

MANUAL DO UTILIZADOR

**EMBLEM™ S-ICD,
EMBLEM™ MRI S-ICD**

CARDIOVERSOR DESFIBRILHADOR
IMPLANTÁVEL SUBCUTÂNEO

REF A209, A219

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn þyn χρησιμοποείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útγάfа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novocojusi verzija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastarana verzia. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Índice Remissivo

Descrição.....	1
Acerca deste Manual	1
Informação Relacionada	2
Benefícios Clínicos do Dispositivo	3
Indicações de utilização	3
Contraindicações	4
Avisos	4
Precauções	8
Informação de Precaução Suplementar	17
Seguimento do Gerador de Impulsos Após Terapêutica	17
Potenciais efeitos adversos	18
Screening do Paciente	19
Recolher o ECG de Superfície	20
Avaliar o ECG de Superfície	22
Determinar um Vetor de Detecção Aceitável	23
Funcionamento	24
Generalidades	24
Modos de funcionamento	24
Ressonância Magnética (MRI)	25
Configuração de Detecção e Seleção de Ganho	27
Detecção e Detecção de Taquiarritmia	27
Zonas Terapêuticas	28
Análise na Zona do Choque Condicional	29
Confirmação de Carga	30
Administração da Terapêutica	30
SMART Charge	31
Redetecção	31
Polaridade e Forma de Onda de Choque	31
Terapêutica de Estimulação para Bradicardia Pós-Choque	31
Administração de Choque de Salvação e Manual	32
Funções Adicionais do Sistema S-ICD	32
Recarga dos Condensadores Automática	32
Sistema de Aviso Interno – Controlo Do Beeper	32
Indução de Arritmias	34
Diagnóstico do Sistema	34
Armazenamento e Análise de Dados	35
Monitor FA	38
Utilizar o Magneto do Sistema S-ICD	39
Chave de Aperto Bidirecional	43
Utilizar o Sistema S-ICD	43

Preparação Cirúrgica	43
Artigos Incluídos na Embalagem	44
Implantação	44
Resumo	44
Verificar o Equipamento	48
Interrogar e Verificar o Gerador de Impulsos	48
Criar a bolsa do dispositivo	48
Ligar o Eléctrodo Subcutâneo ao Dispositivo	49
Configurar o Gerador de Impulsos utilizando o Programador S-ICD, Modelo 3200	54
Testar a desfibrilhação	55
Preencher e Devolver o Formulário de Implante	58
Cartão de Implante do Paciente	58
Informação de Aconselhamento do Doente	59
Procedimentos de Seguimento Pós-Implante	61
Explantation e Eliminação	62
Soltar Parafusos de Fixação Presos	64
Conformidade da comunicação	65
Informação Adicional	65
Fiabilidade do Produto	65
Longevidade do Gerador de Impulsos	65
Identificador Radiológico	67
Especificações	67
Definições dos Símbolos Utilizados na Embalagem	73
Interação do Sistema S-ICD com o Pacemaker	76
Informações sobre a Garantia	78
Importador da União Europeia	78

DESCRIÇÃO

A família EMBLEM S-ICD de geradores de impulsos (o "dispositivo") são componentes do Sistema S-ICD da Boston Scientific, prescrito a pacientes que necessitam de uma gestão da arritmia cardíaca. O dispositivo aceita um elétrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD com um conector SQ-1 S-ICD¹. O dispositivo é também compatível com o elétrodo subcutâneo Cameron Health, Modelo 3010 Q-TRAK.

O gerador de impulsos e o elétrodo subcutâneo constituem a parte implantável do sistema S-ICD. O gerador de impulsos pode apenas ser utilizado com o programador EMBLEM S-ICD Modelo 3200 e a pá de telemetria Modelo 3203.

Este manual pode conter informações de referência de números de modelo que não estão atualmente aprovados para venda em todas as regiões. Para obter uma lista completa dos números de modelos aprovados na sua região, consulte o seu representante de vendas local. Alguns números de modelos podem apresentar menos funções; no caso desses dispositivos, ignore as descrições das funções indisponíveis. As descrições que se encontram neste manual aplicam-se a todos os modelos de dispositivos, salvo indicação em contrário.

OBSERVAÇÃO: Os dispositivos EMBLEM S-ICD são considerados de Utilização Condicionada em MR. Consulte "Ressonância Magnética (MRI)" na página 25 e o Manual Técnico de MRI do Sistema S-ICD de Utilização Condicionada em MR ImageReady para obter mais informações.

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

ACERCA DESTE MANUAL

Este produto pode estar protegido por uma ou mais patentes. Para obter informações sobre as patentes, acesse www.bostonscientific.com/patents.

As seguintes são marcas registradas da Boston Scientific Corporation ou respetivas filiais: EMBLEM, IMAGEREADY, AF Monitor, LATITUDE.

Os seguintes acrónimos podem ser utilizados ao longo deste manual:

CA	Corrente Alternada
FA	Fibrilhação auricular
AST	Ferramenta de triagem automatizada
ATP	Pacing antitaquicardia
BOL	Início de Vida
CPR	Reanimação Cardiopulmonar

1. SQ-1 é um conector não padrão único para o Sistema S-ICD

CRM	Gestão do Ritmo Cardíaco
CRT	Terapêutica de Ressincronização Cardíaca
DFT	Limiar de desfibrilhação
EAS	Dispositivos de vigilância electrónica
ECG	Eletrocardiograma
EDS	Sistema de Administração do Elétrodo
EGM	Eletrograma
ECG	Eletrocardiograma
EMI	Interferência Eletromagnética
EOL	Fim de Vida
ERI	Indicador de Substituição Eletiva
ESWL	Litotripsia de Onda de Choque Extracorpórea
HBOT	Oxigenoterapia Hiperbárica
ISO	International Standards Organization
MRI	Ressonância magnética
NSR	Ritmo sinusal normal
PVC	Sístole ventricular prematura
RF	Radiofrequência
RFID	Identificação de radiofrequência
S-ECG	Eletrocardiograma Subcutâneo
S-ICD	Cardioversor desfibrilhador implantável subcutâneo
TSV	Taquicardia supraventricular
TENS	Estimulação Transcutânea Elétrica de Nervos
VAD	Dispositivo de Assistência Ventricular
FV	Fibrilhação Ventricular
VT	Taquicardia Ventricular

INFORMAÇÃO RELACIONADA

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

Consulte o Manual Técnico de MRI do Sistema S-ICD de utilização condicionada em MR ImageReady (a seguir designado Manual Técnico de MRI) para obter informações sobre ressonâncias magnéticas (MRI).

O LATITUDE NXT é um sistema de monitorização remota que fornece aos profissionais clínicos dados referentes ao gerador de impulsos. Todos os geradores de impulsos descritos neste manual foram concebidos para serem ativados pelo LATITUDE NXT; a disponibilidade varia consoante a região.

- Médicos/Profissionais clínicos – O LATITUDE NXT permite-lhe monitorizar periodicamente o estado do paciente e o do dispositivo, de forma remota e automática. O sistema LATITUDE NXT apresenta os dados do paciente que podem ser utilizados como parte da avaliação clínica do paciente.
- Pacientes—Um importante componente do sistema é o comunicador LATITUDE, um dispositivo de fácil utilização em casa. O Comunicador lê os dados do dispositivo implantado de um gerador de impulsos Boston Scientific compatível e envia estes dados ao servidor seguro LATITUDE NXT. O servidor LATITUDE NXT apresenta os dados do paciente no website do LATITUDE NXT, ao qual os médicos e profissionais clínicos autorizados podem facilmente aceder através da Internet.

Consulte o Manual do Médico do LATITUDE NXT para obter mais informações.

Para consultar guias de referência técnicos adicionais, visite www.bostonscientific-elabeling.com.

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Os clientes na União Europeia devem usar o nome do dispositivo indicado no rótulo para procurar o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico referente ao dispositivo, disponível no website da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed).

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

PÚBLICO-ALVO

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS DO DISPOSITIVO

O sistema EMBLEM S-ICD destina-se a administrar desfibrilação ventricular para o tratamento de taquiarritmias ventriculares que colocam o paciente em risco de vida, no caso de pacientes que não requeiram estimulação da bradicardia, estimulação antitaquicardia, ou que apresentam taquicardia ventricular incessante. O sistema EMBLEM S-ICD também fornece estimulação para bradicardia pós-choque opcional a pedido a uma frequência não programável de 50 ppm durante até 30 segundos para fornecer apoio à frequência cardíaca após a terapia de desfibrilação. As vantagens para o paciente resultantes da implantação do sistema podem variar de acordo com a condição médica subjacente e a probabilidade de exigir desfibrilação ventricular.

A Ferramenta de Triagem do Doente e a Ferramenta de Triagem Automatizada fazem uma avaliação aguda do ECG de superfície para identificar pacientes que possam ser adequados para um implante prospetivo do Sistema EMBLEM S-ICD.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema S-ICD destina-se a administrar terapêutica de desfibrilação para o tratamento de taquiarritmias ventriculares que colocam o paciente em risco de vida, no caso de pacientes que não apresentem bradicardia

sintomática, taquicardia ventricular incessante ou taquicardia ventricular recidivante espontânea, que tenham terminado com êxito a estimulação anti-taquicardia.

CONTRAINDICAÇÕES

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

AVISOS

Generalidades

- **Interação do dispositivo co-implantado.** O uso concomitante do sistema S-ICD e de dispositivos eletromecânicos implantados (por exemplo, sistemas de neuromodulação/neuroestimulação implantáveis, dispositivo de assistência ventricular (VAD) ou bombas de insulina ou de medicamentos implantáveis) pode resultar em interações que podem comprometer o funcionamento do sistema S-ICD, o dispositivo co-implantado ou ambos. O S-ICD serve como uma terapêutica de salvamento e deve ser encarada como uma prioridade na decisão e avaliação dos implantes de sistema concomitantes em relação às aplicações que não salvam a vida. A interferência eletromagnética (EMI) ou a administração de terapêutica do dispositivo co-implantado pode interferir com a detecção e/ou avaliação de frequência do S-ICD, resultando numa terapêutica inadequada ou na não administração da terapêutica quando necessária. Adicionalmente, um choque do gerador de impulsos S-ICD pode danificar o dispositivo co-implantado e/ou comprometer a sua funcionalidade. Verifique a configuração de detecção, os modos de operação, as considerações cirúrgicas e a colocação existente de todos os dispositivos envolvidos antes de qualquer co-implante. Para ajudar a evitar interações indesejáveis, teste o sistema S-ICD quando este for utilizado em combinação com o dispositivo co-implantado e tenha em consideração o potencial efeito de um choque no dispositivo co-implantado. Recomenda-se a realização de testes de indução para garantir a detecção e o tempo de terapêutica adequados para o S-ICD, bem como a operação pós-choque adequada do dispositivo co-implantado. Não garantir a detecção e o tempo de terapêutica adequados do sistema S-ICD poderá provocar lesões ou a morte do paciente.

Após a conclusão dos testes de interação, deve ser realizada uma avaliação de seguimento minuciosa de todos os dispositivos co-implantados, para garantir que o funcionamento do dispositivo não foi comprometido. Se as configurações operacionais dos dispositivos co-implantados forem alteradas ou se as condições do paciente mudarem, o que pode afetar o desempenho da terapêutica e a detecção do S-ICD, poderá ser necessário proceder a uma nova avaliação dos dispositivos co-implantados.

- **Conhecimento dos rólulos.** Leia atentamente este manual antes de utilizar o sistema S-ICD, para evitar danos no gerador de impulsos e/ou no eléctrodo subcutâneo. Estes danos podem provocar lesões ou a morte do paciente.
- **Para utilização num único paciente/procedimento.** Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo mas não se limitando, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode conduzir a lesões, doença ou morte do paciente.

- **Compatibilidade do componente.** Todos os componentes implantáveis da Boston Scientific S-ICD foram concebidos para utilização exclusiva com o sistema S-ICD da Boston Scientific ou Cameron Health. A ligação de qualquer um dos componentes do sistema S-ICD a um componente não compatível não foi testada e pode impedir a administração da terapêutica de desfibrilhação que pode salvar a vida do paciente.
- **Proteção de desfibrilhação de segurança.** Tenha sempre à sua disposição equipamento de desfibrilhação externa e pessoal médico especializado em CPR durante o implante e os testes de seguimento. Se uma taquiarritmia ventricular induzida não for terminada atempadamente, poderá provocar a morte do paciente.
- **Interação do gerador de impulsos.** A utilização de vários geradores de impulsos pode provocar a interação do gerador de impulsos, provocando lesões no paciente ou a ausência de administração da terapêutica. Teste cada sistema individualmente e em combinação para ajudar a prevenir interações indesejáveis. Consulte "Interação do Sistema S-ICD com o Pacemaker" na página 76 para obter mais informações.

Considerações clínicas

- **Miopotenciais.** O sistema S-ICD pode detetar miopotenciais, que pode resultar numa deteção excessiva ou insuficiente.

Manuseamento

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

Implante

- **Evitar choques durante o implante.** Certifique-se de que o dispositivo está no Modo Inactivo ou Terapêutica Desligada para evitar choques inapropriados no paciente ou à pessoa responsável pelo manuseamento do dispositivo, durante o procedimento de implante.
- **Posicionamento do braço.** É necessário prestar atenção à colocação do braço ipsilateral ao implante do dispositivo para evitar lesões no nervo ulnar e plexo braquial enquanto o paciente se encontra na posição supina durante a implantação do dispositivo e antes da administração de choque ou indução FV. O paciente deve ser posicionado com o braço abduzido a um ângulo máximo de 60° com a mão em posição supina (palma voltada para cima) durante a fase de implante. Prender o braço a uma placa própria é

prática corrente para manter o posicionamento do braço durante a implantação do dispositivo. Não aperte o braço em demasia durante a realização dos testes de desfibrilhação. A elevação do tronco através do uso de uma cunha também pode criar tensão sobre a articulação do ombro, pelo que deve ser evitada durante os testes de desfibrilhação.

- **Migração do sistema.** Utilize técnicas de fixação adequadas, conforme descrito no procedimento de implante, para prevenir deslocação e/ou a migração do sistema S-ICD. A deslocação e/ou migração do sistema S-ICD pode resultar em choques inapropriados ou na incapacidade de administrar a terapêutica ao paciente.
- **Lesão dos membros superiores.** Durante a indução de arritmia, a corrente da indução e o choque subsequente poderão resultar numa contração forte do músculo grande peitoral, que pode exercer forças agudas significativas sobre a articulação glenoumeral, bem como sobre a clavícula. Isto, em conjunto com o braço muito apertado, poderá resultar em lesões na clavícula, no ombro e no braço, incluindo deslocamento e fratura.
- **Não efetue o implante num local de MRI da Zona III.** Não é possível realizar o implante do sistema na Zona III de MRI (e superiores), tal como é definido pelo documento de orientação sobre práticas de utilização segura em MR do American College of Radiology.² Alguns dos acessórios utilizados com geradores de impulsos e elétrodos, incluindo a chave de aperto e as ferramentas de implante do elétrodo, não são de utilização condicionada em MR e não devem ser levados para a sala de MRI, sala de controlo ou local de MRI das áreas da Zona III ou IV.
- **Impedância elevada do elétrodo de choque.** A impedância elevada do elétrodo de choque pode diminuir o sucesso da conversão TV/FV.

Programação do dispositivo

- **Ajuste da deteção.** Após qualquer ajuste no parâmetro de deteção ou qualquer modificação no elétrodo subcutâneo, confirme sempre a deteção adequada.
- **Programar taquiarritmias supraventriculares (TSV).** Determine se o dispositivo e os parâmetros programados são adequados para pacientes com TSV, uma vez que as TSV podem iniciar uma terapêutica do dispositivo inapropriada.

Pós-implante

- **Resposta do magneto.** Tenha cuidado quando colocar um magneto sobre o gerador de impulsos S-ICD, uma vez que este suspende a deteção de arritmias e a resposta terapêutica. Quando o magneto é removido, as funções de deteção de arritmias e resposta terapêutica são retomadas.
- **Resposta do magneto com colocação profunda do implante.** Em pacientes com uma colocação profunda do implante (maior distância entre o magneto e o gerador de impulsos), a aplicação do magneto pode dificultar a obtenção da resposta do magneto. Neste caso, o magneto não pode ser utilizado para inibir a terapêutica.

2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530

- **Diatermia.** Não exponha um paciente com um sistema S-ICD implantado a diatermia. A interação da diatermia terapêutica com um eletrodo ou gerador de impulsos S-ICD implantado pode danificar o gerador de impulsos e provocar ferimentos no paciente.
- **Exposição a Ressonância Magnética (MRI).** Os dispositivos EMBLEM S-ICD são considerados de Utilização Condicionada em MR. Exceto se todas as Condições de Utilização de MRI forem cumpridas, a MRI do paciente não corresponde aos requisitos de Utilização Condicionada em MR do sistema implantado. Podem ocorrer lesões significativas ou a morte do paciente e/ou danos no sistema implantado.
- **O Programador é de utilização não segura com MR.** O Programador é de utilização não segura em MR e deve manter-se fora da Zona III de MRI (e superiores), tal como é definido pelo documento de orientação sobre práticas de utilização segura em MR do American College of Radiology.³ Em nenhuma circunstância deverá o programador ser levado para uma sala de MRI, sala de controlo ou áreas de Zona III ou IV no local da MRI.
- **Terapêutica de taquicardia suspensa quando programado para o Modo do Protecção RM.** Durante o Modo do Protecção RM, a terapêutica de taquicardia é suspensa. Antes de o paciente fazer uma ressonância magnética (MRI), é necessário programar um sistema S-ICD ImageReady para o Modo do Protecção RM através do programador. O Modo do Protecção RM desativa a terapêutica de taquicardia. O sistema não irá detetar arritmias ventriculares e o paciente não receberá a terapêutica de desfibrilhação de choque até que o gerador de impulsos retome o funcionamento normal. Apenas programe o dispositivo para o Modo do Protecção RM se o paciente for considerado clinicamente capaz de tolerar a ausência de protecção de taquicardia durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM.
- **Ressonância magnética (MRI) após estado ERI.** As ressonâncias magnéticas (MRI) efetuadas após ter sido atingido o estado ERI podem provocar o desgaste prematuro da bateria, um período reduzido para substituição do dispositivo ou súbita perda de terapêutica. Depois de efetuar uma ressonância magnética (MRI) num dispositivo que atingiu o estado ERI, verifique o funcionamento do gerador de impulsos e agende a substituição do dispositivo.
- **Volume do beeper após MRI.** O Beeper poderá deixar de ser utilizável após uma ressonância magnética (MRI). Entrar em contacto com o campo magnético forte de um equipamento de MRI pode causar perda permanente do volume do Beeper. Esta ação não pode ser recuperada, mesmo após abandonar o ambiente de MRI e sair do Modo do Protecção RM. Antes de realizar uma ressonância magnética (MRI), o médico e o paciente deverão analisar os benefícios da RM em relação ao risco de perder o Beeper. Recomenda-se vivamente que os pacientes sejam acompanhados no LATITUDE NXT após uma ressonância magnética (MRI), caso ainda não sejam. Caso contrário, recomenda-se vivamente uma marcação de seguimento no centro de três em três meses para monitorizar o desempenho do dispositivo.
- **Ambientes protegidos.** Aconselhe os pacientes a procurarem orientação médica antes de entrar em ambientes que possam afectar negativamente o funcionamento do dispositivo médico implantável activo, incluindo áreas protegidas por um aviso que adverte para a entrada de pacientes que disponham de um gerador de impulsos.

3. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530

- **Definições de sensibilidade e EMI.** O gerador de impulsos pode ficar mais suscetível a interferência eletromagnética de baixa frequência perante sinais induzidos superiores a 80 μ V. A sobredeteção de ruído, provocada por esta suscetibilidade aumentada, pode originar choques inapropriados e deve ser considerada ao determinar o agendamento dos seguimentos no caso de pacientes expostos a interferência eletromagnética de baixa frequência. A fonte de interferência electromagnética mais comum nesta escala de frequência é o sistema de energia de alguns comboios europeus que funcionam a 16,6 Hz. Deve ser dada especial atenção aos pacientes que, por motivos profissionais, estão expostos a estes sistemas.

PRECAUÇÕES

Considerações Clínicas

- **Longevidade.** O esgotamento da bateria fará com que o gerador de impulsos S-ICD deixe de funcionar. A desfibrilhação e o número excessivo de ciclos de carga reduzem a longevidade da bateria.
- **Uso pediátrico.** O uso pediátrico do sistema S-ICD ainda não foi avaliado.
- **Terapêuticas disponíveis.** O Sistema S-ICD não proporciona estimulação da bradicardia, terapêutica de ressincronização cardíaca (CRT) ou estimulação antitaquicardia (ATP) a longo prazo.

Esterilização e Armazenamento

- **Se a embalagem estiver danificada.** Os tabuleiros e o seu conteúdo são esterilizados com óxido de etileno gasoso antes da embalagem final. Quando se recebe o gerador de impulsos e/ou o eléctrodo subcutâneo, estes estarão esterilizados desde que a embalagem esteja intacta. Se a embalagem estiver molhada, perfurada, aberta ou apresentar outros danos, devolva o gerador de impulsos e/ou o eléctrodo subcutâneo à Boston Scientific.
- **Se o dispositivo cair.** Não implante um dispositivo que tenha caído, estando fora da sua embalagem intacta. Não implante um dispositivo que tenha caído de uma altura superior a 61 cm (24 polegadas), estando dentro da sua embalagem intacta. A esterilidade, a integridade e/ou o funcionamento não podem ser garantidos nestas condições e o dispositivo deverá ser devolvido à Boston Scientific para efeitos de inspeção.
- **Prazo de validade.** Implante o gerador de impulsos e/ou eléctrodo subcutâneo dentro do prazo de validade indicado no rótulo da embalagem, uma vez que esse prazo indica o limite de duração de armazenamento. Por exemplo, se a data for 1 de janeiro, não implantar a 2 de janeiro ou posteriormente.
- **Armazenamento do dispositivo.** Guarde o gerador de impulsos num lugar limpo, afastado de magnetos, de conjuntos que contenham magnetos e de fontes de EMI para evitar danos no dispositivo.
- **Temperatura de conservação e compensação.** As temperaturas de conservação recomendadas são 0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F).

Implantação

- **Temperatura de funcionamento.** Deixe o dispositivo atingir o intervalo de temperaturas de funcionamento de 25 °C a 45 °C (77 °F a 113 °F) antes de utilizar as funções de comunicação por telemetria, de o programar ou implantar, uma vez que as temperaturas extremas podem afetar o seu funcionamento inicial.

- **Avaliar o paciente para cirurgia.** Podem existir fatores adicionais relativos ao estado geral de saúde e ao estado clínico do paciente que, embora não relacionados com o funcionamento ou objetivo 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. Antecedentes clínicos de lesões no ombro ou na clavícula (por exemplo, fratura ou deslocamento) ou osteopenia/osteoporose podem predispor o paciente a lesões na clavícula, no ombro ou no braço durante a indução de TV/FV enquanto o S-ICD é testado.
- **Criação dos trajectos subcutâneos.** Utilize as ferramentas e os acessórios da Boston Scientific, concebidos para serem utilizados na implantação do eléctrodo subcutâneo, para criar trajectos subcutâneos aquando da implantação e posicionamento do eléctrodo subcutâneo. Evite a tunelização próxima de quaisquer outros dispositivos médicos ou componentes implantados subcutaneamente, por exemplo, uma bomba de insulina, uma bomba de medicamentos, fios do esterno de uma esternotomia anterior ou um dispositivo de assistência ventricular implantáveis.
- **Comprimento do túnel superior.** Certifique-se de que o tunelização superior é suficientemente comprido para acomodar a porção do eléctrodo desde a ponta distal até à manga de sutura, sem fletir ou dobrar o coil de desfibrilação. A flexão ou a dobra do coil de desfibrilação no túnel superior pode comprometer a deteção e/ou a administração de terapêutica. Depois de inserir o eléctrodo no túnel superior, podem ser utilizados raios X ou fluoroscopia para confirmar que não se observa flexão nem dobra.
- **Localização da sutura.** Suture apenas as áreas indicadas nas instruções do implante.
- **Não suture diretamente por cima do corpo do eléctrodo subcutâneo.** Não proceda à sutura diretamente por cima do corpo do eléctrodo subcutâneo, uma vez que pode provocar danos estruturais. Utilize a manga de sutura para impedir que o eléctrodo subcutâneo se movimente.
- **Não dobre o eléctrodo subcutâneo perto da interface eléctrodo/bloco de conectores.** Introduza o conector do eléctrodo subcutâneo diretamente na porta do bloco de conectores do gerador de impulsos. Não dobre o eléctrodo subcutâneo perto da interface eléctrodo subcutâneo/bloco de conectores. Uma introdução incorreta poderá provocar danos no isolamento ou no conector.
- **Ligações ao eléctrodo subcutâneo.** Não introduza o eléctrodo subcutâneo na porta do conector do gerador de impulsos sem tomar as seguintes precauções para assegurar uma introdução correta:
 - Introduza a chave de aperto na depressão da entrada vedante, antes de introduzir o conector do eléctrodo subcutâneo na porta, para libertar eventual ar ou líquido que aí exista.
 - Verifique visualmente se o parafuso de fixação está suficientemente retraído para permitir a introdução. Se necessário, use a chave de aperto para soltar o parafuso de fixação.
 - Introduza totalmente o conector do eléctrodo subcutâneo na porta e, em seguida, aperte o parafuso de fixação no conector.
- **Fios do esterno.** Ao implantar o sistema S-ICD num paciente com fios do esterno, certifique-se de que não há qualquer contacto entre os fios do esterno e os eléctrodos de deteção distal e proximal (por exemplo, recorrendo à fluoroscopia). A deteção pode ficar comprometida, caso ocorra o contacto directo de metais entre um eléctrodo de deteção e um fio do esterno. Se necessário, volte a tunelizar o eléctrodo para garantir uma distância suficiente entre os eléctrodos de deteção e os fios do esterno.

- **Dispositivo de substituição.** A implantação de um dispositivo de substituição numa bolsa subcutânea, onde anteriormente tenha estado implantado um dispositivo de maiores dimensões pode provocar a acumulação de ar na própria bolsa, migração, erosão ou um contacto insuficiente entre o dispositivo e o tecido muscular. A irrigação da bolsa com solução salina estéril reduz a possibilidade de acumulação de ar e de uma ligação à terra insuficiente. A sutura do dispositivo no devido lugar reduz as possibilidades de migração e de erosão.
- **Pá de telemetria.** A pá é um dispositivo não estéril. Não esterilize a pá nem o programador. A pá deve ser contida numa barreira estéril antes de ser utilizada no campo estéril.

Programação do Dispositivo

- **Comunicação do dispositivo.** Utilize apenas o programador e a aplicação de software indicados para comunicar com este gerador de impulsos S-ICD.
- **Os pacientes ouvem sons provenientes do dispositivo.** Os pacientes devem ser aconselhados a contactarem imediatamente o seu médico caso ouçam sons provenientes do respetivo dispositivo.

Riscos Ambientais e Relativos a Terapêuticas Médicas

- **Evitar interferência eletromagnética (EMI).** Aconselhe os pacientes a evitarem fontes de EMI, dado que as interferências electromagnéticas podem fazer com que o gerador de impulsos administre uma terapêutica inadequada ou a iniba.

Afastar-se da fonte de EMI ou desligar a fonte permite normalmente que o gerador de impulsos regresse ao seu funcionamento normal.

Exemplos de potenciais fontes de EMI são:

- Fontes elétricas
- Equipamento de soldadura por arco ou por resistência (deve permanecer a pelo menos 61 cm de distância do implante)
- Elevadores automáticos
- Linhas de distribuição de energia de alta tensão
- Fornos de fundição elétrica
- Grandes transmissores RF, tais como radares
- Transmissores de rádio, incluindo os de controlo de brinquedos
- Dispositivos de vigilância electrónica (anti-roubo)
- Um alternador num carro em funcionamento
- Tratamentos médicos e exames de diagnóstico nos quais corrente eléctrica seja passada através do corpo, tal como TENS, electrocauterização, electrólise/termólise, exames de electrodiagnóstico, electromiografia ou exames de condução nervosa
- Qualquer dispositivo aplicado externamente que use um sistema automático de alarme de deteção de eletrocaterter (p. ex., uma máquina de ECG)

Ambientes Hospitalares e Clínicos

- **Desfibrilhação externa.** A desfibrilhação externa ou a cardioversão pode danificar o gerador de impulsos ou o eletrodo subcutâneo. Para evitar danos nos componentes do sistema implantado, considere o seguinte:
 - Evite aplicar adesivo (ou pá) diretamente sobre o gerador de impulsos ou eletrodo subcutâneo. Posicione os adesivos (ou pás) o mais afastado possível dos componentes do sistema implantado.
 - Defina o débito de energia do equipamento de desfibrilhação externa para tão baixo quanto for clinicamente aceitável.
 - Após a desfibrilhação ou cardioversão externa, verifique o funcionamento do gerador de impulsos ("Seguimento do Gerador de Impulsos Após Terapêutica" na página 17).
- **Reanimação cardiopulmonar.** A reanimação cardiopulmonar (CPR) pode interferir temporariamente com a deteção o que pode provocar um atraso na terapêutica, inibição da terapêutica ou uma terapêutica inapropriada.
- **Interferência eletromagnética.** As interferências elétricas ou "ruído" provenientes de dispositivos, tais como equipamentos de electrocauterização e de monitorização, podem interferir com o estabelecimento ou a manutenção da telemetria para a interrogação ou programação do dispositivo, e podem produzir um comportamento inesperado no visor ou no funcionamento do programador. Na presença deste tipo de interferências, afaste o programador de dispositivos elétricos e assegure-se de que o cabo da pá e outros cabos não se cruzam entre si. As interferências elétricas ou "ruído" provenientes de dispositivos implantados concomitantes, tais como dispositivo de assistência ventricular (VAD), bomba de medicamentos ou bomba de insulina, podem interferir com o estabelecimento ou a manutenção da telemetria para a interrogação ou programação do gerador de impulsos. Na presença deste tipo de interferências, coloque a pá sobre o gerador de impulsos e proteja ambos com um material resistente à radiação.
- **Terapêutica de radiação ionizante.** Não é possível especificar uma dosagem de radiação segura ou garantir o funcionamento adequado do gerador de impulsos na sequência da exposição a radiação ionizante. Vários fatores em conjunto determinam o impacto da terapêutica de radiação num gerador de impulsos implantado, incluindo a proximidade do gerador de impulsos ao feixe de radiação, o tipo e o nível de energia do feixe de radiação, a frequência da dose, a dose total administrada ao longo da vida do gerador de impulsos e a proteção do gerador de impulsos. O impacto da radiação ionizante varia de um gerador de impulsos para outro e pode ir da ausência de alterações no funcionamento à perda de terapêutica.

As fontes de radiação ionizante variam consideravelmente no que se refere ao seu potencial impacto num gerador de impulsos implantado. Várias fontes de radiação terapêutica podem interferir com ou danificar um gerador de impulsos implantado, incluindo as utilizadas no tratamento de cancro, tais como cobalto radioativo, aceleradores lineares, sementes radioativas e eletrões beta.

Antes de uma sessão de tratamento com radiação terapêutica, o oncologista de radiação e o cardiologista ou eletrofisiologista do paciente devem considerar todas as opções de gestão do paciente, incluindo um maior seguimento e a substituição do dispositivo. Outras considerações incluem:

- Proteger o Gerador de Impulsos com material resistente à radiação, independentemente da distância entre o Gerador de Impulsos e o feixe de radiação.
- Determinar o nível apropriado de monitorização do paciente durante o tratamento.

Avalie o funcionamento do gerador de impulsos durante e após a série de tratamento de radiação, para verificar o máximo possível das funcionalidades do dispositivo ("Seguimento do Gerador de Impulsos Após Terapêutica" na página 17). O âmbito, a duração e a frequência desta avaliação relativa ao regime de terapêutica de radiação dependem do estado de saúde atual do paciente, devendo por isso ser realizada uma avaliação por parte do cardiologista ou eletrofisiologista.

Os diagnósticos do gerador de impulsos são realizados automaticamente uma vez por hora, pelo que a avaliação do gerador de impulsos só deve ser concluída depois da actualização e revisão do diagnóstico do gerador de impulsos (pelo menos, uma hora após a exposição à radiação). Os efeitos da exposição a radiação no gerador de impulsos implantado podem permanecer indetectáveis durante algum tempo após a exposição. Por este motivo, continue a monitorizar atentamente o funcionamento do gerador de impulsos e tenha cuidado quando programar uma função nas semanas ou meses após a terapêutica de radiação.

- **Eletrocauterização e ablação por radiofrequência (RF).** A electrocauterização e a ablação por RF podem induzir arritmias ventriculares e/ou fibrilação, podem provocar choques inapropriados e a inibição da estimulação pós-choque, e podem produzir um comportamento inesperado no visor ou no funcionamento do Programador. Adicionalmente, tenha cuidado quando realizar outro tipo de procedimento de ablação cardíaca em pacientes com dispositivos implantados. Se a electrocauterização ou ablação por RF for clinicamente necessária, tenha em atenção o seguinte para minimizar o risco para o paciente e para o dispositivo:
 - Tenha equipamento de desfibrilhação externa disponível.
 - Programe o gerador de impulsos para o modo Terapêutica Desligado.
 - Evite o contacto direto entre o equipamento de electrocauterização ou cateteres de ablação e o gerador de impulsos e eletrodo subcutâneo.
 - Mantenha a via da corrente elétrica tão afastada quanto possível do gerador de impulsos e do eletrodo subcutâneo.
 - Se a ablação por RF e/ou electrocauterização forem efetuadas em tecido próximo do gerador de impulsos ou eletrodo subcutâneo, verifique o funcionamento do gerador de impulsos ("Seguimento do Gerador de Impulsos Após Terapêutica" na página 17).
 - Para electrocauterização, utilize um sistema de electrocauterização bipolar sempre que possível e bursts curtos, intermitentes e irregulares com os níveis de energia mais baixos possíveis.
 - Mantenha uma distância de, pelo menos, 30 centímetros (12 polegadas) entre o equipamento de Electrocauterização e de Ablação RF e o Programador e a pá de telemetria. Da mesma forma,

mantenha esta mesma distância entre o Programador e a pá de telemetria e o paciente, durante estes procedimentos.

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

- **Litotripsia.** Litotripsia de onda de choque extracorpórea (ESWL) pode provocar interferência eletromagnética ou danos no gerador de impulsos. Se a ESWL for medicamente necessária, considere o seguinte para minimizar a potencial ocorrência de interacção:
 - Evite direccionar o feixe de litotripsia para a zona próxima do implante do gerador de impulsos.
 - Programe o gerador de impulsos para o modo Terapêutica Desligado para evitar choques inapropriados.
- **Energia de ultra-sons.** A energia terapêutica por ultra-sons (p. ex., litotripsia) poderá danificar o gerador de impulsos. Se tiver de utilizar energia terapêutica por ultra-sons, evite direccioná-la para próximo da zona do gerador de impulsos. Desconhece-se se os meios de diagnóstico por ultra-sons (p. ex., ecocardiografia) são nocivos para o gerador de impulsos.
- **Interferência de radiofrequência (RF).** Os sinais de RF de dispositivos que funcionam a frequências próximas das do gerador de impulsos podem interromper a telemetria, durante a interrogação ou a programação do gerador de impulsos. Esta interferência de RF pode ser reduzida, aumentando a distância entre o dispositivo que interfere e o programador e o gerador de impulsos.
- **Corrente elétrica conduzida.** Qualquer equipamento médico, tratamento, terapêutica ou exame de diagnóstico que introduza corrente elétrica no paciente tem potencial para interferir com o funcionamento do gerador de impulsos. Terapêuticas médicas, tratamentos e testes de diagnóstico que utilizem corrente elétrica conduzida (por ex., TENS, eletrocauterização, eletrólise/termólise, testes eletrodiagnósticos, eletromiografia ou testes de condução nervosa) podem interferir ou danificar o gerador de impulsos. Programe o dispositivo para o modo Terapêutica Desligado antes do tratamento e monitorize o desempenho do dispositivo durante o tratamento. Após o tratamento, verifique o funcionamento do gerador de impulsos ("Seguimento do Gerador de Impulsos Após Terapêutica" na página 17).
- **Dispositivos médicos implantados com potencial para gerar interferência eletromagnética (EMI).** Dispositivos médicos eletromecânicos que são implantados perto do sistema S-ICD (por exemplo, bombas de insulina implantáveis, bombas de medicamentos ou dispositivos de assistência ventricular) podem gerar EMI e podem interferir com o funcionamento do sistema S-ICD. Considere e/ou teste possíveis efeitos de EMI caso esses dispositivos sejam implantados perto do sistema S-ICD.
- **Dispositivos médicos implantados com potencial para gerar campos magnéticos.** Alguns dispositivos médicos implantados, incluindo dispositivos de assistência ventricular e bombas de insulina ou de medicamentos, contêm magnetos e motores permanentes que podem criar campos magnéticos fortes (superior a 10 gauss ou 1 mTesla). Os campos magnéticos podem suspender a deteção de arritmias e a administração de terapêutica se implantados perto do S-ICD. Verifique que a deteção de arritmias e a administração de terapêutica do S-ICD funciona de forma adequada quando o sistema S-ICD é implantado concomitantemente com tais dispositivos.
- **Estimulação transcutânea elétrica de nervos (TENS).** A TENS envolve a passagem de corrente elétrica através do corpo e pode interferir com o funcionamento do gerador de impulsos. Se a TENS for

medicamente necessária, avalie as definições terapêuticas da TENS quanto a compatibilidade com o gerador de impulsos. As seguintes orientações podem reduzir a probabilidade de interação:

- Coloque os elétrodos TENS tão próximos quanto possível entre si e tão afastados quanto possível do gerador de impulsos e do eléctrodo subcutâneo.
- Use o débito de energia TENS mais baixo possível e clinicamente adequado.
- Considere a monitorização cardíaca durante a utilização da TENS.

Medidas adicionais podem ser tomadas para ajudar a reduzir a interferência durante a utilização de TENS no centro:

- Se se suspeitar de interferência durante a utilização no centro, desligue a unidade de TENS.
- Não altere as definições de TENS até ter verificado que as novas definições não interferem no funcionamento do gerador de impulsos.

Se a TENS for medicamente necessária fora do ambiente clínico (utilização em casa), forneça as seguintes instruções ao paciente:

- Não altere as definições da TENS ou as posições dos eléctrodos excepto se for instruído para o fazer.
- Termine cada sessão de TENS desligando a unidade antes de remover os elétrodos.
- Se o paciente receber um choque durante a utilização da TENS, deve desligar a unidade de TENS e entrar em contacto com o médico.

Siga estes passos para utilizar o programador para avaliar o funcionamento do gerador de impulsos durante a utilização da TENS:

1. Programe o gerador de impulsos para o modo Terapêutica Desligado.
2. Observe os S-ECG em tempo real com as definições de saída da TENS prescritas, verificando quando ocorre detecção apropriada ou interferência.
3. Quando terminar, desligue a unidade de TENS e re programe o gerador de impulsos para o modo Terapêutica Ligado.

Além disso, deve realizar uma avaliação de seguimento minuciosa do gerador de impulsos após a TENS, para garantir que o funcionamento do dispositivo não foi comprometido ("Seguimento do Gerador de Impulsos Após Terapêutica" na página 17).

Para obter mais informações, contacte a Boston Scientific, utilizando as informações constantes na contracapa.

Ambientes Domésticos e Laboral

- **Electrodomésticos.** Electrodomésticos que estejam em bom estado de funcionamento e com uma ligação terra correcta não produzem, normalmente, EMI suficientes para interferir com o funcionamento do gerador de impulsos. Existem registos de distúrbios em geradores de impulsos provocados por

ferramentas eléctricas ou máquinas de barbear eléctricas usadas directamente sobre o local de implante do gerador de impulsos.

- **Dispositivos de vigilância eletrónica (EAS) e sistemas de segurança.** Aconselhe os pacientes sobre como evitar impactos ao funcionamento do dispositivo cardíaco devido a portões antirroubo e de segurança, desativadores ou leitores de etiquetas que incluam equipamento de identificação de radiofrequência (RFID). Estes sistemas podem encontrar-se nas entradas e saídas de lojas, em caixas de pagamento, em bibliotecas públicas e em sistemas de controlo de acesso de entrada. Os pacientes devem evitar ficar parados junto a ou debruçar-se sobre portões antirroubo e de segurança e leitores de etiquetas. Além disso, os pacientes devem evitar encostar-se a sistemas de desativação de etiquetas de saída montados em balcão e portáteis. É pouco provável que os portões antirroubo, de segurança e os sistemas de controlo de entrada afetem o funcionamento do dispositivo cardíaco quando os pacientes passam pelos mesmos a um ritmo normal. Se o paciente estiver próximo de um sistema antirroubo, de segurança ou de controlo de entrada eletrónico e sentir sintomas, deve afastar-se imediatamente do equipamento que se encontra na proximidade e informar o seu médico.
- **Telemóveis.** Aconselhe os pacientes a segurar os telemóveis no ouvido oposto ao lado onde está implantado o dispositivo. Os pacientes não devem transportar um telemóvel ligado num bolso do peito ou num cinto em que fique a menos de 15 cm do dispositivo implantado, uma vez que alguns telemóveis podem fazer com que o gerador de impulsos administre uma terapêutica inapropriada ou a iniba.
- **Campos magnéticos.** Avise os pacientes de que uma exposição prolongada a campos magnéticos fortes (superior a 10 gauss ou 1 mTesla) pode suspender a deteção de arritmias. Os exemplos de fontes magnéticas incluem:
 - Transformadores e motores industriais
 - Equipamento de MRI
 - **OBSERVAÇÃO:** *A função de magneto é desativada quando o dispositivo estiver em Modo do Protecção RM. Consulte o "Ressonância Magnética (MRI)" na página 25 e o Manual técnico de MRI para obter mais informações.*
 - Grandes altifalantes estéreo
 - Recetores telefónicos quando situados a menos de 1,27 cm (0,5 polegadas) do gerador de impulsos
 - Detetores de metal, como os utilizados nos controlos dos aeroportos e nos bingós
- **Pressões elevadas.** A International Standards Organization (ISO) não aprovou um teste de pressão padronizado para geradores de impulsos implantáveis sujeitos a terapêuticas de oxigénio hiperbárico (HBOT) ou mergulho. No entanto, a Boston Scientific desenvolveu um protocolo de testes para avaliar o desempenho do dispositivo com exposição a pressões atmosféricas elevadas. O seguinte resumo dos testes de pressão não deve ser considerado como, nem pretende ser, uma aprovação da HBOT ou de actividades de mergulho.

Pressões elevadas devido a HBOT ou a prática de mergulho podem danificar o gerador de impulsos. Durante os testes em laboratório, todos os geradores de impulsos da amostra de teste funcionaram conforme previsto quando expostos a mais de 300 ciclos a uma pressão de até 3,0 ATA. Os testes em laboratório não caracterizaram o impacto da pressão elevada no desempenho do gerador de impulsos ou a resposta fisiológica quando implantado num corpo humano.

A pressão de cada ciclo de teste começou à pressão ambiente, aumentou para um nível de pressão elevada e depois regressou novamente à pressão ambiente. Apesar de o tempo de exposição (a quantidade de tempo a pressão elevada) poder influenciar a fisiologia humana, os testes indicaram que não afetou o desempenho do gerador de impulsos. As equivalências dos valores de pressão são fornecidas em Tabela 1 Equivalências dos Valores da Pressão na página 16.

Tabela 1. Equivalências dos Valores da Pressão

Atmosferas Absolutas	3,0 ATA
Profundidade da água do mar ^a	20 m (65 pés)
Pressão, absoluta	42,7 psia
Pressão, manómetro ^b	28,0 psig
Bar	2,9
kPa Absoluta	290

- a. Todas as pressões foram derivadas assumindo-se uma densidade da água do mar de 1030 kg/m³.
b. Pressão conforme lida num manómetro ou visor (psia = psig + 14,7 psi).

Antes de realizar mergulho ou de iniciar um programa de HBOT, o cardiologista ou eletrofisiologista do paciente deve ser consultado para que se compreenda plenamente as potenciais consequências no que se refere ao estado de saúde do paciente. Um Especialista de Medicina de Mergulho poderá ser igualmente consultado antes da actividade de mergulho.

Um acompanhamento mais frequente do dispositivo poderá ser requerido em conjunto com a HBOT ou práticas de mergulho. Avalie o funcionamento do gerador de impulsos após exposição a uma pressão alta ("Seguimento do Gerador de Impulsos Após Terapêutica" na página 17). O âmbito, a duração e a frequência desta avaliação relativa à exposição à pressão elevada depende do estado de saúde atual do paciente, devendo por isso ser determinada pelo cardiologista ou eletrofisiologista. Se tiver mais dúvidas ou quiser mais informações sobre o protocolo de testes ou os resultados dos testes específicos da HBOT ou de mergulho, entre em contacto com a Boston Scientific, usando as informações da contracapa.

Testes de Seguimento

- **Impedância de choque alta.** Um valor de impedância de choque superior a 110 ohms de um choque administrado poderá indicar uma colocação subótima do sistema. Tanto o gerador de impulsos como o elétrodo devem ser colocados com cuidado diretamente na fáscia, sem tecido adiposo subjacente. O tecido adiposo pode adicionar impedância significativa à via da corrente de choque de alta tensão.
- **Impedância de choque baixa.** Um valor de impedância de choque inferior a 25 ohms de um choque administrado poderá indicar um problema no gerador de impulsos. O choque administrado pode ter ficado comprometido, bem como qualquer terapêutica futura do gerador de impulsos. Se um valor de impedância comunicado inferior a 25 ohms for observado, o correto funcionamento do gerador de impulsos deve ser verificado.

- **Teste de cardioversão.** A conversão bem-sucedida de VF ou VT durante os testes de cardioversão da arritmia não garante que venha a ocorrer a conversão no pós-operatório. Esteja consciente de que alterações do estado do paciente, da medicação e outros fatores podem alterar o DFT, o que pode provocar a não conversão de arritmias no pós-operatório. Verifique através de um teste de cardioversão se as taquiarritmias do paciente podem ser detetadas e terminadas pelo sistema do gerador de impulsos, caso o estado do paciente se tenha alterado ou se os parâmetros tiverem sido reprogramados.
- **Considerações de acompanhamento para pacientes que deixam o país.** Deve conversar-se antecipadamente sobre o acompanhamento do gerador de impulsos com pacientes que planeiem viajar ou mudar para um país que não aquele onde o implante do dispositivo foi realizado. O estado de aprovação regulamentar relativamente aos dispositivos e configurações de software do programador associado variam de país para país; determinados países podem não dispor da aprovação ou da capacidade para acompanhar produtos específicos.

Contacte a Boston Scientific, usando a informação constante no verso da capa, para obter ajuda em determinar a viabilidade do acompanhamento do dispositivo no país de destino do paciente.

Explantação e Eliminação

- **Manuseamento no momento do explante.** Antes de explantar, realize as seguintes operações para evitar choques inapropriados, a sobreposição de dados importantes do historial de terapêutica e sinais sonoros:
 - Programe o gerador de impulsos para o modo Terapêutica Desligada.
 - Desative o beeper, se disponível.
- **Manuseamento durante a eliminação.** Limpe e desinfete o dispositivo utilizando técnicas normais de manuseamento de materiais infecciosos.
- **Incineração.** Assegure-se de que o gerador de impulsos foi removido antes da cremação. As temperaturas de cremação e de incineração podem provocar a explosão do gerador de impulsos.

INFORMAÇÃO DE PRECAUÇÃO SUPLEMENTAR

Seguimento do Gerador de Impulsos Após Terapêutica

A seguir a qualquer procedimento cirúrgico ou médico que possa potencialmente afetar o funcionamento do gerador de impulsos, deverá realizar um seguimento cuidadoso, que pode incluir o seguinte:

- Interrogar o gerador de impulsos com um programador
- Rever eventos guardados, códigos de erro e S-ECG em tempo real, antes de guardar todos os dados do paciente
- Testar a impedância do eléctrodo subcutâneo
- Verificar o estado da bateria
- Imprimir os relatórios pretendidos
- Verificar a programação final apropriada antes de permitir que o paciente saia da clínica
- Terminar sessão

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

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

- Aceleração/indução da arritmia ventricular ou auricular
- Reação adversa ao teste de indução
- Reação alérgica/adversa ao sistema ou medicação
- Hemorragia
- Ruptura do condutor
- Formação de quistos
- Morte
- Administração de terapêutica atrasada
- Desconforto ou recuperação lenta da incisão
- Deformação e/ou quebra do eletrodo
- Falha no isolamento do eletrodo
- Erosão/extrusão
- Falha ao administrar a terapêutica
- Febre
- Hematoma/seroma
- Hemotórax
- Ligação inadequada do eletrodo ao dispositivo
- Incapacidade de comunicar com o dispositivo
- Incapacidade de desfibrilhação ou estimulação
- Estimulação pós-choque inapropriada
- Administração de choque inapropriada
- Infecção
- Lesões ou dor nos membros superiores, incluindo clavícula, ombro e braço
- Formação de queloides
- Migração ou desalojamento
- Estimulação muscular/nervosa
- Lesão nervosa

- Lesão ou perfuração de um órgão
- Pneumotórax
- Desconforto pós-choque/pós-estimulação
- Esgotamento prematuro da bateria
- Falhas aleatórias dos componentes
- AVC
- Enfisema subcutâneo
- Revisão cirúrgica ou substituição do sistema
- Síncope
- Lesões nos tecidos
 - Vermelhidão, irritação, dormência ou necrose do tecido
 - Lesão ou perfuração de vasos

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

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

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

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

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Boston Scientific e à autoridade regulamentar local relevante.

SCREENING DO PACIENTE

Existem duas opções para o screening do paciente.

A Ferramenta de screening Automatizada (AST) EMBLEM S-ICD, é o software utilizado para fazer o screening dos pacientes antes de implantar o sistema S-ICD. O Modelo 2889 do software é utilizado no programador Modelo 3120. O Modelo 3889 do software é utilizado no programador Modelo 3300. A AST é uma alternativa à Ferramenta de screening do doente, modelo 4744. As ferramentas de screening servem o mesmo propósito e podem ser utilizadas de forma independente ou em conjunto. Para obter mais informações, consulte as Instruções de Utilização da Ferramenta de screening automatizada (AST) EMBLEM S-ICD.

A ferramenta de screening do doente, Modelo 4744 (Figura 1 Ferramenta de Screening do Doente na página 20), é uma ferramenta de medição personalizada feita de plástico transparente impresso com perfis coloridos. A cada perfil colorido é atribuída uma letra (A, B, C, D, E, F) para facilitar a referência. Os perfis foram concebidos por forma a garantir um desempenho apropriado do dispositivo, identificando as características de um sinal que pode levar a resultados de deteção insatisfatórios para um paciente antes da implantação. O processo de screening do paciente é completado em três passos: (1) Recolher o ECG de superfície, (2) Avaliar o ECG de superfície e (3) Determinar um vector de deteção aceitável.

A ferramenta de screening do doente pode ser obtida através de um representante da Boston Scientific ou contactando a Boston Scientific através da informação constante na contracapa.

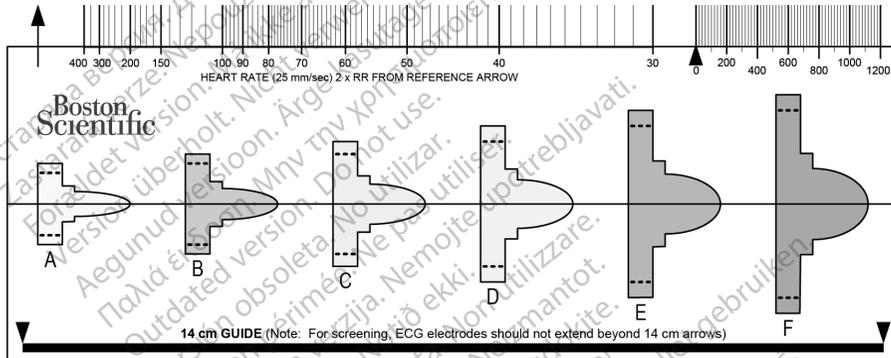


Figura 1. Ferramenta de Screening do Doente

Recolher o ECG de Superfície

- Para levar a cabo um processo de screening do paciente, é necessário obter uma superfície equivalente à dos vetores de deteção subcutâneos. É importante recolher o ECG de superfície no local que representa a posição pretendida para o sistema S-ICD implantado. Ao colocar o Sistema S-ICD no local de implante normal, o elétrodo do ECG de superfície deve ser posicionado como se segue (Figura 2 Colocação Normal dos Elérodos do ECG de Superfície para Screening do Doente na página 21). Se se pretender a colocação de um elétrodo subcutâneo ou gerador de impulsos não padronizado do Sistema S-ICD, as localizações do elétrodo do ECG de superfície devem ser alteradas em conformidade.
 - **Elétrodo LL de ECG** deve ser colocado numa localização lateral, no quinto espaço intercostal, ao longo da linha média da axila, para representar a localização pretendida do gerador de impulsos implantado.
 - O **Elétrodo LA de ECG** deve ser colocado 1 cm à esquerda, lateral à linha média xifóide para representar a localização pretendida do nódulo de deteção proximal do elétrodo subcutâneo implantado.

- O **Eléctrodo RA de ECG** deve ser colocado 14 cm acima do Eléctrodo LA de ECG para representar a localização pretendida da ponta de detecção distal do eléctrodo subcutâneo implantado. Um guia de 14 cm está localizado na parte inferior da ferramenta de screening transparente.



Figura 2. Colocação Normal dos Eléctrodos do ECG de Superfície para Screening do Doente

2. Com uma máquina de ECG normal, registre 10 a 20 segundos de ECG utilizando os Eletrocateteres I, II e III com uma velocidade de varrimento de 25 mm/s e um ganho de ECG entre 5 e 20 mm/mV. Utilize o maior ganho de ECG que não resulte em clipping.

OBSERVAÇÃO: Os aparelhos utilizados para capturar formas de onda do ECG de superfície podem aplicar filtros que poderão distorcer a forma de onda impressa de tal forma que a torne inadequada para uso com a Ferramenta de Screening do Doente Modelo 4744. Se utilizar a Ferramenta de Screening do Doente (manual) Modelo 4744 com ECG impressos gerados usando o Programador Modelo 3300 (Instantâneo, Registo em tempo real, ou utilitário PSA), certifique-se de que o ECG foi gerado com os filtros de superfície desativados.

OBSERVAÇÃO: É importante estabelecer uma linha de base estável ao recolher o ECG de superfície. Se notar uma linha de base inconstante, certifique-se de que os eléctrodos terra apropriados da máquina de ECG estão ligados ao paciente. Para fornecer um sinal aceitável para teste, o ganho pode ser ajustado para cada um dos electrocateteres ECG em separado.

3. Registrar os sinais ECG em, pelo menos, duas posições: (1) Decúbito dorsal e (2) de pé. Podem também recolher-se noutras posições, incluindo: Sentado, Lateral Esquerda, Lateral Direita, dobrar para a frente sobre o peito e decúbito ventral.

OBSERVAÇÃO: Se o Sistema S-ICD tiver de ser implantado com um pacemaker concomitante, todas as morfologias ventriculares (estimuladas e intrínsecas, se for esperada uma condução normal) têm de ser recolhidas.

Avaliar o ECG de Superfície

Cada ECG de superfície deve ser avaliado através de uma análise de, pelo menos, 10 segundos dos complexos QRS. Se forem identificadas várias morfologias (por exemplo, bigeminia, estimulação, etc.), todas elas devem ser testadas tal como descrito abaixo, antes de o vetor ser considerado aceitável.

Cada complexo QRS é avaliado da seguinte forma:

1. **Selecione** o perfil colorido da Ferramenta de Triagem do Doente que melhor corresponde à amplitude do QRS (Figura 3 Seleção do Perfil Colorido na página 22). Para sinais bifásicos ou "notched", o maior pico deve ser utilizado para determinar o perfil colorido adequado. O pico QRS tem de situar-se dentro da janela limitada pela linha pontilhada e o pico do perfil colorido.

OBSERVAÇÃO: *Ganhos de ECG > 20 mm/mV não são permitidos. Se, quando impresso a um ganho máximo de 20 mm/mV, o pico QRS não alcançar o limite mínimo (linha pontilhada) do menor perfil colorido, o complexo QRS é considerado inaceitável.*



Figura 3. Seleção do Perfil Colorido

2. **Alinhe** a extremidade esquerda do perfil colorido selecionado com o onset do complexo QRS. A linha horizontal no perfil colorido deve ser utilizada como guia para o alinhamento isoeletrico de linha de base.
3. **Avalie** o complexo QRS. Se a totalidade do complexo QRS e onda T descendente estiverem contidos no perfil colorido, o QRS é considerado aceite. Se qualquer parte do complexo QRS ou onda T descendente se prolongar para fora do perfil colorido, o QRS é considerado inaceitável (Figura 4 Avaliação do Complexo QRS na página 23). Podem ser utilizados múltiplos perfis coloridos para avaliar o mesmo ECG de superfície se se registarem amplitudes QRS variáveis.

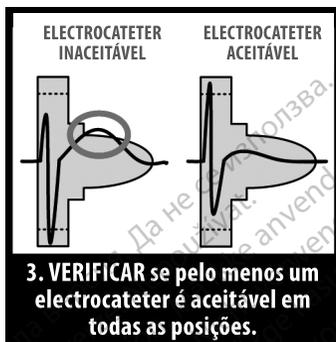


Figura 4. Avaliação do Complexo QRS

4. Repita os passos acima com todos os complexos QRS recolhidos com todos os eletrocateteres do ECG de superfície em todas as posições de recolha.

Determinar um Vetor de Detecção Aceitável

Cada eletrocateter do ECG de superfície recolhido representa um vetor de deteção do Sistema S-ICD. Avalie independentemente cada electrocateter do ECG de superfície para aceitação. O electrocateter do ECG de superfície (vetor de deteção) deve ser considerado aceitável apenas se se verificarem as seguintes condições:

- Todos os complexos QRS e morfologias testados através de um electrocateter do ECG de superfície (vetor de deteção) devem passar na avaliação QRS. Podem ser aplicadas exceções no caso de grande alteração morfológica associada a um batimento ectópico ocasional (por exemplo, PVC).
- A morfologia do complexo QRS intrínseco/estimulado é estável em todas as posições (larguras de QRS e amplitudes de pico negativas/positivas semelhantes). Não foram identificadas alterações significativas do complexo QRS como resultado das mudanças de posição. Para sinais "Notch", certifique-se de que a localização do pico maior é coerente em relação ao pico mais pequeno.
- O electrocateter do ECG de superfície (vetor de deteção) tem de ser considerado aceitável em todas as posições testadas.

Um paciente é considerado adequado para implante do Sistema S-ICD se pelo menos um eletrocateter de ECG de superfície (vetor de deteção) for aceitável para todas as posições testadas.

OBSERVAÇÃO: Em circunstâncias especiais, o médico pode optar por proceder à implantação do Sistema S-ICD, apesar de o processo de triagem não ter sido bem-sucedido. Neste caso, deve dar-se especial atenção ao processo de configuração do dispositivo do Sistema S-ICD, uma vez que aumenta o risco de má deteção e/ou choques inapropriados.

FUNCIONAMENTO

Generalidades

O Sistema S-ICD foi concebido pela facilidade de utilização e simplicidade no que respeita à gestão do paciente. O sistema de deteção de arritmias utiliza até duas zonas de frequência e o dispositivo dispõe de uma única resposta automática para uma taquiarritmia ventricular detetada – um choque bifásico de 80 J de energia máxima, não programável. O dispositivo tem uma série de funções automáticas concebidas para reduzir o tempo necessário para a implantação, programação inicial e seguimento do paciente.

Modos de funcionamento

O dispositivo apresenta os seguintes modos de funcionamento:

- Inativo
- Terapêutica Ligado
- Terapêutica Desligado
- Modo do Protecção RM

Modo Inativo

O modo Inativo é um estado de baixo consumo energético, destinado apenas para o armazenamento. Sempre que é iniciada a comunicação entre o dispositivo e o programador, é efetuada uma recarga dos condensadores de elevada energia e o dispositivo é preparado para configuração. Depois de sair do modo Inativo, o dispositivo não poderá ser novamente programado para este modo.

Modo Terapêutica Ligado

O modo Terapêutica Ligado é o principal modo de funcionamento do dispositivo, permitindo a deteção automática e a resposta a taquiarritmias ventriculares. Todas as funções do dispositivo estão ativas.

OBSERVAÇÃO: *O dispositivo tem de ser programado para sair do modo Inativo, antes de ser programado para o modo Terapêutica Ligado.*

Modo Terapêutica Desligado

O modo Terapêutica Desligado desativa automaticamente a administração de terapêutica, permitindo, no entanto, um controlo manual da administração de choques. Os parâmetros programáveis podem ser vistos e ajustados através do programador. Além disso, o electrograma subcutâneo (S-ECG) pode ser apresentado ou impresso.

Por predefinição, o dispositivo passa automaticamente para o modo Terapêutica Desligado, assim que o modo Inativo é desativado.

OBSERVAÇÃO: *A terapêutica de choque manual e choque de salvamento está disponível quando o dispositivo está configurado nos modos Terapêutica Ligado ou Terapêutica Desligado, mas apenas depois de concluído o processo de configuração inicial. Consulte "Configurar o Gerador de Impulsos utilizando o Programador S-ICD, Modelo 3200" na página 54.*

Modo do Protecção RM

Ver "Ressonância Magnética (MRI)" na página 25.

Ressonância Magnética (MRI)

O Modo do Protecção RM modifica determinadas funções do gerador de impulsos para mitigar os riscos associados à exposição do Sistema S-ICD ao ambiente de MRI. A escolha do Modo do Protecção RM iniciará uma sequência de ecrãs de avaliação da elegibilidade e prontidão do paciente para se submeter a uma ressonância magnética (MRI) de Utilização Condicionada em MR. Consulte o Relatório do Sumário para determinar se o dispositivo esteve no Modo do Protecção RM. Para obter uma descrição completa do Modo do Protecção RM, uma lista de dispositivos de Utilização Condicionada em MR e informações adicionais sobre o Sistema S-ICD ImageReady, consulte o Manual Técnico de MRI.

Antes de o paciente fazer uma ressonância magnética (MRI), é necessário programar um Sistema S-ICD ImageReady para o Modo do Protecção RM através do programador. No Modo do Protecção RM:

- A terapêutica de taquicardia é suspensa
- A função de tempo limite é definida nominalmente para 6 horas, com valores programáveis de 6, 9, 12 e 24 horas
- O Beeper é desativado

O Modo do Protecção RM é terminado por saída manual ou através de um período de Tempo limite do Protecção RM automático programado pelo utilizador (consulte o Manual Técnico de MRI para obter instruções de programação do Modo do Protecção RM). O Choque de Salvamento terminará também o Modo do Protecção RM. Quando se sai do Modo do Protecção RM, todos os parâmetros (exceto para o Beeper) regressam às definições anteriormente programadas.

OBSERVAÇÃO: *O Beeper pode ser reativado depois de sair do Modo do Protecção RM ("Sistema de Aviso Interno – Controlo Do Beeper" na página 32).*

Os seguintes Avisos e Precauções e as Condições de Utilização aplicam-se a ressonâncias magnéticas (MRI) de pacientes com um Sistema S-ICD ImageReady implantado. Para avisos, precauções, Condições de Utilização e potenciais eventos adversos adicionais, aplicáveis quando as Condições de Utilização são cumpridas ou não, consulte o Manual Técnico de MRI.

Avisos e Precauções do Sistema S-ICD de Utilização Condicionada em MR

AVISO: Os dispositivos EMBLEM S-ICD são considerados de Utilização Condicionada em MR. Exceto se todas as Condições de Utilização de MRI forem cumpridas, a MRI do paciente não corresponde aos requisitos de Utilização Condicionada em MR do sistema implantado. Podem ocorrer lesões significativas ou a morte do paciente e/ou danos no sistema implantado.

AVISO: O Beeper poderá deixar de ser utilizável após uma ressonância magnética (MRI). Entrar em contacto com o campo magnético forte de um equipamento de MRI pode causar perda permanente do volume do Beeper. Esta ação não pode ser recuperada, mesmo após abandonar o ambiente de MRI e sair do Modo do Protecção RM. Antes de realizar uma ressonância magnética (MRI), o médico e o paciente deverão analisar os benefícios da RM em relação ao risco de perder o Beeper. Recomenda-se vivamente que os pacientes sejam acompanhados no LATITUDE NXT após uma ressonância magnética (MRI), caso ainda não sejam. Caso contrário, recomenda-se vivamente uma marcação de seguimento no centro de três em três meses para monitorizar o desempenho do dispositivo.

AVISO: O Programador é de utilização não segura em MR e deve manter-se fora da Zona III de MRI (e superiores), tal como é definido pelo documento de orientação sobre práticas de utilização segura em MR do American College of Radiology,⁴. Em nenhuma circunstância deverá o programador ser levado para uma sala de MRI, sala de controlo ou áreas de Zona III ou IV no local da MRI.

AVISO: Não é possível realizar o implante do sistema na Zona III de MRI (e superiores), tal como é definido pelo documento de orientação sobre práticas de utilização segura em MR do American College of Radiology,⁴. Alguns dos acessórios utilizados com geradores de impulsos e eléctrodos, incluindo a chave de aperto e as ferramentas de implante do eléctrodo, não são de utilização condicionada em MR e não devem ser levados para a sala de MRI, sala de controlo ou local de MRI das áreas da Zona III ou IV.

AVISO: Durante o Modo do Protecção RM, a terapêutica de taquicardia é suspensa. Antes de o paciente fazer uma ressonância magnética (MRI), é necessário programar um sistema S-ICD ImageReady para o Modo do Protecção RM através do programador. O Modo do Protecção RM desativa a terapêutica de taquicardia. O sistema não irá detetar arritmias ventriculares e o paciente não receberá a terapêutica de desfibrilhação de choque até que o gerador de impulsos retome o funcionamento normal. Apenas programe o dispositivo para o Modo do Protecção RM se o paciente for considerado clinicamente capaz de tolerar a ausência de protecção de taquicardia durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM.

Condições de Utilização de MRI

As seguintes Condições de Utilização de MRI dizem respeito à implantação e têm de ser cumpridas para que um paciente com um Sistema S-ICD ImageReady possa submeter-se a ressonância magnética (MRI). O cumprimento das Condições de Utilização tem de ser verificado antes de cada exame para garantir que foi utilizada a informação mais atualizada para avaliar a elegibilidade e preparação do paciente para uma ressonância magnética de Utilização Condicionada em MR. Consulte o Manual Técnico de MRI em www.bostonscientific-elabeling.com para obter uma lista exaustiva de Avisos e Precauções, bem como as Condições de Utilização que são aplicáveis às ressonâncias magnéticas (MRI) de pacientes implantados com um Sistema S-ICD ImageReady.

Cardiologia

1. É implantado no paciente o Sistema S-ICD ImageReady.
2. Não existem outros dispositivos, componentes ou acessórios implantados ativos ou abandonados, tais como adaptadores de electrocateteres, extensores, electrocateteres ou geradores de impulsos
3. Passaram pelo menos seis (6) semanas desde a implantação e/ou qualquer revisão do eléctrodo ou modificação cirúrgica do Sistema S-ICD ImageReady
4. Sem evidência de um eléctrodo fraturado ou integridade do sistema eléctrodo/gerador de impulsos comprometida

4. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530

CONFIGURAÇÃO DE DETECÇÃO E SELEÇÃO DE GANHO

Durante o processo de Configuração Automática, o Programador seleciona automaticamente um vetor de detecção ideal com base numa análise da amplitude do sinal cardíaco e relação sinal/ruído. Esta análise é realizada nos três vectores disponíveis:

- **Primário:** Detecção entre o anel do eléctrodo proximal no eléctrodo subcutâneo e a superfície ativa do dispositivo.
- **Secundário:** Detecção entre o anel do eléctrodo de detecção distal no eléctrodo subcutâneo e a superfície ativa do dispositivo.
- **Alternado:** Detecção entre o anel do eléctrodo de detecção distal e o anel do eléctrodo de detecção proximal no eléctrodo subcutâneo.

O vector de detecção pode também ser seleccionado manualmente. O Manual do Utilizador do Programador EMBLEM S-ICD fornece informações adicionais sobre a seleção do vector de detecção.

A funcionalidade SMART Pass ativa um filtro passa-alto adicional, concebido para reduzir a sobre-deteção e ao mesmo tempo manter uma margem de detecção apropriada. Os testes de laboratório internos da funcionalidade SMART Pass, utilizando um conjunto de dados de arritmia padrão, demonstraram que mantinha a sensibilidade e a especificidade geral do sistema S-ICD. Além disso, a funcionalidade SMART Pass reduziu a terapêutica inapropriada em mais de 40%. O sistema avalia automaticamente se o SMART Pass deve ser ativado sempre que um vector de detecção é seleccionado através de configuração automática ou manual. O SMART Pass será ativado quando as amplitudes medidas de sinais de ECG durante a configuração forem $\geq 0,5$ mV. O estado do SMART Pass (On/Off) é apresentado no ecrã do programador Definições SMART, Relatório de Resumo, Relatórios de S-ECG Adquiridos, e Relatórios do Episódio.

O dispositivo monitoriza continuamente a amplitude do sinal do ECG e desativa o SMART Pass se houver suspeita de subdetecção. Pode ser desativado manualmente se houver suspeita de subdetecção, seleccionando o botão para desativar no ecrã Definições SMART. Se o SMART Pass for desativado, será necessário realizar outra configuração automática ou manual para reativar a funcionalidade.

É possível obter informação de diagnóstico adicional do SMART Pass a partir do dispositivo. Para obter assistência, contacte a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa.

O Programador seleciona automaticamente uma definição de ganho apropriada, durante o processo de Configuração Automática. O ganho pode também ser manualmente seleccionado, tal como se explica no Manual do Utilizador do Programador EMBLEM S-ICD. Existem duas definições de ganho:

- **1x Ganho (± 4 mV):** Seleccionada quando a amplitude do sinal está cortada na definição de ganho 2x.
- **2x Ganho (± 2 mV):** Seleccionada quando a amplitude do sinal não está cortada nesta definição.

OBSERVAÇÃO: A definição de ganho pode afetar o desempenho da fase de certificação. Especificamente, usando o ganho 2x pode melhorar a identificação de ruído.

DETECÇÃO E DETECÇÃO DE TAQUIARRITMIA

O dispositivo foi concebido para prevenir uma administração terapêutica inapropriada como resultado de detecção de ruído ou contagem múltipla de ciclos cardíacos individuais. Tal consegue-se através de uma análise automática dos sinais detetados, o que inclui as fases de detecção, certificação e decisão de eventos.

Fase de Detecção

Durante a Fase de Detecção, o dispositivo utiliza um limiar de detecção para identificar os eventos detetados. O limiar de detecção é automaticamente ajustado, utilizando continuamente amplitudes de eventos eléctricos recentemente detetados. Além disso, os parâmetros de detecção são modificados para aumentar a sensibilidade, sempre que são detetadas frequências rápidas. Os eventos detetados durante a Fase de Detecção passam à Fase de Certificação.

Fase de certificação

A Fase de Certificação examina as detecções e classifica-as enquanto eventos cardíacos certificados ou eventos suspeitos. Os eventos certificados são utilizados para garantir que uma frequência cardíaca precisa passa para a fase de decisão. Um evento suspeito pode ser um cujo padrão e/ou duração indica que o sinal é provocado por ruído, tal como um artefacto muscular ou qualquer outro sinal exterior. Os eventos são também identificados como suspeitos, se parecerem provenientes de detecções duplas ou triplas de eventos cardíacos únicos. O dispositivo foi concebido para identificar e corrigir múltiplas detecções de complexos QRS e/ou detecções erradas de uma onda T.

Fase de Decisão

A fase de decisão examina todos os eventos certificados e calcula continuamente uma média dos intervalos 4 R-R em funcionamento (média 4 RR). A média 4 RR é utilizada em toda a análise enquanto indicador da frequência cardíaca.

AVISO: Durante o Modo do Protecção RM, a terapêutica de taquicardia é suspensa. Antes de o paciente fazer uma ressonância magnética (MRI), é necessário programar um sistema S-ICD ImageReady para o Modo do Protecção RM através do programador. O Modo do Protecção RM desativa a terapêutica de taquicardia. O sistema não irá detetar arritmias ventriculares e o paciente não receberá a terapêutica de desfibrilhação de choque até que o gerador de impulsos retome o funcionamento normal. Apenas programe o dispositivo para o Modo do Protecção RM se o paciente for considerado clinicamente capaz de tolerar a ausência de protecção de taquicardia durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM.

ZONAS TERAPÊUTICAS

O dispositivo permite a seleção de limiares de frequência que definem uma Zona do Choque e uma Zona do Choque Condicional opcional. Na Zona do Choque, a frequência é o único critério utilizado para determinar se um ritmo vai ser tratado com um choque. A Zona do Choque Condicional tem discriminadores adicionais utilizados para determinar se se justifica a utilização de um choque para tratar uma arritmia.

A Zona do Choque é programável entre 170 e 250 bpm em incrementos de 10 bpm. A Zona do Choque Condicional tem de ser inferior à Zona do Choque, com uma frequência entre 170 e 240 bpm em incrementos de 10 bpm.

OBSERVAÇÃO: Para garantir a detecção adequada de VF, programe a Zona do Choque ou Zona do Choque Condicional para 200 bpm ou menos.

OBSERVAÇÃO: Os testes clínicos do Sistema S-ICD de primeira geração demonstraram uma redução significativa da terapêutica inapropriada com a ativação da Zona do Choque Condicional antes da alta hospitalar.⁵

A utilização de uma Zona do Choque e a Zona do Choque Condicional está representada graficamente em Figura 5 Diagrama da Detecção de Frequência da Zona do Choque na página 29:

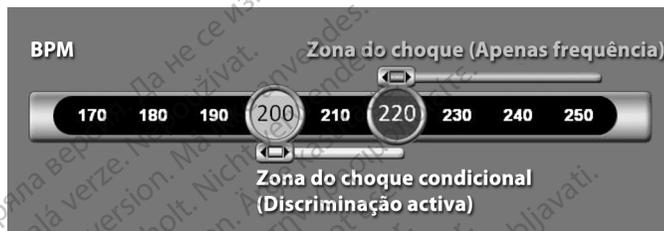


Figura 5. Diagrama da Detecção de Frequência da Zona do Choque

O dispositivo declara a presença de uma taquicardia quando a média 4RR integra uma das duas zonas terapêuticas.

Uma vez declarada uma taquicardia, a média 4RR tem de se tornar mais longa (em ms) do que a zona de frequência mais baixa, mais 40 ms para 24 ciclos para que o dispositivo considere o episódio como terminado. Na Zona de Choque, as arritmias tratáveis são determinadas apenas pela frequência.

ANÁLISE NA ZONA DO CHOQUE CONDICIONAL

Em contrapartida, a frequência e morfologia são analisadas na Zona do Choque Condicional. A Zona do Choque Condicional foi concebida para fazer a distinção entre eventos tratáveis e outros de alta frequência, tal como fibrilhação auricular, taquicardia sinusal e outras taquicardias supraventriculares.

Um modelo do ritmo sinusal normal (Modelo NSR) é formado durante a inicialização do dispositivo. Este modelo NSR é utilizado durante a análise na zona do choque condicional para identificar arritmias tratáveis. Além da comparação morfológica com o modelo NSR, outras análises morfológicas são utilizadas para identificar ritmos polimórficos. A morfologia e a largura de QRS são utilizadas para identificar arritmias monomórficas, tal como a taquicardia ventricular. Se a Zona do Choque Condicional estiver ativada, uma arritmia será detetada como tratável, de acordo com o esquema de decisão (Figura 6 Esquema de Decisão para Determinar Arritmias Tratáveis na Zona do Choque Condicional na página 30).

5. Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Rashtian M, Kremers M, Crozier I, Lee KI, Smith W, Burke MC. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation*. 2013;128:944–953

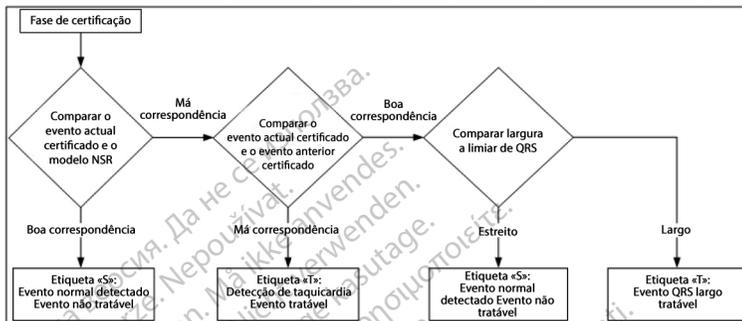


Figura 6. Esquema de Decisão para Determinar Arritmias Tratáveis na Zona do Choque Condicional

Para alguns pacientes, um Modelo NSR pode não ser formado durante a inicialização do dispositivo, como resultado da variabilidade do respetivo sinal cardíaco com frequências cardíacas em repouso. Para estes pacientes, o dispositivo utiliza uma morfologia batimento a batimento e análise da largura de QRS para a discriminação de taquiarritmia.

CONFIRMAÇÃO DE CARGA

O dispositivo tem de carregar os condensadores internos antes da administração do choque. A confirmação da presença persistente de uma taquicardia implica a monitorização de uma janela móvel dos 24 intervalos mais recentes definidos por eventos certificados. O processo de confirmação de carga utiliza o cálculo X (intervalo tratável) de Y (total de intervalos na janela). Se 18 dos 24 intervalos mais recentes forem identificados como tratáveis, o dispositivo começa por analisar a persistência do ritmo. A análise da persistência requer que a condição X de Y seja mantida ou excedida durante, pelo menos, dois intervalos consecutivos, contudo, este valor pode aumentar, como resultado do SMART Charge, tal como se explica abaixo.

A carga do condensador é iniciada quando são reunidas as três condições seguintes:

1. Critério X de Y satisfeito.
2. Requerimento de persistência satisfeito.
3. Os dois últimos intervalos certificados encontram-se na zona tratável.

ADMINISTRAÇÃO DA TERAPÊUTICA

A análise do ritmo continua durante o processo de carga do condensador. A administração da terapêutica é interrompida se o intervalo da média 4 RR ficar mais longo (em ms) do que a zona de frequência mais baixa, mais 40 ms para 24 intervalos. Quando tal acontece, declara-se um episódio não tratado e é incrementada uma extensão da Carga SMART, tal como se explica abaixo.

A carga do condensador continua até que este tenha alcançado a respetiva voltagem alvo, à qual a reconfirmação de tempo foi efetuada. A reconfirmação é utilizada para garantir que o ritmo tratável não terminou espontaneamente durante o ciclo de carga. A reconfirmação requer que os últimos três intervalos consecutivos detectados (independentemente dos intervalos serem certificados ou suspeitos) sejam mais rápidos do que a zona terapêutica mais baixa. No caso de serem detectados eventos não tratáveis durante ou depois da sequência de carga, a reconfirmação é automaticamente prolongada, um intervalo de cada vez, até um máximo de 24 intervalos.

A reconfirmação é sempre efectuada e a administração de choques não está autorizada até que a reconfirmação esteja concluída. Uma vez que os critérios para a reconfirmação estejam reunidos, o choque é administrado.

SMART CHARGE

A SMART Charge é uma função que aumenta automaticamente o requisito de Persistência em três intervalos, de cada vez que é declarado um episódio não tratado, até um máximo de cinco extensões. Assim, após um episódio não tratado, o requisito para iniciar a carga do condensador torna-se mais rigoroso. O valor de extensão da SMART Charge pode ser repostado para o respetivo valor nominal (zero extensões) utilizando o programador. A função SMART Charge não pode ser desativada, ainda que não seja utilizada para o segundo choque e choques posteriores que ocorram durante qualquer episódio.

REDETEÇÃO

Um período de blanking é ativado após a administração de um choque de alta voltagem. Depois de administrado o primeiro choque, até quatro choques adicionais serão administrados, caso o episódio não termine. A análise do ritmo para a administração de choques 2 – 5 segue geralmente os passos de deteção descritos acima, com as seguintes exceções:

1. Após o primeiro choque administrado, o critério X/Y é alterado e passa a exigir 14 intervalos tratáveis nos últimos 24 (14/24), e não nos últimos 18.
2. O Fator de Persistência está sempre definido para dois intervalos (ou seja, não é modificado pela função Carga SMART).

POLARIDADE E FORMA DE ONDA DE CHOQUE

A forma de onda do choque é bifásica, com uma inclinação fixa de 50%. O choque é administrado de forma sincronizada, excepto quando o período limite 1000 ms seja ultrapassado sem que seja detectado um evento para sincronização, momento em que o choque é administrado de forma assíncrona.

O dispositivo foi concebido para seleccionar automaticamente a polaridade adequada à terapêutica. Estão disponíveis choques de polaridade padrão e invertida. Se um choque não conseguir converter a arritmia e forem necessários mais choques, a polaridade é automaticamente invertida para cada um dos choques sucessivos. A polaridade do choque bem sucedido é, então, conservada como a polaridade inicial para futuros episódios. A polaridade pode também ser seleccionada durante os processos de Indução e Choque Manual para facilitar o teste com base no dispositivo.

TERAPÊUTICA DE ESTIMULAÇÃO PARA BRADICARDIA PÓS-CHOQUE

O dispositivo fornece terapêutica de estimulação a pedido para bradicardia pós-choque opcional. Quando ativada através do programador, a estimulação da bradicardia ocorre a uma frequência não programável de 50

bpm até 30 segundos. A saída de estimulação é fixada nos 200 mA e utiliza uma forma de onda bifásica de 15 ms.

A estimulação é inibida caso a frequência intrínseca seja superior a 50 bpm. Além disso, a estimulação pós-choque é concluída se uma taquiarritmia for detetada ou se um magneto for colocado no dispositivo, durante o período de estimulação pós-choque.

ADMINISTRAÇÃO DE CHOQUE DE SALVAMENTO E MANUAL

Mediante comando do programador, o dispositivo pode administrar choques manuais e choque de salvamento. Os Choques manuais são programáveis de 10 a 80 J, com energia administrada em intervalos de 5 J. Os choques de salvamento não são programáveis, sendo administrado um máximo de 80 J.

OBSERVAÇÃO: *Um choque de salvamento comandado quando o magneto já estiver colocado será administrado, mas se o magneto for aplicado depois de o choque de salvamento ser comandado, o choque é interrompido. Consulte "Utilizar o Magneto do Sistema S-ICD" na página 39 para obter informações completas.*

OBSERVAÇÃO: *O choque de salvamento terminará o Modo do Protecção RM.*

Funções Adicionais do Sistema S-ICD

Esta secção apresenta descrições de várias funções adicionais disponíveis no Sistema S-ICD.

Recarga dos Condensadores Automática

O dispositivo efetua automaticamente uma recarga dos condensadores de elevada energia (80 J), assim que o Modo Inativo é desativado e, posteriormente, em intervalos de quatro meses, até o dispositivo alcançar uma Substituição Eletiva (ERI). O débito de energia e o intervalo de recarga não são programáveis. O intervalo da Recarga dos Condensadores Automática é reposto depois de administrada ou interrompida uma carga dos condensadores de 80 J.

Sistema de Aviso Interno – Controlo Do Beeper

O dispositivo dispõe de um sistema de aviso interno (beeper) que pode emitir um sinal sonoro para alertar o paciente de determinadas condições do dispositivo que requerem uma consulta médica urgente. Nestas condições incluem-se:

- Indicadores de Substituição Eletiva (ERI) e Fim de Vida (EOL) (ver "Armazenamento e Análise de Dados" na página 35)
- Impedância do eléctrodo fora do alcance
- Tempos de carga prolongados
- Falha na verificação de integridade do dispositivo
- Esgotamento irregular da bateria

Este sistema de aviso interno é automaticamente ativado aquando do implante. Depois de acionado, se o beeper estiver ativo, ouvem-se sons durante 16 segundos a cada intervalo de nove horas, até que a condição

que originou o acionamento seja solucionada. Se a condição de acionamento voltar a aparecer, os sinais sonoros vão novamente alertar o paciente para consultar o médico.

CUIDADO: Os pacientes devem ser aconselhados a contactarem imediatamente o seu médico caso ouçam sons provenientes do respetivo dispositivo.

O Beeper pode ser ativado para fins de demonstração ou para avaliar a sua audibilidade na clínica utilizando o programador para testar o Beeper, conforme descrito a seguir.

Realize os seguintes passos para programar o Beeper:

1. No ecrã Ferramentas, selecione o Controlo do Beeper.
2. Selecione o botão Testar Beeper no ecrã Definir Função do Beeper.
3. Avalie se o Beeper se ouve. Utilize um estetoscópio.
4. Se o Beeper for audível, selecione o botão Sim, Ativar Beeper. Se o Beeper não for audível, selecione o botão Não, Desativar Beeper.

Se o Beeper não for audível para o paciente, é vivamente recomendado que o paciente agende um seguimento a cada três meses no LATITUDE NXT ou no centro para monitorizar o desempenho do dispositivo.

Quando o Beeper é desativado, após interrogações subsequentes, uma notificação de que está desativado será fornecida no ecrã Estado do Dispositivo Desde o Último Seguimento.

Quando o Beeper está desativado, o dispositivo não emitirá som quando ocorrer qualquer uma das seguintes situações:

- O programador liga-se ao dispositivo
- Ocorre um erro no sistema
- Há um magneto sobre o dispositivo

AVISO: O Beeper poderá deixar de ser utilizável após uma ressonância magnética (MRI). Entrar em contacto com o campo magnético forte de um equipamento de MRI pode causar perda permanente do volume do Beeper. Esta ação não pode ser recuperada, mesmo após abandonar o ambiente de MRI e sair do Modo de Protecção RM. Antes de realizar uma ressonância magnética (MRI), o médico e o paciente deverão analisar os benefícios da RM em relação ao risco de perder o Beeper. Recomenda-se vivamente que os pacientes sejam acompanhados no LATITUDE NXT após uma ressonância magnética (MRI), caso ainda não sejam. Caso contrário, recomenda-se vivamente uma marcação de seguimento no centro de três em três meses para monitorizar o desempenho do dispositivo.

O sistema desativa proativamente o Beeper quando o Modo do Protecção RM está programado. O Beeper permanecerá desligado depois de sair do Modo do Protecção RM. O Beeper pode ser reativado utilizando a opção Controlo do Beeper.

O Beeper emitirá sons devido a uma reposição do dispositivo, mesmo quando o Beeper está desativado. Porém, depois de uma ressonância magnética (MRI), o volume do Beeper no dispositivo diminui e poderá ser impercetível.

Para obter informações adicionais sobre o Beeper, consulte o Manual Técnico de MRI ou contacte a Boston Scientific, utilizando as informações constantes na contracapa.

Indução de Arritmias

O dispositivo facilita os testes, fornecendo a capacidade de induzir uma taquiarritmia ventricular. Através do programador, o sistema implantado pode administrar uma estimulação de 200 mA a uma frequência de 50 Hz. O período máximo para a estimulação é de 10 segundos.

OBSERVAÇÃO: *A indução requer que o dispositivo esteja programado para o modo TerapêuticaLigado.*

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

Diagnóstico do Sistema

O Sistema S-ICD efetua automaticamente uma verificação do diagnóstico em intervalos marcados.

Impedância do Eléctrodo Subcutâneo

Um teste de integridade do eléctrodo subcutâneo é efectuado uma vez por semana, utilizando um impulso de energia de sublimiar. O Relatório do Sumário indica se a impedância medida está dentro do intervalo, originando resultados «Ok» para valores inferiores a 400 ohms. Valores superiores a 400 ohms resultarão na ativação do sistema de aviso interno (sinais sonoros).

OBSERVAÇÃO: *Se o dispositivo tiver sido retirado do Modo Inativo, mas não tiver sido implantado, o sistema de aviso interno será ativado devido às medições automáticas semanais da impedância. É normal que o dispositivo emita sinais sonoros relacionados com este mecanismo.*

Além disso, a impedância do eléctrodo subcutâneo é medida de cada vez que um choque é administrado, sendo que os valores da impedância de choque são armazenados e apresentados nos dados do episódio e reportados no ecrã do Programador, imediatamente após a administração do choque. Os valores da impedância do choque comunicados devem situar-se entre 25 e 200 ohms. Um valor comunicado superior a 200 ohms irá ativar o sistema de aviso interno.

AVISO: A impedância elevada do eléctrodo de choque pode diminuir o sucesso da conversão TV/FV.

CUIDADO: Um valor de impedância de choque superior a 110 ohms de um choque administrado poderá indicar uma colocação subótima do sistema. Tanto o gerador de impulsos como o eléctrodo devem ser colocados com cuidado diretamente na fáscia, sem tecido adiposo subjacente. O tecido adiposo pode adicionar impedância significativa à via da corrente de choque de alta tensão.

CUIDADO: Um valor de impedância de choque inferior a 25 ohms de um choque administrado poderá indicar um problema no gerador de impulsos. O choque administrado pode ter ficado comprometido, bem como qualquer terapêutica futura do gerador de impulsos. Se um valor de impedância comunicado inferior a 25 ohms for observado, o correto funcionamento do gerador de impulsos deve ser verificado.

OBSERVAÇÃO: A medição da impedância do eléctrodo, quer seja efetuada através de uma medição de sublimiar ou durante a administração do choque, pode não detetar um parafuso de fixação solto, devido à localização do parafuso de fixação na ponta do eléctrodo.

Verificação de Integridade do Dispositivo

A Verificação de Integridade do Dispositivo é automaticamente efetuada todos os dias pelo sistema implantado e também de cada vez que o programador comunica com um dispositivo implantado. Este teste procura quaisquer condições invulgares no dispositivo e, caso alguma seja detetada, o sistema emite uma notificação através do sistema de aviso interno do gerador de impulsos ou do ecrã do programador.

Sistema de Monitorização do Desempenho da Bateria

O dispositivo monitoriza automaticamente o estado da bateria, para notificar sobre um esgotamento da bateria eminente. São fornecidos dois indicadores através de mensagens no programador, cada um deles activado por uma quebra na voltagem da bateria. ERI e EOL são também sinalizados através da ativação do beeper do dispositivo.

Indicador de Substituição Eletiva (ERI): Quando o ERI é detetado, o dispositivo fornecerá terapêutica durante, pelo menos, três meses, se não ocorrerem mais de seis cargas/choques na energia máxima. Deve agendar-se com o paciente a substituição do dispositivo.

- **Fim de Vida (EOL):** Quando o indicador EOL é detetado, o dispositivo deve ser imediatamente substituído. Quando o EOL é declarado, a terapêutica pode não estar disponível.

OBSERVAÇÃO: Um alerta do LATITUDE é gerado, após o qual o LATITUDE NXT cessa as interrogações remotas do dispositivo.

AVISO: As ressonâncias magnéticas (MRI) efetuadas após ter sido atingido o estado ERI podem provocar o desgaste prematuro da bateria, um período reduzido para substituição do dispositivo ou súbita perda de terapêutica. Depois de efetuar uma ressonância magnética (MRI) num dispositivo que atingiu o estado ERI, verifique o funcionamento do gerador de impulsos e agende a substituição do dispositivo.

Armazenamento e Análise de Dados

O EMBLEM S-ICD (Modelo A209) armazena S-ECG até 25 episódios de taquiarritmia tratados e 20 não tratados.

O EMBLEM MRI S-ICD (Modelo A219) armazena S-ECG até 20 episódios de taquiarritmia tratados e 15 não tratados, assim como até 7 episódios de FA.

Para todos os dispositivos EMBLEM S-ICD, um episódio tratado ou não tratado apenas é armazenado caso progrida até ao ponto em que a carga é iniciada. O número de episódios e os choques terapêuticos administrados desde o último procedimento de seguimento e implante inicial são gravados e armazenados. Através de uma comunicação sem fios com o programador, os dados armazenados são recuperados para análise e elaboração de relatórios.

OBSERVAÇÃO: Os dados de episódios associados a choques de salvamento comandados pelo programador, choques manuais, testes de indução ou episódios que ocorram durante a comunicação com o programador não são armazenados pelo gerador de impulsos. Os dados de episódios associados aos testes de indução comandados pelo programador, utilizando o botão Premir para induzir são capturados pelo programador e estão disponíveis sob a forma de S-ECG adquiridos. (Para obter mais informações, consulte o Manual do Utilizador do Programador EMBLEM S-ICD.)

OBSERVAÇÃO: Os episódios de TSV com frequências cardíacas inferiores a ou dentro da Zona do Choque Condicional não são armazenados.

Episódios Tratados

São armazenados até 128 segundos de dados de S-ECG para cada episódio tratado:

- **Primeiro choque:** 44 segundos antes da carga do condensador, até 24 segundos antes da administração do choque e até 12 segundos de S-ECG pós-choque.
- **Choques seguintes:** Um mínimo de 6 segundos de S-ECG pré-choque e até seis segundos pós-choque.

Episódios Não Tratados

No caso dos episódios não tratados, 44 segundos de S-ECG pré-episódio e até 84 segundos de episódio são armazenados. O regresso a um ritmo sinusal normal durante um episódio não tratado interrompe o armazenamento de S-ECG.

Episódios FA

O EMBLEM MRI S-ICD (Modelo A219) com AF Monitor armazena até um episódio de FA para cada dia em que é detetada uma arritmia auricular. É possível armazenar até sete dos S-ECG dos Episódios de FA mais recentes (44 segundos de duração).

S-ECG adquirido

O S-ECG pode ser capturado em tempo real, nas tiras de ritmo, quando o dispositivo está ativamente ligado ao programador através de telemetria sem fios. Para obter mais informações, consulte o Manual do Utilizador do Programador EMBLEM S-ICD.

Marcadores das Tiras de Ritmo S-ECG

O sistema fornece anotações de S-ECG (Tabela 2 Marcadores de S-ECG nos Ecrãs do Programador e nos Relatórios Impressos na página 37) para identificar eventos específicos durante um episódio gravado. Algumas amostras de anotações são apresentadas para o ecrã do programador (Figura 7 Marcadores no Ecrã do Programador na página 37) e para o relatório impresso (Figura 8 Marcadores dos Relatórios Impressos na página 38).

Tabela 2. Marcadores de S-ECG nos Ecrãs do Programador e nos Relatórios Impressos

Descrição	Marcador
A carregar ^a	C
Batimento detetado	S
Batimento de Ruído	N
Batimento Estimulado	P
Deteção de Taquicardia	T
Eliminar Batimento	•
Voltar ao NSR ^a	! 
Choque	
Dados do episódio compactados ou indisponíveis	

a. Marcador presente no relatório impresso, mas não no ecrã do programador.



Figura 7. Marcadores no Ecrã do Programador



Figura 8. Marcadores dos Relatórios Impressos

Dados do Paciente

O dispositivo pode armazenar os seguintes dados de paciente, que podem ser recuperados e atualizados através do programador:

- Nome do paciente
- Nome e contactos do médico
- Informações de identificação do dispositivo e eletrodo subcutâneo (modelo e números de série) e data do implante
- Notas do Paciente (apresentadas mediante ligação ao dispositivo)

MONITOR FA

A função Monitor FA está disponível em EMBLEM MRI S-ICD (Modelo A219) e foi concebida para auxiliar no diagnóstico de fibrilação auricular. Testes de laboratório internos, utilizando um subconjunto de dados da base de dados do domínio público Physiobank, demonstraram uma sensibilidade igual ou superior a 87% e um valor preditivo positivo igual ou superior a 90% para Monitor FA.

O Monitor FA foi concebido para notificar um profissional clínico quando são detetados pelo menos seis minutos de fibrilação auricular num período de 24 horas. Os seis minutos são cumulativos e podem incluir uma arritmia única ou múltiplas arritmias mais curtas, quer consecutivamente quer dispersas ao longo de um único período de 24 horas. A FA é detetada utilizando janelas de 192 batimentos; mais de 80% dos batimentos numa janela têm de ser FA para toda a janela ser acumulada. Com base nisto, o total de tempo comunicado pelo Monitor FA pode estar errado no caso de pacientes com certas arritmias FA ou episódios que são de curta duração.

Depois de a FA ter sido detetada, o profissional clínico deve considerar outras informações clínicas e resultados de testes de diagnóstico, como monitorização Holter, para confirmar o diagnóstico de FA. Considere desligar a funcionalidade Monitor FA depois de o diagnóstico de FA ter sido confirmado.

As estatísticas seguintes estão disponíveis no ecrã do programador selecionando o botão Monitor FA:

1. Dias com FA medida: fornece o número de dias dentro dos últimos 90 em que foi detetada FA.
2. Estimativa de FA medida: fornece a percentagem total de FA detetada nos últimos 90 dias.

Adicionalmente, o dispositivo armazena um S-ECG de episódio de FA para cada período de 24 horas no qual é detetada fibrilação auricular. Um S-ECG de episódio de FA só é armazenado se estiverem reunidas as seguintes condições:

1. Tiverem sido detetados, pelo menos, seis minutos de FA durante o dia, consecutivamente ou em janelas de FA não consecutivas, E
2. Duas janelas consecutivas apresentam indicações de FA.

O S-ECG deve ser usado em conjunto com outras estatísticas de FA para confirmar a presença de fibrilhação auricular. É possível armazenar até sete dos S-ECG dos Episódios de FA mais recentes (44 segundos de duração).

As estatísticas do Monitor de FA estão incluídas no Relatório do Sumário, e os S-ECG dos Episódios de FA podem ser impressos através da opção de impressão Relatórios do Episódio. A informação do Monitor FA, bem como uma tendência, está também disponível no LATITUDE NXT juntamente com um alerta programável.

OBSERVAÇÃO: *Imprima os relatórios desejados e/ou guarde dados da sessão (através de Fim da sessão) antes programar o Monitor FA para desligado. Quando o Monitor FA está programado para Off, as estatísticas do Monitor FA presentemente armazenadas são apagadas e já não podem ser impressas ou guardadas.*

Utilizar o Magneto do Sistema S-ICD

O magneto Modelo 6860 (o magneto) da Boston Scientific é um acessório não estéril que pode ser utilizado para inibir temporariamente a administração da terapêutica do dispositivo, se necessário. O magneto, Modelo 4520, da Cameron Health pode ser utilizado alternadamente com o magneto da Boston Scientific com este fim.

OBSERVAÇÃO: *Se pretender uma suspensão terapêutica de longa duração, recomendamos que, sempre que possível, modifique o comportamento do gerador de impulsos com o programador, em vez de usar o magneto.*

OBSERVAÇÃO: *A função de magneto é suspensa quando o gerador de impulsos está no Modo de Proteção RM.*

Para suspender a terapêutica utilizando um magneto:

1. COLOQUE o magneto sobre o bloco de conectores do dispositivo ou sobre a extremidade inferior do dispositivo, tal como ilustra Figura 9 Posição Inicial do Magneto para Suspensão da Terapêutica na página 40.
2. PRESTE ATENÇÃO a sinais sonoros (utilize um estetoscópio, se necessário). A terapêutica não é interrompida enquanto o dispositivo emitir sinais sonoros. Se não forem emitidos sinais sonoros, tente outras posições nas zonas-alvo ilustradas nas áreas sombreadas a cinzento da figura, até serem emitidos sinais sonoros. (Figura 10 Zona Onde a Colocação do Magneto tem Maior Probabilidade de Suspender a Terapêutica na página 41). Desloque o magneto vertical e horizontalmente ao longo da zona-alvo, tal como indicado pelas setas. Mantenha o magneto em cada uma das posições testadas durante um segundo (é necessário cerca de um segundo para que o gerador de impulsos responda ao magneto).

OBSERVAÇÃO: Se o Beeper for desativado ou se o paciente tiver feito uma ressonância magnética (MRI), o Beeper pode não estar audível. Poderá ser necessário utilizar o programador para suspender a terapêutica nestes pacientes.

3. MANTENHA o magneto no local para que a terapêutica continue interrompida. Os sinais sonoros serão emitidos durante 60 segundos, enquanto o magneto estiver posicionado. Após 60 segundos, os sinais sonoros terminam, mas a terapêutica continua interrompida, exceto se o magneto for retirado.

OBSERVAÇÃO: É necessário confirmar se a terapêutica permanece interrompida depois de os sinais sonoros terem parado. Retire e volte a colocar o magneto para reativar os sinais sonoros. Este passo deve ser repetido as vezes necessárias.

4. RETIRE o magneto para retomar o funcionamento normal do gerador de impulsos.



Figura 9. Posição Inicial do Magneto para Suspensão da Terapêutica



Figura 10. Zona Onde a Colocação do Magneto tem Maior Probabilidade de Suspender a Terapêutica

Utilizar o Magneto em Pacientes com Colocação Profunda do Implante

Considere o seguinte ao utilizar um magneto em pacientes com colocação profunda do implante:

- Se a localização exacta do gerador de impulsos não for evidente, o magneto pode ter de ser testado numa região mais abrangente do corpo, em volta da localização antecipada do gerador de impulsos. Se não forem emitidos sinais sonoros, a terapêutica não foi interrompida.
- Os sinais sonoros provenientes de um dispositivo com implantação profunda podem ser difíceis de ouvir. Utilize um estetoscópio, se necessário. A correta localização do magneto só pode ser confirmada pela deteção dos sinais sonoros.
- Podem ser utilizados vários magnetos, numa configuração empilhada, para aumentar a probabilidade de se ouvir o sinal sonoro associado à inibição da terapêutica.
- Se não forem detetados sinais sonoros, poderá ser necessário utilizar o programador para suspender a terapêutica nestes pacientes.

AVISO: Em pacientes com uma colocação profunda do implante (maior distância entre o magneto e o gerador de impulsos), a aplicação do magneto pode dificultar a obtenção da resposta do magneto. Neste caso, o magneto não pode ser utilizado para inibir a terapêutica.

Resposta do Magneto e Modo do Gerador de Impulsos

O efeito do magneto sobre o gerador de impulsos varia, dependendo do modo programado no gerador de impulsos, conforme apresentado na Tabela 3 Resposta do Magneto na página 42.

Tabela 3. Resposta do Magneto

Modo do Gerador de Impulsos	Resposta do Magneto
Modo Inativo	<ul style="list-style-type: none">• É emitido um único sinal sonoro quando o magneto é detetado
Terapêutica Ligado	<ul style="list-style-type: none">• A deteção de arritmia e a resposta terapêutica são interrompidas até o magneto ser removido• É emitido um sinal sonoro por cada complexo QRS detetado, durante 60 segundos ou até o magneto ser removido, o que ocorrer primeiro• Os choques de salvamento comandados pelo programador e os choques manuais são interrompidos caso o magneto seja aplicado depois de o choque ter sido comandado^a• A estimulação pós-choque é terminada• O teste de indução de arritmia não é permitido
Terapêutica Desligado	<ul style="list-style-type: none">• É emitido um sinal sonoro por cada complexo QRS detetado, durante 60 segundos ou até o magneto ser removido, o que ocorrer primeiro• Os choques de salvamento comandados pelo programador e os choques manuais são interrompidos caso o magneto seja aplicado depois de o choque ter sido comandado^a• A estimulação pós-choque é terminada
Modo do Protecção RM	<ul style="list-style-type: none">• Resposta do magneto desativada

- a. Os choques de salvamento comandados pelo programador e os choques manuais são administrados caso tenham sido comandados com o magneto já posicionado.

OBSERVAÇÃO: Se o magneto for aplicado durante um episódio tratado ou não tratado, este episódio não será armazenado na memória do dispositivo.

OBSERVAÇÃO: A aplicação do magneto não afecta a comunicação sem fios entre o dispositivo e o programador.

OBSERVAÇÃO: Se o Beeper for desativado ou se o paciente tiver feito uma ressonância magnética (MRI), o Beeper pode não estar audível.

Chave de Aperto Bidirecional

Uma chave de aperto (modelo 6628) acompanha o gerador de impulsos na bandeja estéril e foi concebida para apertar e soltar parafusos de fixação #2-56, parafusos de pressão e parafusos de fixação neste e noutros geradores de impulsos da Boston Scientific, bem como em acessórios de electrocateteres com parafusos de fixação que giram livremente quando inseridos na sua totalidade (regra geral, estes parafusos têm entradas vedantes brancas).

A chave de aperto é bidirecional e está previamente regulada para aplicar uma torção adequada no parafuso e saltará quando o parafuso estiver fixo. O mecanismo de libertação de catraca impede que aperte demasiado, o que poderia danificar o dispositivo. Para soltar mais facilmente os parafusos muito apertados, esta chave tem uma capacidade de torção superior na direcção contrária aos ponteiros do relógio do que na direcção dos ponteiros do relógio.

OBSERVAÇÃO: *Como salvaguarda adicional, a ponta da chave de aperto é concebida para se partir se apertada para além dos níveis de torção previamente definidos. Se tal ocorrer, a ponta partida tem de ser extraída do parafuso usando um fórceps.*

Esta chave de aperto também pode ser utilizada para soltar parafusos de fixação de outros geradores de impulsos e acessórios de electrocateteres da Boston Scientific que apresentem parafusos de fixação apertados contra um limite quando totalmente inseridos (regra geral, estes parafusos de fixação têm entradas vedantes claras). No entanto, quando retrair estes parafusos, pare de rodar a chave de aperto quando o parafuso entrar em contacto com o batente. A torção adicional desta chave no sentido contrário aos ponteiros do relógio pode fazer com que estes parafusos fiquem encravados se forem apertados contra o batente.

UTILIZAR O SISTEMA S-ICD

Preparação Cirúrgica

Considere o seguinte antes do procedimento de implante:

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

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

Artigos Incluídos na Embalagem

Conserve em local limpo e seco. Os seguintes itens pré-esterilizados estão incluídos com o gerador de impulsos:

- Uma chave de aperto bidirecional

Além disso, a documentação sobre o produto está incluída.

OBSERVAÇÃO: Os acessórios (p. ex., as chaves de aperto) destinam-se a uma única utilização. Não os volte a esterilizar ou a utilizar.

Implantação

Resumo

Esta secção apresenta as informações necessárias para implantar e testar o Sistema S-ICD, incluindo:

- Implantar o gerador de impulsos (o "dispositivo")
- Implantar o eletrodo subcutâneo (o "eletrodo") utilizando as ferramentas de implante do eletrodo
- Configurar e testar o dispositivo utilizando o programador.

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

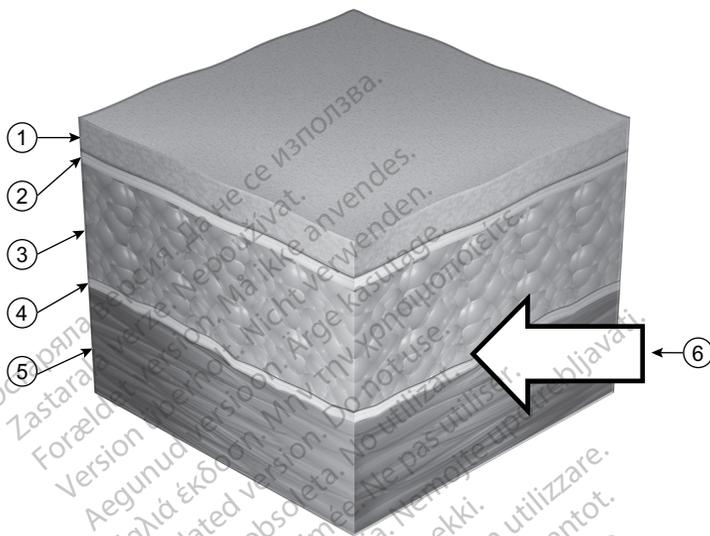
AVISO: Não é possível realizar o implante do sistema na Zona III de MRI (e superiores), tal como é definido pelo documento de orientação sobre práticas de utilização segura em MR do American College of Radiology,⁶. Alguns dos acessórios utilizados com geradores de impulsos e eletrodos, incluindo a chave de aperto e as ferramentas de implante do eletrodo, não são de utilização condicionada em MR e não devem ser levados para a sala de MRI, sala de controlo ou local de MRI das áreas da Zona III ou IV.

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

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

O dispositivo e o eletrodo subcutâneo são, por norma, implantados de forma subcutânea na região torácica esquerda. As ferramentas de implantação do eletrodo são utilizadas para criar os túneis subcutâneos nos quais o eletrodo é introduzido. O coil de desfibrilação tem de estar posicionado paralelamente ao esterno, próximo de ou em contacto com a fáscia profunda, abaixo do tecido adiposo, a aproximadamente 1-2

6. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530



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

Figura 12. Camadas de Tecido Subcutâneo

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

Tanto o gerador de impulsos como o eléctrodo devem ser colocados com cuidado diretamente na fáscia, sem tecido adiposo subjacente. O tecido adiposo pode adicionar impedância significativa à via da corrente de choque de alta tensão.

Para obter taxas de sucesso elevadas nas conversões de TV/FV, a localização do sistema deve maximizar a massa cardíaca entre o gerador de impulsos e o eléctrodo. Isto cria o melhor vetor para a corrente de desfibrilação ao mesmo tempo que mantém parâmetros de detecção aceitáveis. Para este efeito, deve posicionar o eléctrodo paralelo ao esterno, entre a linha média e a linha parasternal na fáscia, com mínimo de tecido adiposo sob o coil de choque de eléctrodo e áreas de contacto de detecção. O gerador de impulsos deverá estar também na fáscia com mínimo de tecido adiposo subjacente e na linha axilar média ou linha axilar posterior. O posicionamento intermuscular do gerador de impulsos ajuda a alcançar a posição posterior e um

bom contacto elétrico com tecido circundante. Assegure-se de que nem o eletrodo nem o gerador de impulsos ficam numa posição inferior em relação à massa cardíaca.

Após o posicionamento do sistema, se a conversão de TV/FV com uma margem de segurança adequada falhar, quer durante os testes de desfibrilação quer em episódios ambulatoriais espontâneos posteriores, o médico deve rever a posição tanto do eletrodo como do gerador de impulsos utilizando marcas de referência anatómicas ou por radiografia/fluoroscopia. Além disso, a impedância do eletrodo de choque deve ser avaliada.

AVISO: A impedância elevada do eletrodo de choque pode diminuir o sucesso da conversão TV/FV.

A impedância elevada do eletrodo de choque pode estar relacionada com a falta de um bom contacto com os tecidos, uma ligação mecânica inadequada entre o gerador de impulsos e o eletrodo, ou determinadas condições do paciente, e pode estar associada, embora não exclusivamente:

- a tecido adiposo sob o gerador de impulsos ou, mais tipicamente, sob o coil de choque do eletrodo.
- Acumulação de ar proximal à(s) incisão(ões) (túnel do esterno ou bolsa do gerador de impulsos).
- Inserção marginal do eletrodo ou ligação dentro do cabeçote de conectores do gerador de impulsos.
- Resíduos dentro do diâmetro do cabeçote de conectores do gerador de impulsos.
- Paciente com uma constituição física maior.
- Migração significativa do gerador de impulsos ou do eletrodo (uma consideração do ambatório). Por exemplo, se o gerador de impulsos ou o eletrodo migrar para longe da fásia.

A impedância baixa do eletrodo de choque pode estar associada, embora não exclusivamente:

- A um paciente com uma constituição física mais pequena.
- A condições clínicas do paciente tais como derrame pleural que diminui a impedância da via da corrente de choque.
- Migração significativa do gerador de impulsos ou do eletrodo (uma consideração do ambatório). Por exemplo, durante a Síndrome de Twiddler, o eletrodo pode desalojar-se e ser arrastado para dentro da bolsa do gerador de impulsos, ficando as duas superfícies de choque muito próximas uma da outra.

Dependendo da constituição física e da anatomia do paciente, o médico poderá posicionar o dispositivo entre o músculo serrátil anterior e o músculo grande dorsal. É necessário fixar o dispositivo à musculatura, de modo a manter a sua posição, garantir o desempenho e minimizar complicações na ferida.

É importante haver um bom contacto de tecido com o eletrodo e o gerador de impulsos para otimizar a deteção e a administração da terapêutica. Utilize técnicas cirúrgicas padrão para obter um bom contacto de tecido. Por exemplo, mantenha o tecido húmido e irrigado com solução salina estéril, expulse o ar residual através das incisões antes de fechar e, ao suturar a pele, tenha cuidado para não deixar entrar ar para o tecido subcutâneo.

Verificar o Equipamento

Recomenda-se que tenha preparados os equipamentos de monitorização cardíaca e desfibrilhação durante todo o procedimento do implante. Tal inclui o programador do sistema S-ICD com todos os respectivos acessórios e a aplicação de software. Antes de iniciar o procedimento de implante, familiarize-se totalmente com o funcionamento de todo o equipamento e com as informações contidas nos respectivos manuais do utilizador e do operador. Verifique o funcionamento de todo o equipamento que possa vir a ser utilizado durante o procedimento. Em caso de danos ou contaminação acidentais, deve estar disponível o seguinte:

- Duplicados estéreis de todos os artigos implantáveis
- Pá em barreira estéril
- Chaves de aperto e de não aperto

Durante o procedimento de implantação, deve dispor sempre de um desfibrilhador transtorácico padrão com pás ou adesivos externos, para utilizar durante os testes de limiar de desfibrilhação.

Interrogar e Verificar o Gerador de Impulsos

Para manter a esterilização, teste o gerador de impulsos antes de abrir o tabuleiro esterilizado, conforme descrito abaixo. O gerador de impulsos deve estar dentro do intervalo de temperaturas de funcionamento (25 °C-45 °C (77 °F-113 °F)) para garantir a precisão das medições dos parâmetros.

1. Coloque a pá directamente sobre o gerador de impulsos.
2. A partir do ecrã inicial do programador, seleccione o botão Procurar dispositivos.
3. Identifique o gerador de impulsos a ser implantado a partir do ecrã Lista de Dispositivos e verifique se o estado do gerador de impulsos aparece como Não Implantado. Tal indica que o gerador de impulsos está no modo Inativo. Se não estiver, entre em contacto com a Boston Scientific, utilizando as informações constantes na contracapa.
4. A partir do ecrã Lista de dispositivos, seleccione o gerador de impulsos a implantar para iniciar uma sessão de comunicação.
5. Aquando da ligação com o gerador de impulsos, o programador apresenta um alerta caso o estado da bateria do gerador de impulsos esteja abaixo do nível adequado para um dispositivo que vai ser implantado. Se for apresentado um alerta de bateria, entre em contacto com a Boston Scientific, utilizando as informações constantes na contracapa.

Criar a bolsa do dispositivo

Por norma, o dispositivo é implantado na região torácica lateral esquerda. Para criar a bolsa do dispositivo, faça uma incisão por forma a que o dispositivo possa ser colocado nas proximidades do quinto e sexto espaços intercostais esquerdos e perto da linha axilar média (Figura 13 Criar a bolsa do dispositivo na página 49) e fixo no plano fascial que cobre o músculo serrátil anterior. Dependendo da constituição física e da anatomia do paciente, o médico poderá posicionar o dispositivo entre o músculo serrátil anterior e o músculo grande dorsal,

caso em que o dispositivo deve estar preso à musculatura. A criação da bolsa do dispositivo pode ser concretizada ao fazer uma incisão ao longo do sulco submamário.

As instruções sobre a implantação do dispositivo descrevem duas técnicas: as técnicas subcutâneas e intermusculares. Para obter informações sobre como o dispositivo deve ser preso consoante a técnica do implante, consulte "Ligar o Eléctrodo Subcutâneo ao Dispositivo " na página 49. Podem ser consideradas abordagens cirúrgicas alternativas, se os requisitos de colocação do sistema forem alcançados. O médico determina as ferramentas e a técnica cirúrgica que devem ser utilizadas para implantar e posicionar o dispositivo com base nas características anatómicas do paciente.



Figura 13. Criar a bolsa do dispositivo

Implantar o Eléctrodo Subcutâneo EMBLEM S-ICD

O gerador de impulsos necessita de um eléctrodo para detetar e administrar choques. As ferramentas de implante do eléctrodo são utilizadas para criar os túneis subcutâneos nos quais o eléctrodo é introduzido. Para obter informações sobre a implantação do eléctrodo subcutâneo utilizando as ferramentas de implante do eléctrodo, consulte o manual do utilizador das ferramentas de implante S-ICD aplicável.

Ligar o Eléctrodo Subcutâneo ao Dispositivo

Ao ligar o eléctrodo subcutâneo ao dispositivo, utilize apenas as ferramentas fornecidas no tabuleiro do dispositivo. Se não utilizar as ferramentas fornecidas, poderá danificar os parafusos de fixação. Guarde as ferramentas até terminar todos os procedimentos de teste e até implantar o dispositivo.

AVISO: Certifique-se de que o dispositivo está no Modo Inactivo ou Terapêutica Desligada para evitar choques inapropriados no paciente ou à pessoa responsável pelo manuseamento do dispositivo, durante o procedimento de implante.

OBSERVAÇÃO: Evite que o sangue ou outros fluidos corporais entrem na porta do conector, no bloco de conectores do dispositivo. Se sangue ou outros fluidos corporais entrarem acidentalmente na porta do conector, irrigue com água esterilizada.

OBSERVAÇÃO: Não implante o dispositivo caso a entrada vedante do parafuso de fixação pareça danificada.

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

1. Se aplicável, retire e elimine a proteção da ponta antes de usar a chave de aperto.
2. Introduza delicadamente a lâmina da chave de aperto no parafuso fazendo-a passar pela depressão central da entrada vedante a um ângulo de 90° (Figura 14 Introdução da Chave de Aperto na página 51). Desta forma, abrirá a entrada vedante, aliviando qualquer potencial acumulação de pressão na porta do conector e assegurando uma via para libertar ar ou fluido que aí exista.

OBSERVAÇÃO: Se não introduzir a chave de aperto corretamente na depressão da entrada vedante, poderá danificá-la e anular as suas características herméticas.

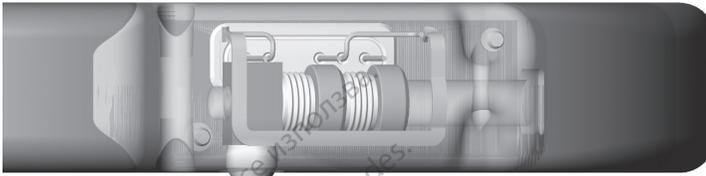
CUIDADO: Não introduza o eléctrodo subcutâneo na porta do conector do gerador de impulsos sem tomar as seguintes precauções para assegurar uma introdução correta:

- Introduza a chave de aperto na depressão da entrada vedante, antes de introduzir o conector do eléctrodo subcutâneo na porta, para libertar eventual ar ou líquido que aí exista.
- Verifique visualmente se o parafuso de fixação está suficientemente retraído para permitir a introdução. Se necessário, use a chave de aperto para soltar o parafuso de fixação.
- Introduza totalmente o conector do eléctrodo subcutâneo na porta e, em seguida, aperte o parafuso de fixação no conector.



Figura 14. Introdução da Chave de Aperto

3. Com a chave de aperto posicionada, introduza totalmente o terminal do eléctrodo subcutâneo na porta do eléctrodo. Agarre o eléctrodo subcutâneo próximo do conector e introduza-o directamente na porta do conector. O eléctrodo fica totalmente introduzido quando a ponta do conector está visível atrás do bloco de conectores, quando visto de cima. Veja as figuras que ilustram o bloco de conectores sem o eléctrodo introduzido (Figura 15 Conector do Eléctrodo Subcutâneo com Nenhum Eléctrodo Inserido (Vista Superior) na página 52) e com o eléctrodo totalmente inserido (Figura 16 Conector do Eléctrodo Subcutâneo com Eléctrodo Totalmente Inserido (Vista Superior) na página 52). Exerça pressão no eléctrodo subcutâneo para manter o respetivo posicionamento e certifique-se de que se mantém totalmente introduzido na porta do conector.



[1] Parafuso de fixação

Figura 15. Conector do Eléctrodo Subcutâneo com Nenhum Eléctrodo Inserido (Vista Superior)



[1] Ponta do conector, [2] Parafuso de fixação, [3] Eléctrodo

Figura 16. Conector do Eléctrodo Subcutâneo com Eléctrodo Totalmente Inserido (Vista Superior)

AVISO: Tenha cuidado ao manusear o conector do eléctrodo subcutâneo. Não ligue directamente o conector a instrumentos cirúrgicos, tais como fórceps, pinças hemostáticas ou pinças. Tal pode danificar o conector. Um conector danificado pode comprometer a integridade do isolamento, possivelmente conduzindo a uma capacidade de detecção comprometida, perda de terapêutica ou terapêutica inapropriada.

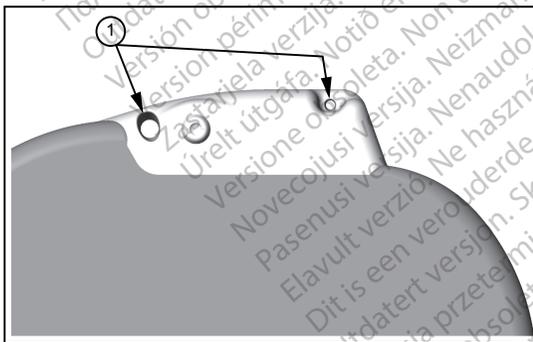
CUIDADO: Introduza o conector do eléctrodo subcutâneo directamente na porta do bloco de conectores do gerador de impulsos. Não dobre o eléctrodo subcutâneo perto da interface eléctrodo subcutâneo/ bloco de conectores. Uma introdução incorreta poderá provocar danos no isolamento ou no conector.

OBSERVAÇÃO: Se necessário, lubrifique o conector com água esterilizada para facilitar a introdução.

4. Aplique uma ligeira pressão para baixo na chave de aperto até que a ponta fique totalmente encaixada dentro da cavidade do parafuso, tendo cuidado para evitar danificar a entrada vedante. Aperte o parafuso, rodando lentamente a chave de aperto no sentido dos ponteiros do relógio até ouvir um

estabilido. A chave de aperto está pré-regulada para aplicar a quantidade correcta de força no parafuso; rotação e força adicionais não são necessárias.

5. Retire a chave de aperto.
6. Puxe um pouco o eléctrodo subcutâneo para assegurar que está bem fixo.
7. Se o terminal do eléctrodo subcutâneo não estiver fixo, tente reposicionar o parafuso de fixação. Volte a introduzir a chave de aperto conforme descrito em cima, e solte o parafuso de fixação rodando lentamente a chave no sentido contrário aos ponteiros do relógio, até o eléctrodo subcutâneo se soltar. Depois, repita a sequência indicada acima.
8. Introduza o dispositivo na bolsa subcutânea, com qualquer excesso do eléctrodo subcutâneo colocado sob o dispositivo.
9. Fixe o dispositivo para prevenir uma possível migração, utilizando material de sutura em seda 0 convencional ou semelhante, não absorvível. São fornecidos dois orifícios de sutura no bloco de conectores destinados a este fim (Figura 17 Orifícios de Sutura de Blocos de Conectores para Fixar o Dispositivo na página 53):
 - **Para a técnica de implante subcutânea:** Fixe o dispositivo no plano fascial que cobre o músculo serrátil anterior.
 - **Para a técnica de implante intermuscular:** Fixe o dispositivo à musculatura.
10. Irrigue a bolsa do gerador de impulsos com solução salina estéril e certifique-se de que há um bom contacto entre o gerador de impulsos e o tecido circundante à bolsa, antes de fechar a primeira camada de tecido e antes de efetuar a Configuração Automática do dispositivo.



[1] Orifícios de sutura

Figura 17. Orifícios de Sutura de Blocos de Conectores para Fixar o Dispositivo

11. Efetue a Configuração Automática, conforme descrito na "Configurar o Gerador de Impulsos utilizando o Programador S-ICD, Modelo 3200" na página 54 deste manual.
12. Depois de efetuada a Configuração Automática, e com o modo do dispositivo definido como Terapêutica Desligado, apalpe o eletrodo subcutâneo enquanto monitoriza o S-ECG em tempo real no ecrã do programador, procurando indícios de deteção inapropriada. Caso seja observada a deteção inapropriada, não avance sem que o problema fique resolvido. Contacte a Boston Scientific para obter assistência, se necessário. Com a linha de base estável e com a deteção apropriada garantida, defina o modo do dispositivo como Terapêutica Ligado e efetue o teste de desfibrilhação, se assim pretender. (Ver "Testar a desfibrilhação" na página 55 para obter instruções sobre o teste de desfibrilhação.)
13. Depois de ter configurado o dispositivo e de ter efectuado o teste de desfibrilhação, feche todas as incisões. Utilize técnicas cirúrgicas padrão para garantir um bom contacto do tecido com o eletrodo subcutâneo e o gerador de impulsos, por exemplo, evitando a acumulação de ar no tecido subcutâneo.

Configurar o Gerador de Impulsos utilizando o Programador S-ICD, Modelo 3200

Deve efetuar um breve procedimento de configuração antes de o dispositivo poder administrar terapêutica manual ou automática. Consulte o manual do utilizador do programador EMBLEM S-ICD, modelo 3200, para obter mais informações. Este procedimento pode ser efectuado automaticamente ou manualmente durante o procedimento de implante, ainda que se recomende a Configuração automática. Durante a configuração, e de forma automática, o sistema:

- Confirma a introdução dos números de série e de modelo do eletrodo subcutâneo.
- Mede a impedância do eletrodo de choque.
- Otimiza a configuração do eletrodo de deteção (e ativa automaticamente o SMART Pass, se apropriado).
- Otimiza a seleção do ganho.
- Adquire um modelo NSR de referência.

Para iniciar o processo Configuração Automática:

1. Depois de utilizar o programador para procurar dispositivos, selecione o dispositivo a implantar, a partir do ecrã Lista de dispositivos.
2. O programador liga-se ao gerador de impulsos seleccionado e o ecrã Identificação do dispositivo é apresentado. Ao seleccionar o botão Continuar a partir deste ecrã, remove o gerador de impulsos do modo Inativo e faz com que o ecrã Configuração Automática seja apresentado.
3. Selecione o botão Configuração Automática para iniciar a Configuração Automática.
4. Siga as instruções apresentadas no ecrã para completar a sequência da Configuração Automática.

Se a frequência cardíaca do paciente for superior a 130 bpm, ser-lhe-á indicado para seguir o processo de Configuração manual. Para iniciar o processo de Configuração Manual:

1. A partir do ecrã Menu principal, selecione o botão Ferramentas.
2. A partir do ecrã Ferramentas, selecione o botão Configuração Manual.

Será conduzido através do teste de impedância manual, seleção do vetor de detecção, seleção da definição de ganho e aquisição de um S-ECG de referência. Durante a Configuração Manual, o sistema ativará também automaticamente o SMART Pass, se apropriado.

Testar a desfibrilhação

Depois de o dispositivo implantado e programado para o modo Terapêutica Ligado, o teste de desfibrilhação pode ser realizado. Recomendamos uma margem de segurança de 15 J para o teste de desfibrilhação. Antes da indução de arritmia durante o procedimento de implante, as seguintes recomendações para o posicionamento do braço pretendem reduzir a possibilidade de lesões na clavícula, no braço e no ombro no caso de uma forte contração do músculo:

- Evite prender o braço à placa em demasia e considere aliviar as imobilizações do braço.
- Elimine qualquer elevação em cunha abaixo do tronco, se utilizada durante o procedimento de implante, procurando preservar o campo esterilizado.

Crie um ângulo menor de abdução do braço desde o tronco, aduzindo o braço o mais próximo possível do tronco, procurando preservar o campo esterilizado. Coloque a mão temporariamente numa posição neutra enquanto o braço se encontra numa posição mais aduzida, voltando à posição supina se o braço precisar de ser novamente abduzido.

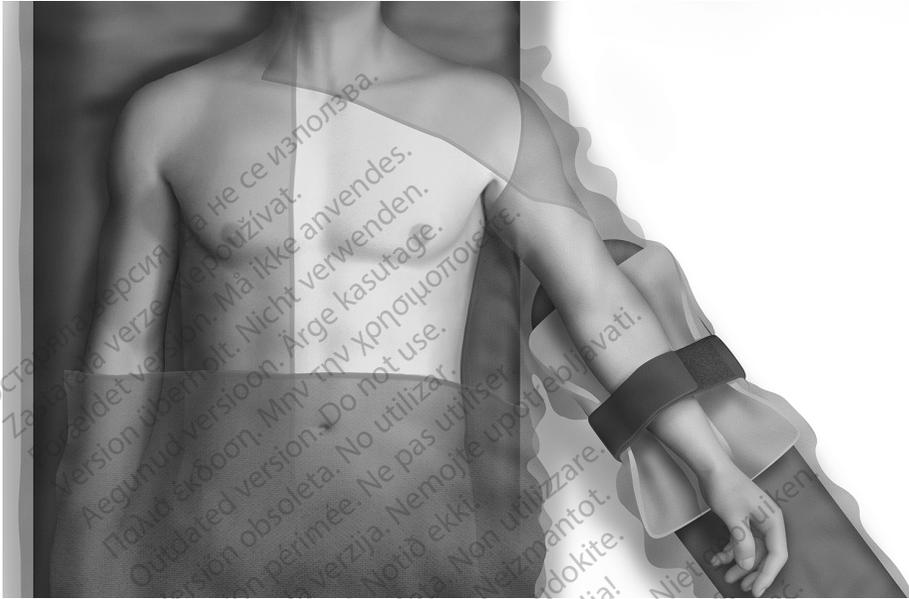


Figura 18. Posição do Braço Durante o Teste de Desfibrilação. Alivie a faixa do braço antes do teste.

AVISO: Durante a indução de arritmia, a corrente da indução e o choque subsequente poderão resultar numa contração forte do músculo grande peitoral, que pode exercer forças agudas significativas sobre a articulação glenoumeral, bem como sobre a clavícula. Isto, em conjunto com o braço muito apertado, poderá resultar em lesões na clavícula, no ombro e no braço, incluindo deslocamento e fratura.

OBSERVAÇÃO: *Recomenda-se o teste de desfibrilação no implante e nos implantes de dispositivos concomitantes e de substituição para confirmar a capacidade do sistema S-ICD para detetar e converter a FV.*

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

Induzir VF e testar o Sistema S-ICD utilizando o programador S-ICD, Modelo 3200:

1. Selecione o ícone do Menu Principal (seta dentro de um círculo) na barra de navegação, no canto superior direito do ecrã.

2. A partir do ecrã Menu Principal, selecione o botão Teste de choque para configurar o teste de indução.
3. Siga as instruções no ecrã para definir a energia de choque e a polaridade, e para induzir uma arritmia.
OBSERVAÇÃO: *Certifique-se de que não há marcadores de ruído («N») no S-ECG antes da indução. A presença de marcadores de ruído pode atrasar a deteção e a administração da terapêutica.*
4. A qualquer momento, antes de a terapêutica ser administrada, é possível anular a energia programada selecionando o botão vermelho Abortar.
5. Selecione o botão Sair para abandonar o processo de indução e voltar ao ecrã Menu principal.

As seguintes funções ocorrem durante o teste:

- O sistema S-ICD induz fibrilhação ventricular utilizando uma corrente alternada (CA) 200 mA a 50 Hz. A indução continua até o botão Premir para induzir ser libertado (até um máximo de 10 segundos por tentativa).

OBSERVAÇÃO: *Se necessário, pode interromper a indução desligando a pá do programador.*

- A deteção de arritmias e o S-ECG em tempo real são suspensos durante a indução AC. Assim que libertar o botão Premir para induzir, o programador apresenta o ritmo do paciente.
- Aquando da deteção e confirmação de uma arritmia induzida, o Sistema S-ICD administra automaticamente um choque com a energia e a polaridade programadas.

OBSERVAÇÃO: *Sempre que o programador estabeleça uma comunicação ativa com um gerador de impulsos S-ICD, a carga do gerador de impulsos enquanto se prepara para administrar um choque (quer seja comandado ou em resposta a uma arritmia detetada) é indicada por um sinal sonoro. Este sinal sonoro é emitido até que o choque seja administrado ou abortado.*

- Se o choque não conseguir converter a arritmia, volta a decorrer uma deteção e são administrados mais choques com o débito de energia máximo (80 J) do gerador de impulsos.

OBSERVAÇÃO: *O gerador de impulsos pode administrar um máximo de cinco choques por episódio. A qualquer momento, um choque de salvamento de 80 J pode ser administrado carregando no botão Choque de Salvamento.*

OBSERVAÇÃO: *Depois de soltar o botão Premir Para Induzir, avale os marcadores de deteção durante o ritmo induzido. O Sistema S-ICD utiliza um período de deteção do ritmo alargado. Marcadores consistentes de taquicardia «T» indicam que está a ocorrer a deteção de taquiarritmia e que o carregamento do condensador está iminente. Se for observado um nível elevado de variação de amplitude durante a arritmia, pode registar-se um ligeiro atraso antes da carga do condensador ou a administração do choque.*

Se não for possível demonstrar a deteção apropriada ou a conversão de FV com a margem de segurança adequada, o médico deve considerar alterar a configuração de deteção selecionada ou rever a posição tanto do elétrodo como do dispositivo utilizando marcas de referência anatómicas ou por radiografia/fluoroscopia. Se necessário, deve reposicionar e, em seguida, voltar a testar. Uma localização mais posterior do dispositivo poderá reduzir o limiar de desfibrilhação. O teste de cardioversão de FV pode ser efetuado em ambas as polaridades.

Preencher e Devolver o Formulário de Implante

No prazo de dez dias após a implantação, preencha o formulário de Validação da Garantia e Registo do Eletrocater e envie o original para a Boston Scientific juntamente com as cópias do Relatório do Sumário, Relatórios de S-ECG Adquiridos e Relatórios do Episódio impressos a partir do programador. Esta informação permite à Boston Scientific registar cada gerador de impulsos e elétrodo subcutâneo implantados, e fornecer dados clínicos referentes ao desempenho do sistema implantado. Guarde uma cópia do formulário de Validação da Garantia e Registo do Eletrocater e dos relatórios impressos do programador para o ficheiro do paciente.

Cartão de Implante do Paciente

Na embalagem fornecida com este dispositivo, encontrará um Cartão de Implante e etiquetas autocolantes. O Cartão de Implante (Figura 19 Cartão de Implante para Paciente na página 59) tem de ser preenchido e dado ao paciente que recebe o dispositivo implantado. Preencha o Cartão de Implante da seguinte forma:

1. Retire uma das etiquetas autocolantes com as dimensões certas para o local designado no Cartão de Implante e coloque-a no Cartão de Implante. O cartão pode incluir espaço para mais do que uma etiqueta autocolante.
2. Escreva as informações seguintes nos espaços fornecidos, usando tinta permanente:



Nome do Paciente

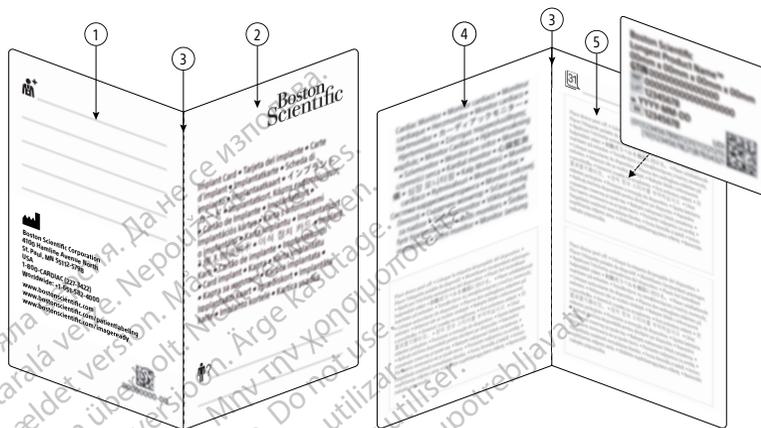


Data de implante



Nome e informações de contacto da instituição de saúde ou do médico

3. Dobre o Cartão de Implante e coloque-o na manga fornecida.
4. Dê o Cartão de Implante ao paciente e aconselhe-o conforme descrito em "Informação de Aconselhamento do Doente" na página 59.



[1] Página de trás; [2] Página da frente; [3] Dobra; [4] Página esquerda interior; [5] Página direita interior

Figura 19. Cartão de Implante para Paciente

Informação de Aconselhamento do Doente

Os tópicos a seguir devem ser falados com o paciente:

- Aconselhe o paciente a informar os profissionais de saúde com quem lida tais como o seu médico, dentista ou técnico, de que tem um dispositivo implantado.
- Fale sobre os avisos pertinentes, incluindo:
 - "Diatermia" na página 7
 - "Exposição a Ressonância Magnética (MRI)" na página 7
 - "Volume do beeper após MRI" na página 7
 - "Ambientes protegidos" na página 7
- Fale sobre as precauções pertinentes, incluindo:
 - "Evitar interferência eletromagnética (EMI)" na página 10
 - "Desfibrilhação externa" na página 11
 - "Interferência eletromagnética" na página 11
 - "Terapêutica de radiação ionizante" na página 11

"Eletrocauterização e ablação por radiofrequência (RF)" na página 12

"Litotripsia" na página 13

"Interferência de radiofrequência (RF)" na página 13

"Dispositivos médicos implantados com potencial para gerar campos magnéticos" na página 13

"Estimulação transcutânea elétrica de nervos (TENS)" na página 13

"Electrodomésticos" na página 14

"Dispositivos de vigilância eletrônica (EAS) e sistemas de segurança" na página 15

"Telemóveis" na página 15

"Campos magnéticos" na página 15

"Pressões elevadas" na página 15

- Fale sobre quaisquer potenciais efeitos adversos que possam ocorrer ("Potenciais efeitos adversos" na página 18).
- Aconselhe o paciente a comunicar à Boston Scientific e à autoridade regulamentar local relevante qualquer incidente grave que ocorra em relação ao respetivo dispositivo.
- Aconselhe o paciente a ter sempre com ele o Cartão de Implante e para o apresentar antes de entrar em ambientes protegidos como, por exemplo, ambientes de ressonâncias magnéticas (MRI).
- Informe o paciente que a vida útil prevista do dispositivo é 7 anos, baseado nos dados de ensaios e que um profissional de saúde monitorizará o desempenho de longo prazo do dispositivo e determinará se e quando deve ser substituído. Fale sobre o plano de seguimento, incluindo a frequência do seguimento.
- Informe o paciente que o dispositivo implantado contém alguns materiais e substâncias que entram em contacto com o corpo ("Materiais em contacto com o paciente" na página 68).
- Informe o paciente que existe informação sobre o dispositivo implantável disponível na Boston Scientific e encaminhe-o para o website indicado no verso do Cartão de Implante, para obter uma cópia da informação.
OBSERVAÇÃO: *A disponibilidade da Informação do Paciente no website varia consoante a região.*
- O doente deve contactar imediatamente o seu médico se ouvir sinais sonoros provenientes do seu gerador de impulsos.
- Aconselhe o paciente relativamente ao seguinte:
 - Sinais e sintomas de infeção
 - Sintomas que devem ser comunicados (por exemplo, tonturas, palpitações, choques inesperados)
 - Fiabilidade do seu gerador de impulsos ("Fiabilidade do Produto" na página 65)
 - Restrições de actividade (quando aplicável)
 - Viagem ou deslocalização — os preparativos de seguimento devem ser organizados antes de o doente abandonar o país onde foi realizado o implante

Manual do Doente

Uma cópia do Manual do Doente está disponível para o paciente, familiares do paciente e outras pessoas interessadas.

Recomenda-se que aborde as informações constantes no Manual do Doente com as pessoas envolvidas antes e depois do implante, de forma a familiarizarem-se inteiramente com o funcionamento do gerador de impulsos.

Além disso, está disponível um Manual do Doente de MRI do Sistema S-ICD de Utilização Condicionada em RM ImageReady para Exames de MRI.

Para obter cópias adicionais, contacte a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa.

Procedimentos de Seguimento Pós-Implante

Recomendamos que as funções do dispositivo sejam avaliadas recorrendo a testes periódicos de seguimento realizados por pessoal com formação, garantindo a avaliação do desempenho do dispositivo e do estado de saúde do paciente associado, ao longo da vida do dispositivo.

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

Imediatamente após o procedimento de implante, recomendamos que os seguintes procedimentos sejam efetuados:

1. Interrogue o gerador de impulsos e reveja o ecrã Estado do dispositivo (consulte o Manual do Utilizador do Programador EMBLEM S-ICD para mais informações).
2. Proceda à otimização da deteção (consulte "Configurar o Gerador de Impulsos utilizando o Programador S-ICD, Modelo 3200" na página 54, para mais instruções sobre como efetuar uma Configuração Automática, incluindo a otimização da deteção).
3. Siga as instruções no ecrã para captar um S-ECG de referência.
4. Imprima o Relatório do Sumário, Relatório de S-ECG Adquiridos e Relatórios do Episódio e guarde-os nos ficheiros do paciente para referência futura.
5. Termine a sessão.

Durante um procedimento de seguimento, recomenda-se que a localização do gerador de impulsos e do eletrodo subcutâneo seja verificada periodicamente através de palpação e/ou radiografia. A qualidade do sinal S-ECG deve ser verificada para identificar quaisquer alterações progressivas ou súbitas na amplitude ou na morfologia de deteção, que pode ter impacto no desempenho do dispositivo. Quando for estabelecida a comunicação do dispositivo com o Programador, este último averte automaticamente o médico de quaisquer erros, avarias ou alertas no sistema. Para obter mais informações, consulte o Manual do Utilizador do Programador EMBLEM S-ICD.

Tanto a gestão do paciente, como o seguimento, ficam ao critério do médico, mas recomenda-se que ambos sejam efetuados um mês após o implante e, posteriormente, em intervalos de, pelo menos, 3 meses, para monitorizar a condição do paciente e avaliar a função do dispositivo. As consultas no consultório poderão ser complementadas por monitorização remota, quando disponível. Os seguimentos remotos agendados com o

Comunicar LATITUDE, quando disponível, podem substituir algumas consultas presenciais mediante a avaliação do médico e a condição médica do paciente.

OBSERVAÇÃO: *Uma vez que a duração do temporizador de substituição do dispositivo é de três meses (iniciando-se quando o ERI é alcançado), a frequência do seguimento de 3 meses ou a monitorização remota do dispositivo com o Comunicador LATITUDE é particularmente importante para garantir a substituição atempada do dispositivo, se necessário.*

CUIDADO: A conversão bem-sucedida de VF ou VT durante os testes de cardioversão da arritmia não garante que venha a ocorrer a conversão no pós-operatório. Esteja consciente de que alterações do estado do paciente, da medicação e outros fatores podem alterar o DFT, o que pode provocar a não conversão de arritmias no pós-operatório. Verifique através de um teste de cardioversão se as taquiarritmias do paciente podem ser detetadas e terminadas pelo sistema do gerador de impulsos, caso o estado do paciente se tenha alterado ou se os parâmetros tiverem sido reprogramados.

Explantação e Eliminação

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.

CUIDADO: Antes de explantar, realize as seguintes operações para evitar choques inapropriados, a sobreposição de dados importantes do historial de terapêutica e sinais sonoros:

- Programe o gerador de impulsos para o modo Terapêutica Desligada.
- Desative o beeper, se disponível.

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

- Interrogue o gerador de impulsos e imprima todos os relatórios.
- Desligue o eléctrodo subcutâneo do gerador de impulsos.
- Se o eléctrodo subcutâneo não for explantado e não pretender ligar o terminal a um gerador de impulsos, tem de tapar o terminal do eléctrodo antes de fechar a bolsa de incisão. A tampa para electrocateter foi especialmente concebida para este efeito. Coloque uma sutura à volta da tampa para electrocateter para a manter posicionada.
- Se o eléctrodo subcutâneo for explantado, tente removê-lo intacto e devolva-o, independentemente das condições. Não remova o eléctrodo subcutâneo com pinças hemostáticas ou qualquer outro tipo de pinças que o possam danificar. Recorra a ferramentas apenas quando não conseguir remover manualmente o eléctrodo subcutâneo.
- Lave, mas não mergulhe, o gerador de impulsos e o eléctrodo subcutâneo para remover fluidos corporais e resíduos utilizando uma solução desinfetante. Não permita a entrada de fluidos na porta do conector do gerador de impulsos.

CUIDADO: Limpe e desinfete o dispositivo utilizando técnicas normais de manuseamento de materiais infecciosos.

Para obter informações sobre como libertar os parafusos de fixação presos, consulte "Soltar Parafusos de Fixação Presos" na página 64.

Devolva todos os componentes explantados à Boston Scientific, independentemente da condição. Para obter um Kit de Devolução de Produtos, contacte a Boston Scientific utilizando a informação constante na contracapa.

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

Relativamente a todos os componentes que não são devolvidos à Boston Scientific, para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o produto e as embalagens da seguinte forma:

- Após a utilização, todos os componentes explantados são considerados riscos biológicos. Outros componentes podem também conter substâncias que representam risco biológico.
- Os componentes que contêm substâncias de risco biológico devem ser eliminados num recipiente de risco biológico etiquetado com o símbolo de risco biológico e levados para uma instalação designada para resíduos de risco biológico para serem adequadamente tratadas, em conformidade com a política do hospital, administração e/ou governo local.
- As substâncias de risco biológico devem ser tratadas com um processo térmico ou químico adequado.

OBSERVAÇÃO: *As substâncias de risco biológico não tratadas não devem ser eliminadas no sistema de resíduos municipal.*

OBSERVAÇÃO: *A eliminação de geradores de impulsos e/ou electrocatéteres subcutâneos explantados está sujeita aos regulamentos e leis aplicáveis.*

CUIDADO: Assegure-se de que o gerador de impulsos foi removido antes da cremação. As temperaturas de cremação e de incineração podem provocar a explosão do gerador de impulsos.

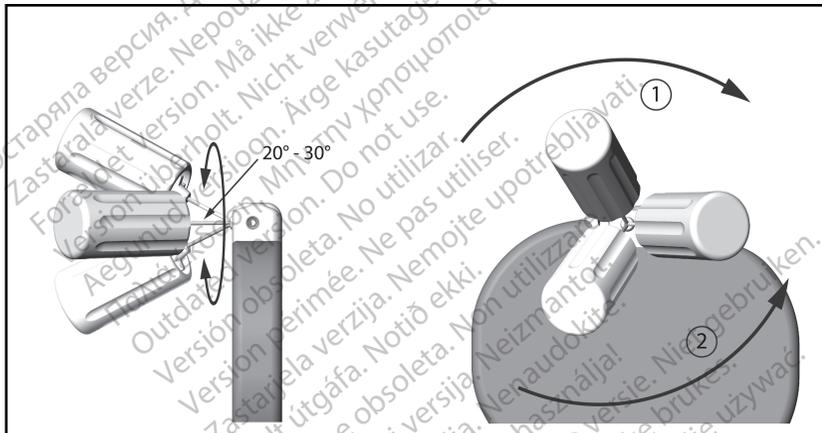
Este produto e o equipamento elétrico e eletrónico associado não devem ser incinerados. Não incinere dispositivos ou componentes que contenham baterias ou sistemas eletrónicos. A eliminação incorreta pode provocar uma explosão.

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

Soltar Parafusos de Fixação Presos

Siga estes passos para soltar parafusos de fixação presos:

1. De uma posição perpendicular, incline a chave de fenda para a lateral 20° a 30° a partir do eixo vertical central do parafuso (Figura 20 Rodar a Chave de Aperto para Soltar um Parafuso Preso na página 64).
2. Gire a chave de fenda no sentido dos ponteiros do relógio (para parafuso retraído) e no sentido contrário aos ponteiros do relógio (para parafuso expandido) ao redor do eixo três vezes, de modo a que a alça da chave de fenda circunde a linha central do parafuso (Figura 20 Rodar a Chave de Aperto para Soltar um Parafuso Preso na página 64). O cabo da chave de aperto não deve rodar ou torcer durante esta rotação.



[1] Rotação no sentido dos ponteiros do relógio para libertar um parafuso preso na posição retraída, [2] Rotação no sentido contrário aos ponteiros do relógio para libertar um parafuso preso na posição estendida

Figura 20. Rodar a Chave de Aperto para Soltar um Parafuso Preso

3. Se necessário, este processo pode ser tentado até quatro vezes, de cada vez com um ângulo ligeiramente maior. Se não conseguir soltar totalmente o parafuso, use a chave de aperto N.º 2 do conjunto de chave, modelo 6501.
4. Logo que o parafuso esteja libertado, poderá soltá-lo ou retrai-lo conforme apropriado.
5. Elimine a chave de aperto depois de concluir este procedimento.

CONFORMIDADE DA COMUNICAÇÃO

Este transmissor funciona na banda 402 – 405 MHz, utilizando uma modulação FSK com uma potência irradiada em conformidade com o limite de 25 µW aplicável. O objetivo do transmissor é comunicar com o programador do Sistema S-ICD para transferir dados e para receber e responder aos comandos de programação.

INFORMAÇÃO ADICIONAL

Fiabilidade do Produto

O objetivo da Boston Scientific é fornecer dispositivos implantáveis de alta qualidade e fiabilidade. No entanto, estes dispositivos podem apresentar mau funcionamento que podem resultar na incapacidade ou capacidade limitada de administrar terapêutica. Este mau funcionamento pode incluir o seguinte:

- Esgotamento prematuro da bateria
- Problemas de deteção ou de estimulação
- Incapacidade de administrar choque
- Códigos de erro
- Perda de telemetria

Consulte o Product Performance Report de CRM da Boston Scientific em www.bostonscientific.com para obter mais informações sobre o desempenho do produto, incluindo os tipos e taxas de mau funcionamento, em termos históricos, que estes dispositivos apresentaram. Embora os dados históricos não constituam uma previsão do desempenho futuro do dispositivo, esses dados podem fornecer um contexto importante para compreender a fiabilidade geral deste tipo de produto.

Por vezes os maus funcionamentos do dispositivo podem dar origem à emissão de advertências sobre o produto. A Boston Scientific determina a necessidade de emitir advertências sobre o produto com base na taxa estimada de mau funcionamento e a implicação clínica do mau funcionamento. Quando a Boston Scientific comunica informação relativa a advertências sobre o produto, a decisão de substituir um dispositivo deve ter em conta os riscos de mau funcionamento, os riscos do procedimento de substituição e o desempenho na data de substituição do dispositivo.

Longevidade do Gerador de Impulsos

Com base em estudos simulados, prevê-se que estes geradores de impulsos apresentem uma longevidade média até ao EOL conforme indicado em Tabela 4 Longevidade do Dispositivo na página 66. Aquando do fabrico, o dispositivo tem capacidade para mais de 100 choques/cargas com débito de energia máximo. A longevidade média estimada, que considera a energia utilizada durante o fabrico e armazenamento, implica as seguintes condições:

- Duas cargas máximas de energia aquando do implante e seis choques/cargas no débito de energia máximo no período final de três meses entre ERI e EOL
- O gerador de impulsos passa seis meses no modo Inativo, durante o envio e o armazenamento
- Utilização de telemetria durante uma hora aquando do implante e durante 30 minutos, anualmente, para verificações de seguimento no centro

- Utilização normal do comunicador LATITUDE, nomeadamente: Verificação Semanal do Dispositivo, Interrogações Completas mensais (seguimentos remotos agendados e interrogações trimestrais iniciadas pelo paciente)
- Com o Relatório do Episódio Onset EGM armazenado

Tabela 4. Longevidade do Dispositivo

Cargas de Energia Completas Anuais	Longevidade Média Estimada (anos)
3 (Utilização Normal ^a)	7,3
4	6,7
5	6,3

a. O número mediano de cargas de energia completas anuais observadas em testes clínicos do sistema S-ICD de primeira geração foi de 3,3.

OBSERVAÇÃO: O consumo de energia na tabela de longevidade é baseado em princípios elétricos teóricos e verificado apenas através de testes de laboratório.

As cargas de energia completas resultam em recargas dos condensadores, episódios não mantidos e choques administrados.

CUIDADO: O esgotamento da bateria fará com que o gerador de impulsos S-ICD deixe de funcionar. A desfibrilhação e o número excessivo de ciclos de carga reduzem a longevidade da bateria.

A longevidade é igualmente afetada nas seguintes situações:

- A diminuição da frequência de carga pode aumentar a longevidade
- Um choque adicional com débito de energia máximo reduz a longevidade em aproximadamente 29 dias
- Uma hora de telemetria adicional reduz a longevidade em aproximadamente 14 dias
- Cinco interrogações do Comunicador LATITUDE iniciadas pelo paciente por semana, durante um ano, reduzem a longevidade em aproximadamente 31 dias
- O carregamento de 100 episódios FA para o Comunicador LATITUDE reduz a longevidade em aproximadamente seis dias (Apenas EMBLEM MRI S-ICD, Modelo A219)
- Seis meses adicionais em modo Inativo antes do implante reduz a longevidade em 103 dias
- Seis horas em Modo do Protecção RM reduz a longevidade em aproximadamente dois dias

A longevidade do dispositivo pode ainda ser afetada por tolerâncias a componentes eletrónicos, variações dos parâmetros programados e variações na utilização como consequência da condição do paciente.

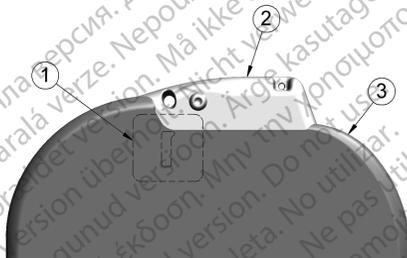
Consulte o ecrã Vista do Paciente ou Estado do Dispositivo no programador ou consulte o Relatório do Sumário impresso para uma estimativa da capacidade restante da bateria para o dispositivo implantado.

Identificador Radiológico

O gerador de impulsos dispõe de um identificador que é visível em radiografias ou sob fluoroscopia. Este identificador oferece uma confirmação não invasiva do fabricante e consiste no seguinte:

- As letras, BSC, para identificar a Boston Scientific como fabricante
- O número, 507, para identificar o dispositivo como um gerador de impulsos EMBLEM ou EMBLEM MRI

O identificador radiológico está localizado na caixa do gerador de impulsos, imediatamente abaixo do bloco de conectores (Figura 21 Localização do ID radiológico na página 67) e é lido na vertical.



[1] localização do identificador radiológico [2] bloco de conectores [3] caixa do gerador de impulsos

Figura 21. Localização do ID radiológico

Para obter mais informações sobre a identificação do dispositivo através do Programador, consulte o Manual do Programador.

O número do modelo e o número de série do gerador de impulsos estão guardados na memória do dispositivo e são apresentados no ecrã Resumo do Programador, assim que o gerador de impulsos é interrogado. Informações adicionais tais como a data de fabrico, podem ser obtidas contactando a Boston Scientific e fornecendo o número do modelo e o número de série.

Especificações

Especificações fornecidas a $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$, assumindo uma carga a $75\ \Omega$ ($\pm 1\%$), exceto indicação em contrário.

Tabela 5. Materiais em contacto com o paciente

Componente do Dispositivo	Material	% da área de superfície exposta total
Epóxi do cabeçote de conectores	Epóxi curado	14%
Metades da caixa	Titânio (com revestimento de nitrito de titânio)	86%

Tabela 6. Alimentação

Composição química	Célula de dióxido de lítio-manganês
Fabricante	Boston Scientific
Modelo	400530

Tabela 7. Especificações Mecânicas

Modelo	Dimensões L x A x P (mm)	Peso (g)	Volume (cm ³)	Tipo de Conector ^a
A209, A219	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	Conector SQ-1 S-ICD (não padronizado)

a. O gerador de impulsos é compatível com todos os eléctrodos da Boston Scientific/Cameron Health.

O gerador de impulsos apresenta uma área de superfície da caixa do eléctrodo de 111,0 cm².

Tabela 8. Ambiente

Temperatura de armazenamento	0 °C–50 °C (32 °F–122 °F)
Temperatura de funcionamento	25 °C–45 °C (77 °F–113 °F)

Tabela 9. Parâmetros Programáveis

Parâmetro	Valores Programáveis	Nominal (momento do envio)
Zona do Choque	170 – 250 bpm (incrementos de 10 bpm)	220 bpm
Zona do Choque Condicional	Desligado, 170 – 240 bpm (Se Ligado, pelo menos 10 bpm menos do que na Zona do Choque)	200 bpm
Modo do Gerador de Impulsos S-ICD	Inativo, Terapêutica Ligado, Terapêutica Desligado, Modo do Proteção RM	Inativo
Estimulação Pós-choque	Ligado, Desligado	Desligado
Configuração de Detecção	Primário: Anel do eletrodo proximal ao dispositivo Secundário: Anel do eletrodo distal ao dispositivo Alternado: Anel do eletrodo distal ao anel do eletrodo proximal	Primário
Escala de Detecção Máx.	x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV)	x1
Choque Manual	10 – 80 J (incrementos de 5 J)	80 J
Carga SMART	Repõe para nominal	0 extensões
Polaridade	Padrão: Fase 1 Coil (+) Inversão: Fase 1 Coil (-)	Padrão
Monitor FA ^a	Ligado, Desligado	Ligado
Tempo Limite do Proteção RM (horas)	6, 9, 12, 24	6
Definir Função do Beeper	Ativar Beeper, Desativar Beeper	Ativar Beeper

a. Disponível em EMBLEM MRI S-ICD (Modelo A219).

Tabela 10. Parâmetros Não Programáveis (Terapêutica de Choque)

Parâmetro	Valor
TERAPÊUTICA DE CHOQUE	
Energia Administrada	80 J
Voltagem do Choque no Pico (80 J)	1328 V
Inclinação do Choque (%)	50%
Tipo da Forma de Onda	Bifásica
Número Máximo de Choques por episódio	5 choques
Tempo de Carga a 80 J (BOL/ERI) ^a	≤ 10 s/ ≤ 15 s ^b
Tempo de Sincronização	1 s
Atraso na Sincronização do Choque	100 ms
Período de Blanking Pós-Choque	1600 ms

a. O tempo de carga é uma parte do total de tempo para a terapêutica. BOL refere-se ao início de vida.

b. Em condições normais.

Tabela 11. Parâmetros Não Programáveis (Estimulação Pós-Choque)

Parâmetro	Valor
ESTIMULAÇÃO PÓS-CHOQUE	
Frequência	50 ppm
Saída de Estimulação	200 mA
Largura do Impulso (cada fase)	7,6 ms
Forma de Onda	Bifásica
Polaridade (primeira fase)	Padrão: Fase 1 Coil (+)
Modo	Estimulação Inibida

Tabela 11. Parâmetros Não Programáveis (Estimulação Pós-Choque) (continua)

Parâmetro	Valor
ESTIMULAÇÃO PÓS-CHOQUE	
Duração	30 s
Período de Blanking Pós-Estimulação/ Período Refratário	750 ms (primeiro impulso de estimulação) 550 ms (impulsos de estimulação seguintes)
Proteção contra descontrolo	120 ppm

Tabela 12. Parâmetros Não Programáveis (Discriminação de Ritmo/Deteção, Indução de Fibrilhação, Deteção, Agendamento da Recarga do Condensador, Sistema de Aviso Interno)

Parâmetro	Valor
DISCRIMINAÇÃO DE RITMO/DETEÇÃO	
X/Y para Deteção Inicial	18/24 intervalos
X/Y para Redeteção	14/24 intervalos
Confirmação Antes do Choque	3 – 24 intervalos consecutivos taqui
Período Refratário	Rápido 160 ms, Lento 200 ms
INDUÇÃO DE FIBRILHAÇÃO	
Frequência	50 Hz
Saída	200 mA
Tempo Limite Após Ativação	10 s
DETEÇÃO	
Limiar Mínimo Para Deteção ^a	0,08 mV

Tabela 12. Parâmetros Não Programáveis (Discriminação de Ritmo/Deteção, Indução de Fibrilhação, Deteção, Agendamento da Recarga do Condensador, Sistema de Aviso Interno) (continua)

Parâmetro	Valor
AGENDAMENTO DA RECARGA DO CONDENSADOR	
Intervalo Automático da Recarga dos Condensadores	Aproximadamente 4 meses ^b
SISTEMA DE AVISO INTERNO	
Impedância Alta (sublimiar)	> 400 Ohms
Impedância Alta (choque administrado)	> 200 Ohms
Tempo Limite de Carga Máxima	44 s

a. Com onda sinusoidal de 10 Hz.

b. A recarga pode atrasar-se, caso o condensador tenha sido carregado devido a uma arritmia mantida/não mantida nos últimos 4 meses.

Tabela 13. Parâmetros dos Dados de Episódios

Parâmetro	Valor
Episódios Tratados	25 armazenados (A209), 20 armazenados (A219)
Episódios Não Tratados	20 armazenados (A209), 15 armazenados (A219)
Episódios FA ^a	7 armazenados
Duração Máxima por Episódio S-ECG	128 s

a. Disponível em EMBLEM MRI S-ICD (Modelo A219).

Tabela 14. Informação do Paciente Armazenada

Informação do Paciente (Dados Armazenados)
Nome do paciente
Nome do Médico

Tabela 14. Informação do Paciente Armazenada (continua)

Informação do Paciente (Dados Armazenados)
Informações de contacto do médico
Número do modelo do dispositivo
Número de série do dispositivo
Número do modelo do eletrodo
Número de Série do Eletrodo
Notas do Paciente

Tabela 15. Especificações do Magneto (Modelo 6860)

Componente	Especificação
Forma	Circular
Tamanho	Diâmetro Aproximado: 2,8 pol. (7,2 cm) Espessura: 0,5 pol. (1,3 cm)
Conteúdo	Ligas não-ferrosas revestidas com epóxi
Força de campo	90 gauss no mínimo, quando medido a uma distância de 1,5 pol. (3,8 cm) da superfície do magneto

OBSERVAÇÃO: Estas especificações também se aplicam ao magneto Cameron Health, Modelo 4520.

Definições dos Símbolos Utilizados na Embalagem

Os símbolos seguintes podem ser utilizados na embalagem e rotulagem.

Tabela 16. Símbolos da Embalagem

Símbolo	Descrição
	Esterilizado por óxido de etileno
	Data de fabrico

Tabela 16. Símbolos da Embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Tensão perigosa
	Prazo de validade
	Número de lote
	Número de série
	Número de referência
	Limites de temperatura
	Coloque a pá de telemetria aqui
	Abra aqui
	Consulte as instruções de utilização neste website: www.bostonscientific-elabeling.com
	Folheto anexo

Tabela 16. Símbolos da Embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
	Conteúdo
	Não reesterilize
	Utilização única. Não reutilizar
	Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada e consulte as instruções de utilização.
	Fabricante
	Utilização condicionada em MR
	Cavidade do conector não padrão
R-NZ	Marca de conformidade com as normas das comunicações de rádio da Nova Zelândia
	Autoridade australiana para as comunicações e os meios de comunicação (ACMA, Australian Communications and Media Authority) – Marca de conformidade com as normas das comunicações de rádio
	Telemetria RF
	Dispositivo sem cobertura

Tabela 16. Símbolos da Embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
	Gerador de impulsos
	Chave de aperto
	Marca CE de conformidade com a identificação do organismo notificado que autoriza a utilização da marca
	Endereço do Patrocinador Australiano
	Identificação da pessoa
	Centro clínico ou médico
	Data
	Dispositivo médico ao abrigo da legislação da UE
	Sistema de barreira estéril duplo
	Identificador de dispositivo único

Interação do Sistema S-ICD com o Pacemaker

AVISO: A utilização de vários geradores de impulsos pode provocar a interação do gerador de impulsos, provocando lesões no paciente ou a ausência de administração da terapêutica. Teste cada sistema individualmente e em combinação para ajudar a prevenir interações indesejáveis. Consulte "Interação do Sistema S-ICD com o Pacemaker" na página 76 para obter mais informações.

É possível observar-se uma interação entre o sistema S-ICD e um pacemaker temporário ou permanente e pode interferir de várias formas com a identificação de taquiarritmias.

- Se for detetado um impulso de estimulação, o Sistema S-ICD pode não ajustar a sensibilidade de forma adequada, não detetar um episódio de taquiarritmia e/ou não administrar a terapêutica.
- A não deteção do pacemaker, a deslocação ou a não captura do eletrocáteter podem resultar na deteção de dois conjuntos de sinais assíncronos pelo Sistema S-ICD, provocando uma aceleração da frequência de medição e podendo originar a administração de choques desnecessários.
- Um atraso na condução pode fazer com que o dispositivo faça uma sobre-deteção do QRS e onda T, resultando numa terapêutica de choque desnecessária.

As funções com base na estimulação unipolar e impedância podem interagir com o S-ICD. Tal inclui pacemakers bipolares que invertem ou reiniciam para o modo de estimulação unipolar. Consulte o manual do fabricante do pacemaker para saber o que deve ter em consideração ao configurar um pacemaker bipolar de forma que seja compatível com um S-ICD.

Antes do implante, siga o procedimento da ferramenta de triagem do doente para garantir que o sinal S-ECG estimulado do paciente corresponde aos critérios.

O procedimento de teste seguinte ajuda a determinar a interação entre o Sistema S-ICD e o pacemaker após a implantação:

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

OBSERVAÇÃO: *Ao implantar um pacemaker com um Sistema S-ICD já existente, programe o Sistema S-ICD para Terapêutica Desligado durante a implantação e teste inicial do pacemaker.*

Durante o procedimento de teste, programe a saída do pacemaker para o máximo e, de forma assíncrona, active o modo de estimulação no qual o pacemaker deve ficar permanentemente programado (por exemplo, DOO para a maioria dos modos de dupla câmara e VOO para os modos de câmara única).

1. Conclua o procedimento de configuração do sistema S-ICD.
2. Verifique o S-ECG estando atento a artefactos de estimulação. Se forem detectados artefactos de estimulação maiores em amplitude à onda R, a utilização do sistema S-ICD não é recomendada.
3. Induza taquiarritmia e observe os marcadores S-ECG para determinar a deteção e administração adequadas da terapêutica.
4. Caso seja observada uma deteção inapropriada, devido à deteção de artefactos de estimulação pelo dispositivo, reduza a estimulação do pacemaker e volte a testar.

Além disso, o funcionamento do pacemaker pode ser afectado pela administração de terapêutica do sistema S-ICD. Tal pode alterar as definições programadas do pacemaker ou danificar o pacemaker. Neste caso, a maioria dos pacemakers efectua uma verificação da memória para determinar se os parâmetros para um funcionamento seguro foram afectados. Uma análise mais aprofundada vai determinar se os parâmetros programados do pacemaker sofreram alterações. Consulte o manual do fabricante do pacemaker para obter mais informações sobre os procedimentos de implantação e explantação.

Informações sobre a Garantia

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

Importador da União Europeia

Importador na UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expiratã. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn þyn χρησιμοποείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expiratã. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne käytã.
Vanhentunut versio. Älä käytã.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

92346913-009 PT Europe 2020-12

CE 2797

