preso em estruturas de tecido mole, tais como o músculo subclávio, o ligamento costocoracoide ou o ligamento costoclavicular.⁸

Os métodos para introduzir o cateter guia no seio coronário incluem, mas não se limitam a:

- Aceder directamente ao óstio do seio coronário apenas com a curva do cateter guia.
- Fazer avançar um fio-guia (≈ 0.035 pol./0,89 mm) através do cateter guia e estendê-lo até ao óstio do seio coronário, seguindo posteriormente com o cateter guia.
- Introduzir um cateter de forma fixa ou um cateter de mapeamento através do cateter guia e estendê-lo até ao óstio do seio coronário. Seguir com o cateter guia.

8. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE, 1993;16:445–457.

OBSERVAÇÃO: *Para minimizar a possibilidade de dissecação, pode utilizar um fio-guia durante o avanço do catéter guia através do sistema venoso, da aurícula direita e do seio coronário.*

Para confirmar a colocação correcta da ponta do catéter guia no seio coronário, injecte uma pequena quantidade de meio de contraste no seio coronário durante a fluoroscopia. O meio de contraste fluirá para fora do seio coronário.

2. **Realização de um venograma.** Logo que o cateter guia esteja devidamente colocado no seio coronário, realize um venograma para visualizar o sistema venoso coronário. O venograma deverá apresentar as terminações distais das possíveis veias alvo de modo a avaliar a selecção do electrocatéter. Recorra a um parecer profissional médico para determinar se deve utilizar um catéter de balão de oclusão para identificar as veias cardíacas distais. Consulte as instruções que são fornecidas com o catéter de balão. Guarde o venograma obtido para futura referência da anatomia venosa.

OBSERVAÇÃO: *Para minimizar a possibilidade de dissecação, pode utilizar um fio-guia durante a introdução do catéter de balão no sistema venoso coronário.*

CUIDADO: Os riscos associados a venografia coronária são similares aos de qualquer outro procedimento de cateterização no seio coronário. Alguns pacientes poderão apresentar função renal comprometida ou intolerância física a diferentes tipos de meios de contraste. Caso esta situação seja já conhecida, seleccione um agente apropriado. O tipo, a quantidade e a frequência de injeccção do agente de contraste devem ser determinados com base na opinião profissional do médico, tendo em conta a exactidão do venograma obtido.

3. **Identificação de uma veia alvo e escolha do tipo de electrocatéter adequado.** Utilize o venograma para identificar uma veia alvo adequada à implantação do electrocatéter. Cada médico deve aplicar a sua formação, experiência e parecer médicos profissionais na determinação. Seguem-se algumas considerações importantes na selecção de um ramo venoso alvo:

- Antecedentes do paciente (por exemplo, localização de um enfarte anterior, evidência de uma activação mecânica demorada)
- Localização correcta no ventrículo (posterior, lateral, anterior)
- Acessibilidade da veia, tendo em conta o tamanho, o comprimento e a tortuosidade
- Probabilidade de estabilidade do electrocatéter

Após a identificação de um ramo venoso alvo para a implantação, escolha um electrocatéter adequado com base no tamanho e comprimento estimados da veia alvo, bem como no estado clínico e na anatomia do paciente.

Seleccção do comprimento do electrocatéter

Identifique um electrocatéter com um comprimento adequado recorrendo às informações incluídas na seguinte tabela (Tabela 1 Configuração da ponta do electrocatéter, comprimento e número do modelo na página 21).

Tabela 1. Configuração da ponta do electrocatéter, comprimento e número do modelo

| Configuração da ponta | Comprimento (cm) | Número do modelo |
|-----------------------|------------------|------------------|
| Reto | 86 | 4671 |
| | 95 | 4672 |
| Spiral S | 86 | 4674 |
| | 95 | 4675 |
| Spiral L | 86 | 4677 |
| | 95 | 4678 |

OBSERVAÇÃO: *Selecione o comprimento de electrocateter adequado a um determinado paciente. É importante seleccionar um electrocatéter suficientemente comprido para evitar ângulos acentuados ou dobras e para permitir uma curvatura suave do electrocatéter excedente na bolsa.*

OBSERVAÇÃO: *A utilização de um cateter interno secundário em vez de um fio-guia para subseleccionar um ramo venoso pode exigir a selecção de um electrocatéter mais longo.*

Seleccção do modelo do electrocatéter

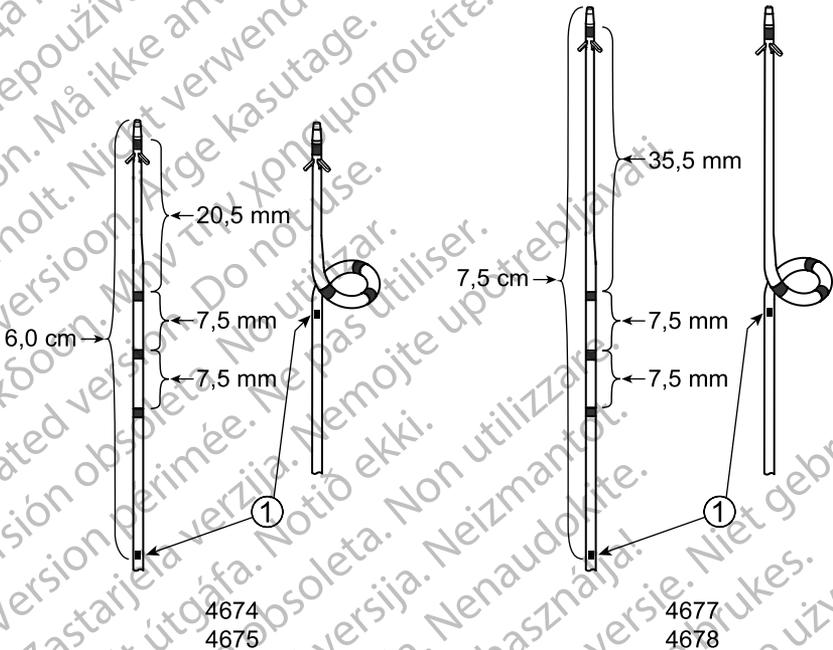
Encontram-se disponíveis modelos de electrocatéter com configuração da ponta recta ou em espiral para proporcionar escolhas adequadas a uma variedade de comprimentos de veias, ou seja, veias longas versus veias mais curtas. Em geral:

- Um modelo Spiral L é recomendado quando uma veia posterior ou lateral implantável se aproxima ou atinge o terço apical da região do coração.
- Um modelo Spiral S é recomendado quando uma veia implantável atinge apenas a região central do coração.
- Um modelo Straight é recomendado quando uma veia implantável é curta, estreita ou tortuosa.

Modelos com configuração de ponta em espiral Todo o formato em espiral, incluindo os quatro eléctrodos, deve ser posicionado no interior do ramo venoso para garantir uma fixação em espiral adequada. Um marcador radiopaco nos modelos de espiral indica a extremidade proximal aproximada da fixação em espiral e deve ser posicionado no interior do ramo venoso para a colocação correcta do electrocatéter.

Tabela 2. Comprimento mínimo de veia necessário para os modelos Spiral

| Modelos Spiral | Comprimento desde a ponta até ao marcador radiopaco com o electrocateter endireitado (cm) |
|---------------------|---|
| Spiral S 4674, 4675 | 6,0 |
| Spiral L 4677, 4678 | 7,5 |



[1] Marcador radiopaco nos modelos Spiral S (4674, 4675) e Spiral L (4677, 4678).

Figura 4. Comprimento de implantação (da ponta ao marcador radiopaco) e distância entre electrodos nos modelos Spiral

Modelos com configuração de ponta reta Uma configuração de ponta reta pode ser o modelo mais adequado para veias muito curtas, uma vez que o electrocateter ficará funcional e fixo se as patilhas da ponta distal puderem estar alojadas no interior do ramo venoso. Para posicionar os quatro electrodos de um modelo com configuração de ponta reta no interior do ramo venoso alvo, é ideal um tamanho de veia > 4,0 cm.

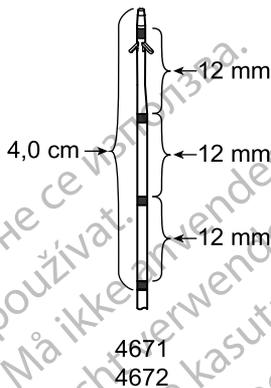
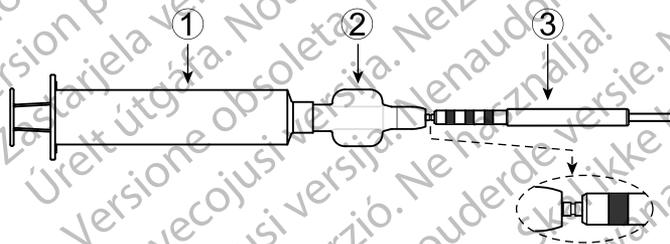


Figura 5. Comprimento de implantação (da ponta ao eléctrodo mais proximal) e distância entre eléctrodos nos modelos Straight

4. **Preparação do electrocateter e do fio-guia.** Antes de proceder ao implante, expurgue o electrocateter seleccionado com soro heparinizado, utilizando a ferramenta de expurga com fio guia integrado. Introduza o pino do terminal do electrocateter na ferramenta de expurga e, em seguida, fixe a seringa mais adequada para a expurga (Figura 6 Seringa fixada à Ferramenta de expurga/Fio guia com o electrocateter introduzido na página 23). A ferramenta de expurga é compatível com seringas luer lock ou luer slip. Considere que uma parte do pino do terminal vai permanecer visível, depois de ser totalmente introduzido na ferramenta de expurga.



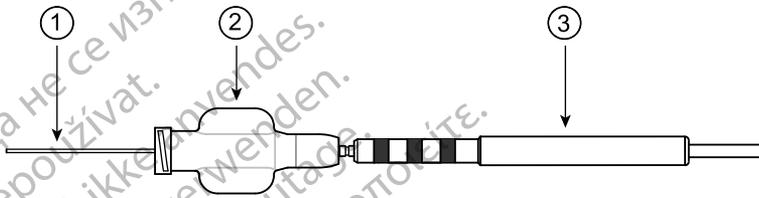
[1] Seringa luer lock, [2] Ferramenta de expurga/Fio guia, [3] Terminal do electrocateter

Figura 6. Seringa fixada à Ferramenta de expurga/Fio guia com o electrocateter introduzido

Recomenda-se a utilização de um fio-guia com um diâmetro máximo de 0,356 mm. Expurgue também o anel do fio-guia com soro heparinizado antes da utilização. Consulte as instruções que são fornecidas com o fio-guia.

Com a ferramenta de expurga ainda fixa no electrocateter, coloque o fio-guia no electrocateter. Um fio guia foi integrado na ferramenta de expurga para facilitar a introdução do fio-guia (Figura 7 Fio-guia introduzido através

da Ferramenta de expurga/Fio guia no electrocatéter na página 24). Estenda o fio-guia para além da ponta distal do electrocateter para garantir que o fio-guia deslize facilmente através do lúmen e, para os modelos de espiral, para endireitar a fixação em espiral do electrocateter.



[1] Fio-guia, [2] Ferramenta de expurga/Fio guia, [3] Terminal do electrocatéter

Figura 7. Fio-guia introduzido através da Ferramenta de expurga/Fio guia no electrocatéter

OBSERVAÇÃO: Tenha em consideração a anatomia venosa do paciente e a escolha de electrocateter quando selecionar o fio-guia adequado à colocação do electrocateter. Os fios-guia com variação de rigidez distal endireitam a fixação em espiral dos modelos Spiral com graus variáveis. Os fios-guia com mais apoio distal proporcionam o maior grau de endireitamento da espiral.

CUIDADO: Tenha cuidado ao introduzir a extremidade proximal de um fio-guia na ponta distal dos electrocateteres. Se introduzir de uma forma demasiado rápida e/ou brusca, a extremidade rígida do fio-guia pode danificar o lúmen do electrocateter e afectar o desempenho do electrocateter.

5. **Posicionamento profundo do electrocateter na anatomia.** O electrocateter pode ser colocado através do cateter guia externo utilizado na canulação do seio coronário ou através de um cateter interno que tenha sido introduzido através do cateter guia de canulação com o intuito de subselecionar um ramo venoso. Consulte o venograma realizado anteriormente durante o posicionamento do electrocatéter.

OBSERVAÇÃO: O cateter de introdução deve ter um diâmetro interno compatível com (maior do que) o diâmetro do electrocatéter e deve poder ser removido sobre o electrocatéter.

OBSERVAÇÃO: Para evitar a coagulação do sangue no electrocateter e no cateter, recomenda-se a expurgação do lúmen interno do electrocateter e do cateter com soro heparinizado, antes e durante a utilização.

CUIDADO: Utilize apenas instrumentos de introdução compatíveis para colocar o electrocateter já que a utilização de instrumentos de introdução incompatíveis pode provocar danos no electrocateter ou lesões no paciente.

A secção que se segue descreve dois métodos preferenciais para a colocação do electrocateter sobre um fio-guia, após o posicionamento do cateter guia no seio coronário e a obtenção de um venograma.

Método A

- a. Introduza a ponta flexível do fio-guia no catéter guia e faça avançar a ponta do fio através do seio coronário até à posição pretendida no sistema venoso.
- b. Introduza a extremidade proximal do fio-guia na abertura distal do electrocatéter. Enquanto introduz o fio-guia, endireite cuidadosamente a fixação em espiral dos modelos Spiral para evitar a perfuração do electrocatéter ou a danificação do coil condutor.
- c. Segurando o fio-guia, faça avançar o electrocatéter sobre o fio até à posição pretendida.

Método B

- a. Introduza o conjunto electrocatéter/fio-guia no catéter guia. Pode utilizar uma ferramenta de inserção transvalvular/introdutor transvalvular (TVI) para ajudar na introdução do electrocatéter/fio no catéter guia. Consulte as instruções que são fornecidas com a ferramenta TVI.
- b. Sob fluoroscopia, faça avançar o electrocatéter ao longo do fio-guia até ao sistema venoso coronário. Faça avançar o fio-guia através do seio coronário até à posição pretendida no sistema venoso.
- c. Segurando o fio-guia, faça avançar o electrocatéter sobre o fio até à posição pretendida.

Quando o electrocatéter estiver no ramo venoso pretendido, faça avançar o electrocatéter até uma localização distal no interior desse ramo, até a ponta do electrocatéter estar na localização pretendida. A fixação com patilhas pode ser encaixada. Sob fluoroscopia, confirme se os eléctrodos permanecem no interior do ramo venoso e, adicionalmente para os modelos com configuração de ponta em espiral, se a faixa do marcador radiopaco proximal à fixação em espiral permanece no interior do ramo venoso.

Retire parcialmente o fio-guia, pelo menos 8 cm, antes de analisar o desempenho eléctrico. Para os modelos com configuração de ponta em espiral, a retirada parcial do fio-guia permitirá que a fixação em espiral se estenda e fique engatada. Durante a retirada do fio-guia, pressione gentilmente o corpo do electrocatéter para alojar mais a ponta do electrocatéter na veia e engatar a fixação.

CUIDADO: Utilize a fluoroscopia para verificar se o fio-guia não se desloca e fica preso na ponta distal do electrocatéter. Se isto ocorrer, estenda lentamente o fio para além da ponta distal ou retire ligeiramente o electrocatéter para libertar o fio-guia e, depois, retraia o fio-guia para restabelecer o seu movimento.

CUIDADO: Se não for possível retrain o fio-guia, retire o conjunto electrocatéter/fio-guia através do cateter guia. Retire o fio-guia através da ponta distal do electrocatéter e volte a introduzir o electrocatéter, utilizando um novo fio-guia. Siga os procedimentos de posicionamento constantes neste manual.

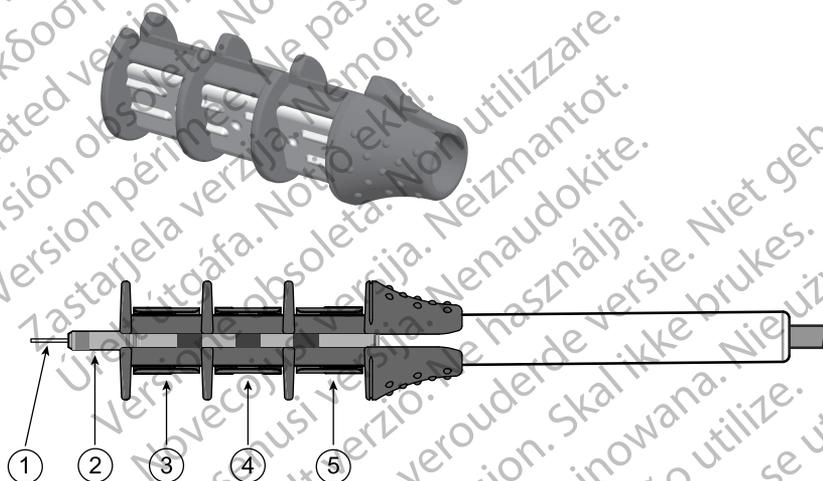
CUIDADO: A irrigação de um electrocateter com sangue coagulado pode comprometer a integridade do mesmo. Se suspeitar que o electrocateter possui sangue coagulado, retire-o do respectivo corpo e mergulhe-o em solução salina com heparina. Inserir um fio-guia na ponta terminal ou distal do electrocateter e fazer avançar o fio-guia para eliminar o coágulo. Se este procedimento não for bem sucedido, utilize um novo electrocateter.

CUIDADO: Não aplique instrumentos na ponta distal do electrocateter porque pode provocar danos ao electrocateter. Evite segurar ou manusear a ponta distal do electrocateter.

6. Avaliação do desempenho do eletrocater.

Ligar a ferramenta do conector ao electrocateter

Faça deslizar a ferramenta do conector ACUITY X4 para a extremidade proximal do eletrocater de modo que o pino do terminal se estenda para além da extremidade da ferramenta e o electrocateter esteja totalmente introduzido (Figura 8 Ferramenta do conector ACUITY X4 com um electrocateter/fio-guia totalmente introduzido na página 26). É possível fixar a ferramenta do conector a um eletrocater com ou sem a introdução de um fio-guia.

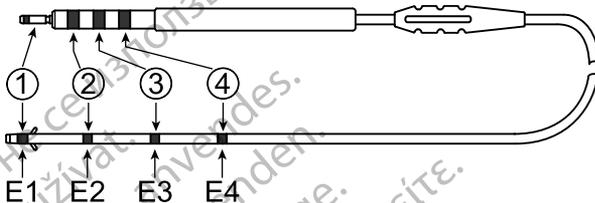


[1] Fio-guia, [2] Pino do terminal do electrocateter, [3-5] Contactos para eléctrodos de anel do terminal

Figura 8. Ferramenta do conector ACUITY X4 com um electrocateter/fio-guia totalmente introduzido

A relação correspondente entre os eléctrodos de ponta distal do eletrocater e os contactos do anel e pino do terminal encontra-se ilustrada na seguinte figura (Figura 9 Relação entre os contactos do anel e pino do terminal e os eléctrodos de ponta distal E1 - E4 na página 27). Todos os modelos de eletrocater com configuração de ponta reta e em

espiral têm a mesma relação entre os anéis e o pino do terminal e os eléctrodos distais.



[1] Pino do terminal ligado ao E1, [2] Anel do terminal ligado ao E2, [3] Anel do terminal ligado ao E3, [4] Anel do terminal ligado ao E4

Figura 9. Relação entre os contactos do anel e pino do terminal e os eléctrodos de ponta distal E1 - E4

Medições elétricas

Verifique o desempenho elétrico do electrocateter utilizando um analisador do sistema de estimulação (PSA) ou um dispositivo semelhante, antes de ligar o electrocateter ao gerador de impulsos. Podem efectuar-se de imediato medições limiares depois do electrocateter ficar posicionado e a fixação estar engatada.

OBSERVAÇÃO: Para os modelos de electrocateteres com configuração de ponta em espiral, o fio-guia deve ser retirado parcialmente para que a fixação em espiral fique engatada durante a fase de avaliação do electrocateter.

As 17 configurações de estimulação programáveis possíveis com um gerador de impulsos compatível da Boston Scientific encontram-se apresentadas na tabela que se segue.

Tabela 3. Configurações de estimulação programáveis com um gerador de impulsos da Boston Scientific

| | Cátodo | | | |
|-------|---------------------|-------|-------|-------|
| | E1 | E2 | E3 | E4 |
| Ânodo | E2 | Bi | | Bi |
| | E3 | Bi | Bi | Bi |
| | E4 | Bi | Bi | Bi |
| | Coil VD | ExtBi | ExtBi | ExtBi |
| | Gerador de impulsos | Uni | Uni | Uni |

Na tabela acima, Bi indica configurações bipolares, ExtBi indica configurações bipolares estendidas e Uni indica configurações unipolares.

Consulte as imagens que se seguem para obter detalhes e exemplos dos diferentes tipos de configurações de estimulação programáveis.

Tabela 4. Configurações bipolares

| As configurações bipolares estão disponíveis utilizando combinações dos eléctrodos do electrocatéter VE como cátodo e como ânodo. | |
|---|--|
| <p>Todas as configurações bipolares possíveis</p> <p><u>Zona distal</u></p> <p>E1 (-) → E2 (+) E1 (-) → E3 (+) E1 (-) → E4 (+)</p> <p><u>Zona proximal</u></p> <p>E2 (-) → E3 (+) E2 (-) → E4 (+) E3 (-) → E2 (+) E3 (-) → E4 (+) E4 (-) → E2 (+) E4 (-) → E3 (+)</p> | <p>Exemplo de configuração bipolar E1 (-) → E3 (+)</p> <p>Legenda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Gerador de impulsos (GI) 6. Coil VD |

Tabela 5. Configurações bipolares estendidas

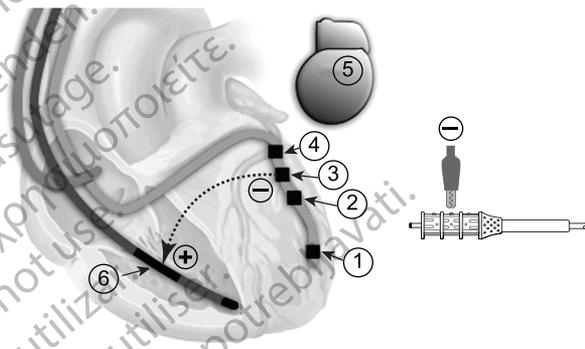
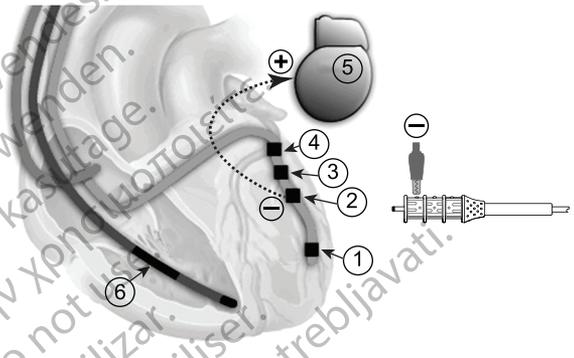
| As configurações bipolares estendidas estão disponíveis utilizando qualquer eléctrodo do electrocatéter VE como cátodo e um eléctrodo do electrocatéter VD como ânodo. | |
|---|---|
| <p>Todas as configurações bipolares estendidas possíveis</p> <p>E1 (-) → Coil VD (+) E2 (-) → Coil VD (+) E3 (-) → Coil VD (+) E4 (-) → Coil VD (+)</p> | <p>Exemplo de configuração bipolar estendida E3 (-) → Coil VD (+)</p>  <p>Legenda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Gerador de impulsos (GI) 6. Coil VD |

Tabela 6. Configurações unipolares

| As configurações unipolares estão disponíveis utilizando qualquer eléctrodo do electrocatéter VE como cátodo e o gerador de impulsos como ânodo. | |
|---|---|
| <p>Todas as configurações unipolares possíveis</p> <p>E1 (-) → GI (+) E2 (-) → GI (+) E3 (-) → GI (+) E4 (-) → GI (+)</p> | <p>Exemplo de configuração unipolar E2 (-) → GI (+)</p>  <p>Legenda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Gerador de impulsos (GI) 6. Coil VD |

Ligue as pinças tipo crocodilo do cabo de PSA aos contactos do ânodo (+) e do cátodo (-) tal como determinado para cada uma das configurações testadas. A utilização da ferramenta do conector protegerá o pino do terminal de danos provocados pelas pinças tipo crocodilo e evitará a ligação entre os contactos do terminal. Encaixe totalmente as pinças tipo crocodilo nos contactos do cátodo e do ânodo para evitar medições de referência pouco rigorosas.

AVISO: Utilize apenas a ferramenta do conector para as ligações eléctricas de analisadores do sistema de estimulação ou monitores semelhantes. Não ligue pinças tipo crocodilo diretamente ao terminal do electrocateter, caso contrário poderão ocorrer danos.

Recorra a um parecer profissional médico para determinar as configurações a testar, tendo em consideração as capacidades do gerador de impulsos compatível. Recomenda-se a realização de pelo menos 6 medições de limiares. Teste primeiro 4 configurações bipolares estendidas (ou 4 unipolares) para determinar os contactos adequados entre os eléctrodos e o miocárdio (Tabela 3 Configurações de estimulação programáveis com um gerador de impulsos da Boston Scientific na página 27). Teste a presença de estimulação extracardíaca ou do nervo frénico para cada eléctrodo. Se for detectada estimulação, meça um limiar de estimulação do nervo frénico (PNS).

As quatro medições bipolares estendidas ou unipolares fornecem uma classificação relativa de limiar entre os eléctrodos, que se encontra associada à proximidade de cada eléctrodo com o miocárdio viável. Apesar de os limiares poderem variar, a classificação relativa será a mesma para as medições bipolares.

Em seguida, seleccione 2 medições bipolares (uma bipolar da zona distal e uma bipolar da zona proximal) para confirmar as opções preferenciais de estimulação distal e proximal (Tabela 4 Configurações bipolares na página 28). Utilize o melhor eléctrodo de anel bipolar (ou unipolar) estendido como cátodo e qualquer outro eléctrodo de anel como ânodo. Uma vez mais, teste a presença de estimulação extracardiaca ou do nervo frénico para cada eléctrodo. Se for detectada estimulação, meça um limiar de PNS.

OBSERVAÇÃO: *As quatro medições bipolares estendidas podem ser realizadas utilizando outro eléctrodo indiferente, se não estiver disponível um coil VD.*

A onda R de detecção e a impedância de estimulação recomendadas para um vector aceitável encontram-se apresentadas na tabela seguinte. O intervalo recomendado de impedância de estimulação indicado na tabela aplica-se a todas as configurações (Tabela 7 Medições de impedância e detecção recomendadas na página 31).

Tabela 7. Medições de impedância e detecção recomendadas

| Dados ventriculares | |
|---------------------------|-------------------|
| Amplitude da onda R | ≥ 3 mV |
| Impedância de estimulação | 200–3000 Ω |

Considere o seguinte durante as medições elétricas:

- As medições do gerador de impulsos podem não corresponder exactamente às medições PSA devido à filtragem do sinal. As medições de referência devem situar-se dentro dos valores recomendados, indicados na tabela.
- Amplitudes da onda R inferiores, durações da onda R mais longas e limiares de estimulação superiores poderão indicar um posicionamento do electrocatéter num tecido isquémico ou cicatrizado. Uma vez que a qualidade do sinal se pode deteriorar, reposicione, se necessário, o electrocatéter de forma a obter um sinal intrínseco com a maior amplitude detectada possível, menor duração e menor limiar de estimulação.
- Se não obtiver medições satisfatórias, livres de estimulação extracardiaca ou do nervo frénico, em alguma das configurações disponíveis, reposicione o electrocatéter.
 - Retire as pinças tipo crocodilo do PSA da ferramenta do conector.

- Reposicione o electrocatéter numa localização mais proximal no interior do ramo venoso. Repita o processo de avaliação do electrocatéter.

OBSERVAÇÃO: *Sob fluoroscopia, confirme se os eléctrodos permanecem no interior do ramo venoso e, adicionalmente para os modelos com configuração de ponta em espiral, se a faixa do marcador radiopaco proximal à fixação em espiral permanece no interior do ramo venoso.*

- Se os resultados do teste permanecerem insatisfatórios após o reposicionamento no ramo venoso, pode ser necessário reposicionar o electrocatéter num novo ramo venoso e repetir o processo de avaliação do electrocatéter.
- Teste a estimulação extracardíaca ou do nervo frénico ao estimular o electrocatéter em saídas de alta voltagem, recorrendo a um parecer profissional médico para seleccionar a voltagem de saída. Ajuste as configurações e a posição do electrocatéter consoante seja necessário. O teste de PSA a saídas mais elevadas pode ser também considerado para caracterizar melhor as margens de estimulação. Devem ser efectuados testes para todas as colocações finais possíveis do electrocatéter.

Logo que obtenha medições aceitáveis, retire as ligações do analisador do sistema de estimulação e faça deslizar a ferramenta do conector para fora da extremidade proximal do electrocatéter. Se for necessário um reposicionamento adicional e/ou medições do PSA, volte a ligar a ferramenta do conector, assegurando que o electrocatéter está totalmente inserido, e repita o processo de avaliação.

Verificação da estabilidade do electrocatéter

Siga estes passos para verificar a estabilidade do electrocatéter:

- a. Mantenha o fio-guia parcialmente retirado (pelo menos 8 cm) no electrocatéter após a colocação deste. Durante a retirada do fio-guia, pressione gentilmente o corpo do electrocatéter para alojar mais a ponta do electrocatéter na veia e engatar a fixação.
- b. Verifique a estabilidade do electrocatéter por fluoroscopia.
- c. Depois do posicionamento da ponta do electrocatéter na vasculatura, retire ligeiramente o catéter guia para confirmar se a ponta distal do electrocatéter está bem fixa.
- d. Se o electrocatéter estiver colocado na veia coronária, puxe suavemente o electrocatéter para confirmar se o catéter guia se move ligeiramente para a frente na direcção da extremidade distal do electrocatéter e se a ponta do electrocatéter não se move (teste do puxão).

Se houver deslocamento, reposicione o electrocatéter numa nova posição estável.

7. **Remoção do catéter guia e do fio-guia.** Siga estas instruções assim que o electrocatéter esteja posicionado

- a. Retire a bainha do introdutor, caso seja utilizado.
- b. Segurando o electrocatéter e o fio-guia, remova o catéter guia através do método descrito nas instruções de utilização do catéter guia.
- c. Sob fluoroscopia, certifique-se de que a posição da ponta do electrocatéter ou da faixa do marcador radiopaco proximal à fixação em espiral não se altera durante a remoção do catéter guia.
- d. Mantenha a extremidade proximal do electrocateter junto ao local de entrada na veia e remova o fio-guia do electrocateter.

CUIDADO: O fio-guia tem de ser removido antes de ligar o electrocatéter ao gerador de impulsos. Não conclua a implantação com o fio-guia dentro do electrocateter porque pode provocar perfuração do electrocateter, perfuração venosa coronária ou do miocárdio. Se não for possível remover o fio-guia do electrocateter, retire-os em conjunto.

- e. Sob fluoroscopia, certifique-se de que o electrocateter não se deslocou.

OBSERVAÇÃO: *Deixe uma folga extra do electrocateter na região da aurícula para que um alívio de tensão reduza a hipótese de deslocamento.*

8. **Fixação do electrocatéter.** Depois de os eléctrodos estarem satisfatoriamente posicionados, utilize a manga de sutura para fixar o electrocatéter para alcançar uma hemóstase permanente e a estabilização do electrocatéter. As técnicas de fixação da manga de sutura podem variar em função da técnica de introdução do electrocatéter utilizada. Considere as seguintes advertências e precauções quando fixar o electrocateter.

AVISO: Não retorça, enrole nem entranche o electrocateter com outros electrocateteres, uma vez que poderá provocar danos por abrasão do isolamento do electrocateter ou danos no condutor.

CUIDADO: Ao ligar a veia, evite apertá-la demasiado. Uma ligação demasiado apertada poderá danificar o isolamento ou cortar a veia. Evite deslocar a ponta distal durante o procedimento de fixação.

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

CUIDADO: Evite remover ou cortar a manga de sutura do electrocateter. Caso seja necessário remover a manga de sutura, tenha cuidado para não danificar o electrocateter.

CUIDADO: A utilização de múltiplas mangas de sutura não foi avaliada e não é recomendada.

Técnica de Implante Percutâneo

- a. Depois de remover a bainha do introdutor e o catéter guia, faça deslizar a manga de sutura profundamente para dentro do tecido

(Figura 10 Exemplo de manga de sutura, técnica de implante percutâneo na página 34).

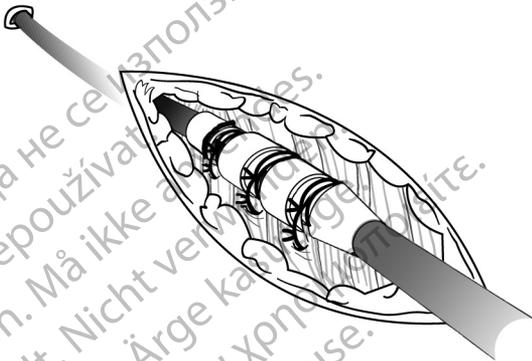


Figura 10. Exemplo de manga de sutura, técnica de implante percutâneo

- b. Utilizando pelo menos duas ranhuras, ligue a manga de sutura e, em seguida, fixe a manga de sutura e o electrocatéter à fáscia.
- c. Verifique a manga de sutura após a fixação para demonstrar a estabilidade e a ausência de deslizamento, segurando a manga de sutura com os dedos e tentando deslocar o electrocatéter para qualquer direção.

CUIDADO: Ao implantar o electrocatéter através de uma punção subclávia, deixe uma folga no electrocatéter entre a manga de sutura e o ponto venoso de entrada. Isto ajudará a minimizar a dobragem da manga de sutura e a interacção com a região da clavícula/primeira costela.

Técnica de venotomia

- a. Depois de remover o cateter guia, faça deslizar a manga de sutura para dentro da veia, passando a ranhura distal.
- b. Ligue a veia à volta da manga de sutura para obter hemóstase.
- c. Utilizando a mesma ranhura, fixe o electrocatéter e a veia à fáscia adjacente (Figura 11 Exemplo de manga de sutura, técnica de venotomia na página 35).

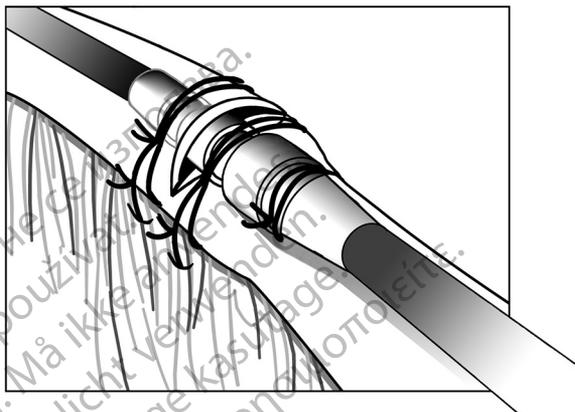


Figura 11. Exemplo de manga de sutura, técnica de venotomia

- d. Utilize pelo menos duas ranhuradas para fixar a manga ao electrocatéter. Utilizando uma ranhura proximal, fixe a manga e o electrocatéter à fásia adjacente.
- e. Verifique a manga de sutura após a fixação para demonstrar a estabilidade e a ausência de deslizamento, segurando a manga de sutura com os dedos e tentando deslocar o electrocatéter para qualquer direcção.

OBSERVAÇÃO: Para efeitos de estabilidade, a manga pode ser fixada primeiro ao electrocatéter antes da sua fixação à fásia.

9. Ligação a um gerador de impulsos. Consulte o manual do médico do gerador de impulsos aplicável para obter instruções adicionais sobre a ligação dos terminais do electrocatéter ao gerador de impulsos.

- Antes de ligar o electrocatéter a um gerador de impulsos, certifique-se de que o fio-guia é removido do electrocatéter.
- Quando o electrocatéter estiver fixo no local de entrada na veia, volte a verificar, sob fluoroscopia, a posição do electrocatéter e teste novamente as medições dos limiares com um PSA ou um dispositivo semelhante.
- Agarre o terminal imediatamente distal aos contactos do anel do terminal e introduza totalmente o terminal do electrocatéter na porta de entrada do gerador de impulsos até que o pino do terminal seja visível para além do bloco do parafuso. Se o pino do terminal for de introdução difícil, verifique se o parafuso está completamente retraído. A visualização do indicador verde de inserção do pino do terminal para além do bloco do parafuso pode ser utilizada para confirmar se o pino do terminal está totalmente introduzido na porta de entrada do gerador de impulsos.

AVISO: Quando ligar o electrocatéter ao gerador de impulsos, é muito importante que as ligações sejam realizadas correctamente.

Uma ligação inadequada pode provocar a perda de terapêutica ou uma terapêutica inadequada.

AVISO: Ao implantar um sistema que utiliza DF4-LLHH/LLHO⁹ e IS4-LLLL¹⁰ Certifique-se de que os electrocateteres estão introduzidos e fixos nas portas apropriadas. Se introduzir um electrocateter numa porta incorreta, poderá resultar no comportamento imprevisível do dispositivo (podendo deixar o paciente sem terapêutica eficaz).

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

OBSERVAÇÃO: Se necessário, lubrifique ligeiramente todo o terminal do electrocateter (área apresentada na Figura 12 Terminal do electrocateter IS4 na página 36) com água esterilizada ou óleo mineral esterilizado para facilitar a inserção.



Figura 12. Terminal do electrocateter IS4

- Depois de apertar o parafuso, aplique uma tração suave no electrocateter agarrando na parte rotulada do corpo do electrocateter para garantir uma ligação segura.
- Avalie o desempenho eléctrico do electrocateter depois da ligação ao gerador de impulsos para confirmar a introdução total do terminal do electrocateter e uma boa ligação eléctrica.

OBSERVAÇÃO: Se não pretender ligar o terminal do electrocateter a um gerador de impulsos no momento da implantação do electrocateter, tem de tapar o conector 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.

- Tendo em consideração a anatomia do paciente e o tamanho e movimento do gerador de impulsos, enrole suavemente qualquer excesso de electrocateter e coloque-o junto ao gerador de impulsos. É importante colocar o electrocateter na cavidade de um modo que minimize a tensão, torção, ângulos agudos e/ou pressão no electrocateter.

9. DF4 refere-se à norma internacional ISO 27186:2010.

10. IS4 refere-se à norma internacional ISO 27186:2010.

Desempenho elétrico

1. Avalie os sinais do eletrocateter utilizando o gerador de impulsos.
2. Coloque o gerador de impulsos dentro da bolsa de implante, conforme indicado no manual do médico do gerador de impulsos. Consulte também as instruções neste manual.
3. Avalie os sinais do electrocatéter, visualizando o EGM em tempo real. Considere o seguinte:
 - O sinal do electrocatéter implantado deve ser contínuo e sem artefactos, semelhante a um ECG de superfície.
 - Um sinal descontínuo pode indicar uma fractura do electrocatéter, um electrocatéter danificado ou uma ruptura do isolamento, o que requer a substituição do electrocatéter.
 - Sinais inadequados podem resultar numa terapêutica VE alterada.
4. Teste a estimulação extracardiaca ou do nervo frénico ao estimular o electrocatéter em saídas de alta voltagem, recorrendo a um parecer profissional médico para seleccionar a voltagem de saída. Ajuste as configurações e a posição do electrocatéter consoante seja necessário. Devem ser efectuados testes para todas as colocações finais do electrocatéter.

Tunelização do electrocatéter

Se tunelizar o electrocatéter, siga os seguintes passos:

1. Deixe uma folga no electrocatéter para aliviar a tensão na parte lateral da manga de sutura, junto à zona de abordagem venosa, quando fixar os electrocatéteres ao tecido do corpo. Isto irá evitar o deslocamento do eletrocateter provocado pelo peso do gerador de impulsos ou pelo movimento dos membros superiores.

AVISO: Tenha cuidado quando manusear o terminal do electrocateter quando a ferramenta do conector não se encontrar no electrocateter. Não contacte directamente o terminal do electrocateter com instrumentos cirúrgicos ou ligações eléctricas, tais como pinças (tipo crocodilo) do PSA, ligações de ECG, fórceps, pinças hemostáticas e clamps. Tal pode danificar o terminal do electrocatéter, comprometendo possivelmente a integridade do isolamento, e provocar a perda de terapêutica ou uma terapêutica inapropriada.

2. Retire o estilete e a ferramenta do conector.

OBSERVAÇÃO: *Recomenda-se a utilização de uma ponta de tunelização compatível com este eletrocateter, se o gerador de impulsos for implantado afastado do local de introdução na veia. Se utilizar, consulte as instruções de utilização da ponta de tunelização e/ou do kit de tunelização. Quando utilizar uma ponta de tunelização compatível, não tape o electrocatéter.*

3. Tape o terminal do electrocatéter se não estiver a utilizar uma ponta de tunelização e/ou um kit de tunelização. Agarre o pino do terminal com uma pinça hemostática ou equivalente.

AVISO: Não toque em qualquer outra parte do terminal do electrocateter, que não seja o pino do terminal, mesmo quando a tampa para electrocateter estiver colocada.

4. Com cuidado, tunelize o electrocateter subcutaneamente do local de introdução na veia até à bolsa de implante.

CUIDADO: Tunelize o electrocateter da área torácica até ao local de implante do gerador de impulsos. Não tunelize o electrocateter do local de implante do gerador de impulsos até à área torácica, pois pode danificar os eléctrodos ou o corpo do electrocatéter, ou ambos, estirando o electrocateter irreversivelmente.

CUIDADO: Quando proceder à tunelização do electrocateter, tome precauções para não exercer uma tensão excessiva no mesmo. Tal pode provocar um enfraquecimento estrutural e/ou descontinuidade do condutor.

CUIDADO: Depois da tunelização, volte a avaliar o electrocateter para confirmar que não existem alterações significativas nos seus sinais e que não ocorreram danos no electrocateter durante o procedimento de tunelização. Volte a ligar a ferramenta do conector e repita os passos de Avaliação do desempenho do electrocateter.

OBSERVAÇÃO: *Se o procedimento de tunelização tiver de ser adiado, coloque a tampa no terminal do electrocateter e forme uma bolsa temporária para o electrocateter enrolado. Tapar o terminal protege-o e evita a entrada de fluidos corporais no lúmen do electrocatéter.*

5. Volte a ligar os terminais do electrocatéter ao gerador de impulsos e avalie os sinais do electrocatéter com o gerador de impulsos, conforme anteriormente descrito.

- Se as medições forem inaceitáveis, verifique as ligações eléctricas. Um sinal descontínuo ou anormal pode indicar deslocamento, uma ligação solta ou danos no electrocatéter.
- Se necessário, volte a posicionar os eléctrodos do electrocatéter até obter valores aceitáveis. Para repositonar o electrocatéter, retire cuidadosamente a parte tunelizada de novo para a zona de abordagem venosa. Solte as ligaduras permanentes e reposicione o electrocateter, utilizando os procedimentos anteriormente referidos.

PÓS-IMPLANTE

Avaliação pós-implante

Proceder à avaliação de follow-up, conforme recomendado no correspondente manual do médico do gerador de impulsos.

CUIDADO: Para alguns pacientes, o desempenho do electrocateter no implante pode não ser indicativo do desempenho no estado crónico. Por conseguinte, recomenda-se que o acompanhamento de avaliação do

electrocateter pós-implantação seja feito no acompanhamento de rotina com o gerador de impulsos e adicionalmente sempre que necessário.

AVISO: Assegure-se da existência de um desfibrilhador externo e de pessoal médico especializado em CPR durante o teste do dispositivo pós-implante, para o caso de o paciente necessitar de reanimação externa.

OBSERVAÇÃO: *O reposicionamento crónico do electrocateter poderá ser difícil devido à intrusão de fluidos corporais ou tecido fibrótico.*

Explantação

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

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

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

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

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

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

- Interrogue o gerador de impulsos e imprima um relatório abrangente.
- Desactive o gerador de impulsos antes da explantação.
- Desconecte os electrocateteres do gerador de impulsos.
- Se explantar os electrocateteres, tente removê-los intactos e devolva-os independentemente do seu estado. Não os remova com pinças hemostáticas ou qualquer outra ferramenta de pinças que possa danificar os electrocateteres. Recorra a ferramentas apenas quando não conseguir remover manualmente os electrocateteres.

- Lave, mas não mergulhe, o gerador de impulsos e os electrocateteres para remover fluidos corporais e resíduos usando uma solução desinfetante. Não permita a entrada de fluidos nas portas de entrada dos electrocateteres do gerador de impulsos.
- Utilize um Kit de Devolução de Produtos da Boston Scientific para embalar adequadamente o gerador de impulsos e/ou o electrocateter e enviá-lo à Boston Scientific.

ESPECIFICAÇÕES

Especificações (Nominais)

Tabela 8. Configuração da Ponta do Eletrocater, Comprimento e Número do Modelo

| Configuração da Ponta | Comprimento (cm) | Modelo |
|-----------------------|------------------|--------|
| Reto | 86 | 4671 |
| | 95 | 4672 |
| Spiral S | 86 | 4674 |
| | 95 | 4675 |
| Spiral L | 86 | 4677 |
| | 95 | 4678 |

Tabela 9. Especificações (Nominais)

| | |
|---|--|
| Tipo de terminal | IS4 |
| Compatibilidade | Geradores de impulsos com uma ligação IS4—LLLL |
| Configuração do eléctrodo | Quadripolar |
| Fixação — Modelos Straight | Com patilhas |
| Fixação — Modelos Spiral | Com patilhas e Spiral tridimensional |
| Da ponta ao rebordo distal da faixa do marcador radiopaco | Modelos em Spiral S 4674, 4675 = 6,0 cm Modelos em Spiral L 4677, 4678 = 7,5 cm |
| Dimensão recomendada do introdutor | Determinada pela dimensão do catétergua |
| Dimensão recomendada do catéter guia | diâmetro interno mínimo de 0,081 pol. (2,06 mm) |
| Dimensões dos eléctrodos: | |
| Área da superfície do Eléctrodo de Ponta VE Distal 1 (E1) | 4,1 mm ² |

Tabela 9. Especificações (Nominais) (continua)

| | |
|---|---|
| Área da superfície do Eléctrodo de Anel VE 2 (E2) | 8,3 mm ² |
| Área da superfície do Eléctrodo de Anel VE 3 (E3) | 8,3 mm ² |
| Área da superfície do Eléctrodo de Anel VE 4 (E4) | 8,3 mm ² |
| Espaçamento entre eléctrodos (Eléctrodo Distal Tip VE 1 = E1) (Eléctrodo de Anel VE 2 = E2) (Eléctrodo de Anel VE 3 = E3) (Eléctrodo de Anel VE 4 = E4) | Modelos retos 4671, 4672 Ponta Distal a E1 = 3 mm E1 a E2 = 12 mm E2 a E3 = 12 mm E3 a E4 = 12 mm Modelos em Spiral S 4674, 4675 Ponta Distal a E1 = 3 mm E1 a E2 = 20,5 mm E2 a E3 = 7,5 mm E3 a E4 = 7,5 mm Modelos em Spiral L 4677, 4678 Ponta Distal a E1 = 3 mm E1 a E2 = 35,5 mm E2 a E3 = 7,5 mm E3 a E4 = 7,5 mm |
| Diâmetro: | |
| Introdução | 1,8 mm (5,4F) |
| Corpo proximal | 1,7 mm (5,2F) |
| Corpo distal | 1,3 mm (3,9F) |
| Ponta distal | 0,9 mm (2,6F) |
| Material: | |
| Isolamento externo | Poliuretano e silicone |
| Isolamento interno | Poliuretano, silicone, ETFE |
| Patilhas | Silicone |
| Isolamento do terminal | Tecothane e PEEK |
| Contacto do anel do terminal | MP35N™ a |
| Contacto do pino do terminal IS4 | MP35N™ a |
| Eléctrodos | Substrato de platina-irídio (Pt/Ir) revestido de IROX (óxido de irídio) |
| Tipo de condutor | Coil (do pino ao Eléctrodo distal) Cabo (anéis do terminal aos eléctrodos proximais) |

Tabela 9. Especificações (Nominais) (continua)

| | |
|--|------------------------------------|
| Esteróide | 0,43 mg de acetato de dexametasona |
| Marcadores radiopacos | Pt/Ir |
| Manga de sutura | Radiopaco com borracha de silicone |
| Resistência máxima do condutor do electrocateter: | |
| Do pino do terminal ao Eléctrodo de Ponta VE distal 1 (E1) | 120 Ω |
| Do anel do terminal ao Eléctrodo de Anel VE 2 (E2) | 35 Ω |
| Do anel do terminal ao Eléctrodo de Anel VE 3 (E3) | 35 Ω |
| Do anel do terminal ao Eléctrodo de Anel VE 4 (E4) | 35 Ω |

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

Introdutor do electrocateter

Tabela 10. Introdutor de electrocateteres

| |
|--|
| O introdutor de electrocateteres recomendado é determinado pelo tamanho do cateter guia |
| Dimensão recomendada do cateter guia: diâmetro interno mínimo de 0.081 pol. (0,21 cm) |

Símbolos da embalagem

Os seguintes símbolos podem ser usados na embalagem e etiquetagem (Tabela 11 Símbolos da embalagem na página 42):

Tabela 11. Símbolos da embalagem

| Símbolo | Descrição |
|---|----------------------|
|  | Número de referência |
|  | Número de série |
|  | Prazo de validade |
|  | Número de lote |
|  | Data de fabrico |

Tabela 11. Símbolos da embalagem (continua)

| Símbolo | Descrição |
|---|--|
|  | Esterilizado por óxido de etileno |
|  | Não reesterilizar |
|  | Não reutilizar |
|  | Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada |
|  | Consulte as instruções de utilização no website: www.bostonscientific-labeling.com |
|  | Marca CE de conformidade com a identificação do organismo notificado que autoriza a utilização da marca |
|  | Instruções de abertura |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia |
|  | Fabricante |
|  | Endereço do patrocinador da Austrália |
|  | Utilização condicionada em MR |

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

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke anvendes.
n version. Må ikke anvendes.

Outdated version. Mην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiuone expiratā. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd inte.
Ercel 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.
92035847-009 PT Europe 2016-11

CE0086

Authorized 2013

