

MANUAL DO UTILIZADOR

EMBLEM™ S-ICD

Eléctrodo subcutáneo

REF 3501

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Ærge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. No utilitzar.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Índice Remissivo

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	1
Descrição.....	1
Informação Relacionada.....	1
Benefícios clínicos do dispositivo.....	2
Informações sobre o Sistema de utilização condicionada em MR.....	2
Indicações de utilização.....	3
Contraindicações.....	3
Avisos.....	3
Precauções.....	5
Potenciais efeitos adversos.....	8
Informações sobre a Garantia.....	10
Importador da União Europeia.....	10
Informação de aconselhamento do paciente.....	10
INFORMAÇÃO PRÉ-IMPLANTE	11
Preparação Cirúrgica.....	11
Artigos Incluídos na Embalagem.....	11
Acessórios.....	11
IMPLANTE	12
Resumo.....	12
PÓS-IMPLANTE	16
Cartão de Implante do Paciente.....	16
Procedimentos de Seguimento Pós-Implante.....	17
Explantation e Eliminação.....	18
ESPECIFICAÇÕES	19
Especificações do eletrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD.....	19
Definições dos Símbolos Utilizados na Embalagem.....	21

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição

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

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

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

Informação Relacionada

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

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).

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>

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

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 os pacientes 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.

Informações sobre o Sistema de utilização condicionada em MR

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

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

Condições de Utilização de MRI relativas ao Implante

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

- É implantado no paciente o Sistema S-ICD ImageReady.

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

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

Indicações de utilização

O sistema S-ICD destina-se a administrar terapêutica de desfibrilhação para o tratamento de taquiarritmias ventriculares que colocam o paciente em risco de vida, no caso de pacientes que não apresentem bradicardia sintomática, taquicardia ventricular incessante ou taquicardia ventricular recidivante espontânea, que tenham terminado com êxito a estimulação anti-taquicardia.

Contraindicações

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

AVISOS

OBSERVAÇÃO: Antes de utilizar o sistema S-ICD, leia e siga todos os avisos e precauções fornecidos ao longo do manual do utilizador do gerador de impulsos S-ICD aplicável.

Generalidades

- **Conhecimento dos rótulos.** Leia atentamente este manual antes de utilizar o sistema S-ICD, para evitar danos no gerador de impulsos e/ou no eléctrodo subcutâneo. Estes danos podem provocar lesões ou a morte do paciente.
- **Para utilização num único paciente/procedimento.** Não utilizar, 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.

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

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.

- **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 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.
- **Impedância elevada do eletrodo de choque.** A impedância elevada do eletrodo de choque pode diminuir o sucesso da conversão TV/FV.
- **Utilização da ferramenta de tunelização.** Manuseie a ferramenta de tunelização com cuidado. Esteja sempre ciente da localização da ponta da ferramenta em relação à anatomia do paciente. A ferramenta de tunelização não se destina a ser utilizada para acesso intratorácico. Entrar na cavidade torácica ou avançar a ferramenta por debaixo das costelas ou do esterno pode causar danos indesejados aos tecidos, incluindo perfuração de órgãos ou vasos, ou a colocação inadvertida do eletrocaterter no mediastino ou na cavidade torácica, com o risco correspondente.

Pós-implante

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

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

PRECAUÇÕES

Considerações Clínicas

- **Uso pediátrico.** O uso pediátrico do sistema S-ICD ainda não foi avaliado.

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

- **Terapêuticas disponíveis.** O Sistema S-ICD não proporciona estimulação da bradicardia, terapêutica de ressincronização cardíaca (CRT) ou estimulação antitaquicardia (ATP) a longo prazo.

Esterilização e Armazenamento

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

Implantação

- **Criação dos trajectos subcutâneos.** Utilize as ferramentas e os acessórios da Boston Scientific, concebidos para serem utilizados na implantação do eléctrodo subcutâneo, para criar trajectos subcutâneos aquando da implantação e posicionamento do eléctrodo subcutâneo. Evite a tunelização próxima de quaisquer outros dispositivos médicos ou componentes implantados subcutaneamente, por exemplo, uma bomba de insulina, uma bomba de medicamentos, fios do estérno 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.

- **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.

Ambientes Hospitalares e Clínicos

- **Desfibrilhação externa.** A desfibrilhação externa ou a cardioversão pode danificar o gerador de impulsos ou o eléctrodo subcutâneo. Para evitar danos nos componentes do sistema implantado, considere o seguinte:
 - Evite aplicar adesivo (ou pá) directamente sobre o gerador de impulsos ou eléctrodo subcutâneo. Posicione os adesivos (ou pás) o mais afastado possível dos componentes do sistema implantado.
 - Defina o débito de energia do equipamento de desfibrilhação externa para tão baixo quanto for clinicamente aceitável.
 - Após a desfibrilhação ou cardioversão externa, verifique o funcionamento do gerador de impulsos (consulte o manual do gerador de impulsos S-ICD para obter informações sobre as ações de seguimento pós-terapêuticas sugeridas).
- **Reanimação cardiopulmonar.** A reanimação cardiopulmonar (CPR) pode interferir temporariamente com a deteção o que pode provocar um atraso na terapêutica, inibição da terapêutica ou uma terapêutica inapropriada.
- **Eletrocauterização e ablação por radiofrequência (RF).** A eletrocauterização 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 eletrocauterização ou ablação por RF for clinicamente necessária, tenha em atenção o seguinte para minimizar o risco para o paciente e para o dispositivo:
 - Tenha equipamento de desfibrilhação externa disponível.
 - Programe o gerador de impulsos para o modo Terapêutica Desligado.
 - Evite o contacto direto entre o equipamento de eletrocauterização ou cateteres de ablação e o gerador de impulsos e eléctrodo subcutâneo.
 - Mantenha a via da corrente eléctrica tão afastada quanto possível do gerador de impulsos e do eléctrodo subcutâneo.
 - Se a ablação por RF e/ou eletrocauterização forem efetuadas em tecido próximo do gerador de impulsos ou eléctrodo subcutâneo,

verifique o funcionamento do gerador de impulsos (ver o manual do gerador de impulsos S-ICD adequado para obter informações sobre as ações de seguimento pós-terapêuticas sugeridas).

- Para eletrocauterização, utilize um sistema de eletrocauterização 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 Eletrocauterização 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.

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 os componentes implantados utilizando técnicas normais de manuseamento de materiais infecciosos.

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
- Rutura do condutor
- Formação de quistos
- Morte
- Administração de terapêutica atrasada
- Desconforto ou recuperação lenta da incisão
- Deformação e/ou quebra do eléctrodo
- Falha no isolamento do eléctrodo
- Erosão/extrusão
- Falha ao administrar a terapêutica
- Febre

- Hematoma/seroma
- Hemotórax
- Ligação inadequada do elétrodo 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.

Informações sobre a Garantia

O certificado de garantia limitada do eléctrodo subcutâneo 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

Informação de aconselhamento do paciente

Os tópicos a seguir devem ser discutidos 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 médico implantado.
- Discuta os avisos pertinentes, incluindo:
 - "Exposição a ressonância magnética (MRI)" na página 5.
 - "Diatermia" na página 5.
- Discuta as precauções pertinentes, incluindo:
 - "Desfibrilhação externa" na página 7.
 - "Eletrocauterização e ablação por radiofrequência (RF)" na página 7.
- Discuta quaisquer potenciais eventos adversos que possam ocorrer ("Potenciais efeitos adversos" na página 8).
- 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 de que a vida útil prevista do eléctrodo subcutâneo é, geralmente, de um mínimo de 10 anos, baseado nos dados de testes, e que um profissional de saúde monitorizará o desempenho a longo prazo do eléctrodo subcutâneo e determinará se e quando deve ser substituído.
- Informe o paciente de que o eléctrodo subcutâneo contém certos materiais e substâncias que entram em contacto com o corpo ("Materiais em contacto com o paciente" na página 21).
- Informe o paciente de que existe informação sobre o eléctrodo subcutâneo 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.*

INFORMAÇÃO PRÉ-IMPLANTE

Preparação Cirúrgica

Considere o seguinte antes do procedimento de implante:

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

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

Artigos Incluídos na Embalagem

Conserve em local limpo e seco. Os seguintes itens pré-esterilizados estão incluídos no elétrodo subcutâneo:

- Manga de sutura em forma de fenda

Além disso, a documentação sobre o produto está incluída.

Acessórios

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

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

OBSERVAÇÃO: Também pode ser utilizada a Tampa para Eletrocateter (Modelo 7007).

IMPLANTE

Resumo

OBSERVAÇÃO: As instruções de implantação do eléctrodo subcutâneo estão incluídas no manual do utilizador relativo às ferramentas de implante do eléctrodo que serão utilizadas (consulte "Acessórios" na página 11). Por exemplo, se o eléctrodo for implantado com o Sistema de administração do eléctrodo EMBLEM S-ICD (Modelo 4712), consulte o Manual do Utilizador do Sistema de administração do eléctrodo EMBLEM S-ICD para obter instruções sobre o implante.

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

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

AVISO: 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 Radiology³. 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.

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.

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

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

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

paralelamente ao esterno, próximo de ou em contacto com a fáscia profunda, abaixo do tecido adiposo, a aproximadamente 1-2 centímetros da linha média do esterno (Figura 1 Colocação do Sistema S-ICD (apresentado com o Eléctrodo do Modelo 3501) na página 13 e Figura 2 Camadas de Tecido Subcutâneo na página 14).

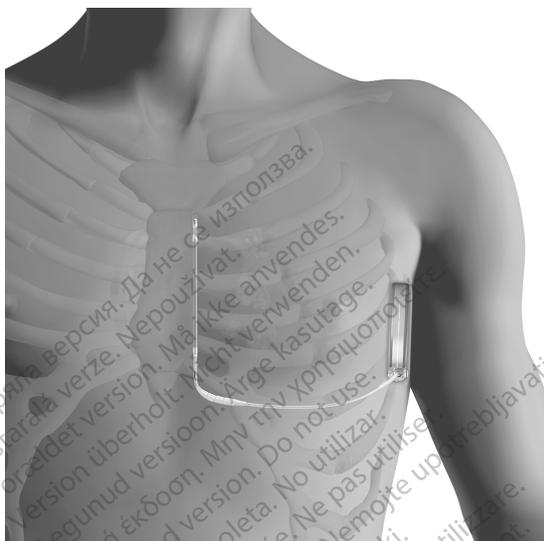
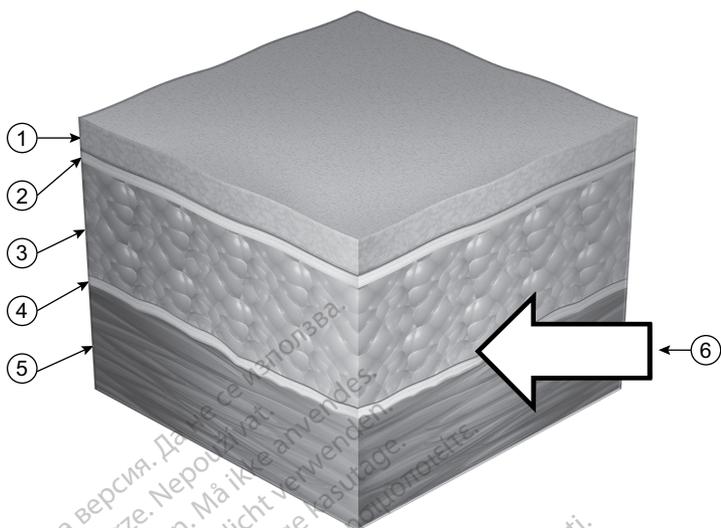


Figura 1. Colocação do Sistema S-ICD (apresentado com o Eléctrodo do Modelo 3501)



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

Figura 2. Camadas de Tecido Subcutâneo

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

Deve ter cuidado ao colocar tanto o gerador de impulsos como o eléctrodo 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 eléctrico com tecido circundante. Assegure-se de que nem o eléctrodo 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 eléctrodo 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:

- 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 maior constituição física.
- Migração significativa do gerador de impulsos ou do eletrodo (uma consideração do ambulatório). 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 limitada:

- 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 ambulatório). 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.

Consulte o manual do utilizador das ferramentas de implante do eletrodo que serão utilizadas para implantar o eletrodo subcutâneo para obter instruções de implantação, incluindo a criação de túneis subcutâneos, a introdução do

elétrodo, a fixação do elétrodo e a verificação da posição do elétrodo antes de fechar.

PÓS-IMPLANTE

Cartão de Implante do Paciente

Na embalagem fornecida com este dispositivo, encontrará um Cartão de Implante e etiquetas autocolantes. O Cartão de Implante (Figura 3 Cartão de Implante para Paciente na página 17) 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

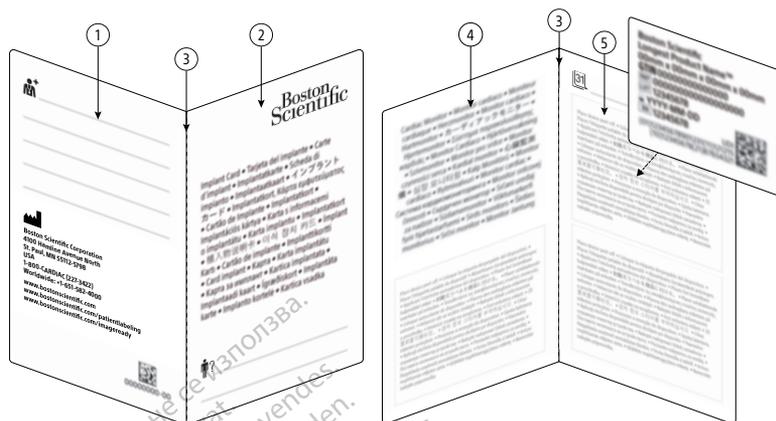


Data de implante



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 paciente" na página 10.



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

Figura 3. Cartão de Implante para Paciente

Procedimentos de Seguimento Pós-Implante

Recomendamos que as funções do dispositivo sejam avaliadas recorrendo a testes periódicos de seguimento realizados por pessoal com formação, garantindo a avaliação do desempenho do dispositivo e do estado de saúde do paciente associado, ao longo da vida do dispositivo. Para obter mais informações, consulte a documentação do gerador de impulsos apropriada.

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

Durante um procedimento de seguimento, recomenda-se que a localização do gerador de impulsos e do eléctrodo 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 detecção, 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 Comunicador 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.*

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 os componentes implantados utilizando técnicas normais de manuseamento de materiais infecciosos.

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 eltrocatéters subcutâneos explantados está sujeita aos regulamentos e leis aplicáveis.

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.

ESPECIFICAÇÕES

Especificações do elétrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD

Tabela 1. Especificações do elétrodo

Especificação	Valor
Conector	Conector SQ-1 S-ICD (não padronizado)
Comprimento	45 cm
Tamanho da ponta distal	3,84 mm

Tabela 1. Especificações do elétrodo (continua)

Especificação	Valor
Tamanho do coil	9 Fr
Tamanho da haste do elétrodo	7 Fr
Área de superfície da detecção distal	36 mm ²
Área de superfície da detecção proximal	46 mm ²
Local de detecção	Elétrodo distal, na ponta Elétrodo proximal, a 120 mm da ponta
Área de superfície de desfibrilhação	750 mm ²
Local de desfibrilhação	20 mm da ponta
Material do isolamento	Poliuretano de policarbonato
Material do elétrodo, condutores de detecção e pinos de conexão	MP35N TM a
Material de manga de sutura em forma de fenda	Silicone
Material de manga de sutura integrada	Radiopaco com silicone branco
Intervalo de temperatura de armazenamento	-18 °C a +55 °C (0 °F a +131 °F)
Diâmetro externo máximo dos vedantes do conector SQ-1 S-ICD	4,0 mm
Diâmetro do coil de desfibrilação	3,0 mm
Impedância de choque do eletrocater	25 – 200 Ω ^b
Resistência máxima do condutor do eletrocater	
Da ligação do anel do terminal de alta voltagem ao coil de desfibrilação	1 Ω
Do pino do terminal de baixa voltagem ao anel do elétrodo de detecção distal	50 Ω
Da ligação do elétrodo de detecção do terminal distal de baixa voltagem ao anel do elétrodo de detecção proximal	50 Ω
Vida útil prevista do dispositivo (nominal, baseada nos dados de teste)	10 anos

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

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

Tabela 2. Materiais em contacto com o paciente

Material	% da área de superfície exposta total
Poliuretano de policarbonato	40%
Liga de metal (MP35N™ a b)	35%
Silicone	25%

- a.  Contém cobalto; CAS N.º 7440–48–4; EN N.º 231–158–0. Definido como uma substância CMR1B em conformidade com a Comissão Europeia numa concentração de 0,1% peso/peso.
OBSERVAÇÃO: *A evidência científica atual defende que as ligas metálicas que contêm o cobalto utilizado nos dispositivos médicos não constituem um risco aumentado de cancro ou de efeitos reprodutivos adversos.*
- b. MP35N é uma marca registada da SPS Technologies, Inc.

Definições dos Símbolos Utilizados na Embalagem

Os símbolos seguintes podem ser utilizados na embalagem e rotulagem.

Tabela 3. Símbolos da Embalagem

Símbolo	Descrição
	Esterilizado por óxido de etileno
	Data de fabrico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Prazo de validade
	Número de série
	Número de referência
	Limites de temperatura
	Abra aqui
	Consulte as instruções de utilização neste website: www.bostonscientific-elabeling.com
	Conteúdo

Tabela 3. Símbolos da Embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
	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
	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
	Contém substâncias perigosas

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
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.
92346953-009 PT Europe 2020-12

CE 2797

