

MANUAL DO UTILIZADOR

EMBLEM™ S-ICD

Sistema de Administração do Eletrocaterter

REF 4712

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Ne používat.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ikke veruendast.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úretelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Pasenusi versija. Ne koristite.
Elavult versio. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. A nu se utilizeaza.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Índice Remissivo

Descrição.....	1
Informações sobre Marcas Registradas.....	1
Informação Relacionada.....	1
Indicações de utilização.....	2
Contraindicações.....	2
Benefícios clínicos do dispositivo.....	2
Avisos.....	2
Precauções.....	5
Potenciais efeitos adversos.....	7
Informação Pré-implante.....	9
Preparação Cirúrgica.....	9
Artigos Incluídos na Embalagem.....	10
Implantação.....	10
Resumo.....	10
Implantar o Eléctrodo Subcutâneo EMBLEM S-ICD.....	16
Ligar o Eléctrodo Subcutâneo ao Gerador de Impulsos.....	37
Diagrama do Sistema de Administração do Eléctrodo EMBLEM S-ICD.....	38
Especificações do Sistema de Administração do Eléctrodo EMBLEM S-ICD.....	39
Definições dos Símbolos Utilizados na Embalagem.....	40
Renúncia de responsabilidade de garantia.....	43
Importador da União Europeia.....	43

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Outdated version.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

DESCRIÇÃO

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

INFORMAÇÕES SOBRE MARCAS REGISTRADAS

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

INFORMAÇÃO RELACIONADA

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

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.

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.

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.

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 rólulos.** Leia atentamente este manual antes de utilizar o sistema S-ICD, para evitar danos no gerador de impulsos e/ou no elétrico 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.

Manuseamento

- **Manuseamento adequado.** Manuseie cuidadosamente os componentes do sistema S-ICD em todas as ocasiões e mantenha uma técnica estéril adequada. A não observância destas indicações pode provocar lesões, desenvolvimento de patologias ou morte do paciente. Tenha cuidado quando proceder à tunelização para evitar lesões no implantador.
- **Não danifique os componentes.** Não modifique, corte, dobre, comprima, estique ou danifique de qualquer outra forma nenhum dos componentes do Sistema S-ICD. Caso o Sistema S-ICD fique comprometido, tal pode resultar em choques inapropriados ou na incapacidade de administrar a terapêutica ao paciente.

- **Manuseamento do 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 detecção 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,¹. Alguns dos acessórios utilizados com geradores de impulsos e eléctrodos, incluindo a chave de aperto e as ferramentas de implante do eléctrodo,

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

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 baixo das costelas ou do esterno pode causar danos indesejados no tecido, incluindo perfuração de órgãos ou vasos, ou a colocação inadvertida do eletrocaterter no mediastino ou na cavidade torácica, com o risco correspondente.

PRECAUÇÕES

Considerações Clínicas

- **Uso pediátrico.** O uso pediátrico do sistema S-ICD ainda não foi avaliado.
- **Terapêuticas disponíveis.** O Sistema S-ICD não proporciona estimulação da bradicardia, terapêutica de ressincronização cardíaca (CRT) ou estimulação antiataquicardia (ATP) a longo prazo.

Esterilização e Armazenamento

- **Se a embalagem estiver danificada.** A bolsa e o seu conteúdo são esterilizados com óxido de etileno gasoso. Quando se recebe o EDS, este estará esterilizado desde que a bolsa esteja intacta. Se a embalagem estiver molhada, perfurada, aberta ou apresentar outros danos, devolva o EDS à Boston Scientific.
- **Prazo de validade.** Utilize o EDS dentro do prazo de VALIDADE indicado no rótulo da embalagem, uma vez que esse prazo indica o limite de duração de armazenamento. Por exemplo, se a data for 1 de janeiro, não utilize a 2 de janeiro ou posteriormente.

- **Temperatura de armazenamento.** O intervalo de temperatura de armazenamento recomendado é de -18 °C a +55 °C (0 °F a +131 °F).

Implantação

- **Criação dos trajectos subcutâneos.** Utilize as ferramentas e os acessórios da Boston Scientific, concebidos para serem utilizados na implantação do eléctrodo subcutâneo, para criar trajectos subcutâneos aquando da implantação e posicionamento do eléctrodo subcutâneo. Evite a tunelização próxima de quaisquer outros dispositivos médicos ou componentes implantados subcutaneamente, por exemplo, uma bomba de insulina, uma bomba de medicamentos, fios do esterno de uma esternotomia anterior ou um dispositivo de assistência ventricular implantáveis.
- **Comprimento do túnel superior.** Certifique-se de que o 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 detecção e/ou a administração de terapêutica. Depois de inserir o eléctrodo no túnel superior, podem ser utilizados raios X ou fluoroscopia para confirmar que não se observa flexão nem dobra.
- **Localização da sutura.** Suture apenas as áreas indicadas nas instruções do implante.
- **Não suture diretamente por cima do corpo do eléctrodo subcutâneo.** Não proceda à sutura diretamente por cima do corpo do eléctrodo subcutâneo, uma vez que pode provocar danos estruturais. Utilize a manga de sutura para impedir que o eléctrodo subcutâneo se movimente.
- **Fios do esterno.** Ao implantar o sistema S-ICD num paciente com fios do esterno, certifique-se de que não há qualquer contacto entre os fios do esterno e os eléctrodos de detecção distal e proximal (por exemplo, recorrendo à fluoroscopia). A detecção pode ficar comprometida, caso ocorra o contacto directo de metais entre um eléctrodo de detecção e um fio do esterno. Se necessário, volte a tunelizar o eléctrodo para garantir uma distância suficiente entre os eléctrodos de detecção e os fios do esterno.

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

POTENCIAIS 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 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

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 recebem 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.

INFORMAÇÃO PRÉ-IMPLANTE

Preparação Cirúrgica

Considere o seguinte antes do procedimento de implante:

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

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

Artigos Incluídos na Embalagem

Conserve em local limpo e seco. Os seguintes itens pré-esterilizados estão incluídos na embalagem do EDS:

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

Além disso, a documentação sobre o produto está incluída.

IMPLANTAÇÃO

Resumo

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

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

AVISO: 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.

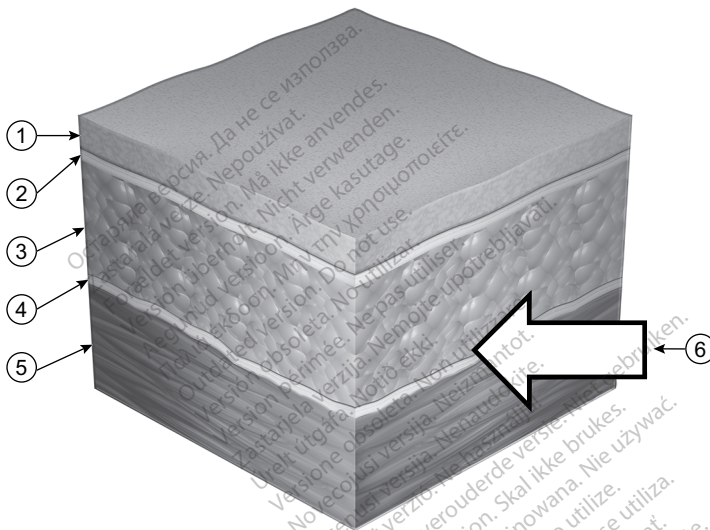
OBSERVAÇÃO: *Se não pretender ligar o terminal do elétrodo a um gerador de impulsos no momento da implantação do elétrodo, tem de tapar o terminal do elétrodo antes de fechar a bolsa de incisão. A tampa para electrocateter foi especialmente concebida para este efeito. Coloque uma sutura à volta da tampa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

O gerador de impulsos e o elétrodo subcutâneo são, por norma, implantados de forma subcutânea na região torácica esquerda. As ferramentas de implante do elétrodo são utilizadas para criar os túneis subcutâneos nos quais o elétrodo 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 centímetros da linha média do esterno (Figura 1. Colocação do Sistema S-ICD (a imagem mostra o modelo de elétrodo 3501) na página 12 e Figura 2 Camadas de Tecido Subcutâneo na página 13).

-
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



Figura 1. Colocação do Sistema S-ICD (a imagem mostra o modelo de elétrico 3501)



[1] Pele, [2] Camada hipodérmica, [3] Tecido adiposo, [4] Fáschia 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 fásia 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 fásia, 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 fásia 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 ambulatorios 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 eléctrodo de choque deve ser avaliada.

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

A impedância elevada do eléctrodo 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 eléctrodo, 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 eléctrodo.

- 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 fáscia.

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.

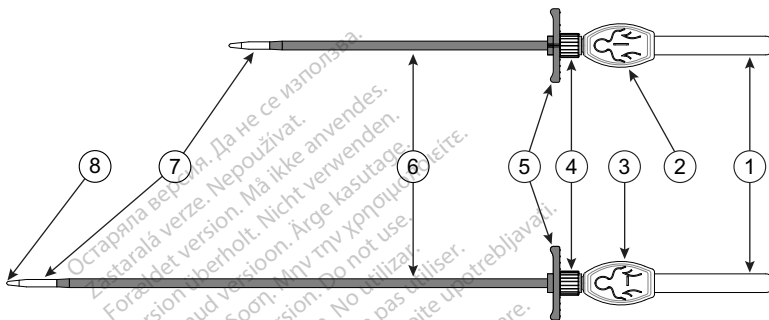
É importante haver um bom contacto de tecido com o eletrodo e o gerador de impulsos para otimizar a detecção e a administração da terapêutica. Utilize técnicas cirúrgicas padrão para obter um bom contacto de tecido. Por exemplo, mantenha o tecido húmido e irrigado com solução salina estéril, expulse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

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

Implantar o Eléctrodo Subcutâneo EMBLEM S-ICD

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

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



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

Figura 3. Ferramentas de implante

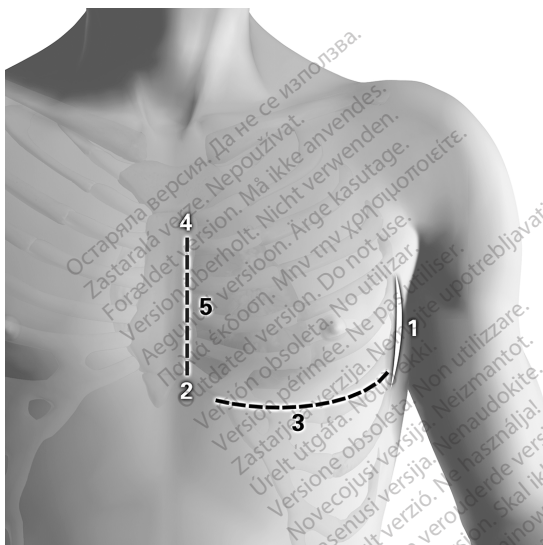
MÉTODO 1: TÉCNICA DE DUAS INCISÕES (FIXAÇÃO DO ELÉTRODO APENAS À INCISÃO DO XIFOIDE)

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

AVISO: 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 baixo das costelas ou do

esterno pode causar danos indesejados no tecido, incluindo perfuração de órgãos ou vasos, ou a colocação inadvertida do electrocateter no mediastino ou na cavidade torácica, com o risco correspondente.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ikke kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úřetl útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarijela verzija. Neizmantot.
Úretl útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használjal.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

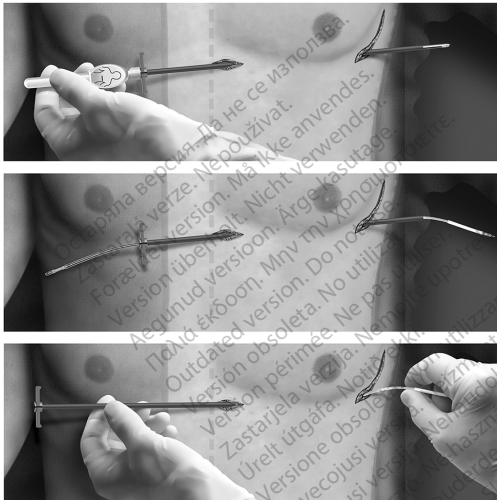


[1] Incisão da bolsa, [2] Incisão do xifoide, [3] Tunelização lateral, [4] Posição ou incisão superior, [5] Tunelização superior

Figura 4. Esquema de Implante do Eléttrodo

Túnel Lateral

1. Faça uma pequena incisão de 2 centímetros na horizontal na apófise xifoide (incisão do xifoide). A dimensão e a orientação poderão variar de acordo com o parecer do médico com base na constituição física do doente.
OBSERVAÇÃO: *Se pretender, e para facilitar a fixação da manga de sutura à fáscia após a colocação do eletrodo, antes de continuar, pode prender dois fios de sutura à fáscia na incisão do xifoide.*
OBSERVAÇÃO: *Certifique-se de que as suturas estão bem seguras à fáscia, puxando ligeiramente as suturas.*
2. Através da ferramenta de tunelização (maior) lateral, verifique se o anel de segurança está bem seguro à bainha pré-carregada.
OBSERVAÇÃO: *A rotação excessiva do anel de segurança irá soltar a bainha do manipulador de tunelização.*
3. Introduza a ponta distal da ferramenta de tunelização, com a bainha pré-carregada, na incisão do xifoide e tunelize lateralmente, até a ponta distal sair na incisão da bolsa (Figura 5 Tunelização Lateral na página 21).



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

Figura 5. Tunelização Lateral

CUIDADO: Utilize as ferramentas e os acessórios da Boston Scientific, concebidos para serem utilizados na implantação do eletrodo subcutâneo, para criar trajectos subcutâneos aquando da implantação e posicionamento do eletrodo subcutâneo. Evite a tunelização próxima de quaisquer outros dispositivos médicos ou componentes implantados subcutaneamente, por exemplo, uma bomba de insulina, uma bomba de medicamentos, fios do esterno de uma esternotomia anterior ou um dispositivo de assistência ventricular implantáveis.

4. Desengate o anel de segurança e remova a ferramenta de tunelização da bainha enquanto aplica pressão sobre o conector da bainha para estabilizá-la dentro do túnel (Figura 5 Tunelização Lateral na página 21).
5. Começando na extremidade distal da bainha na incisão da bolsa, empurre a ponta distal do eletrodo através da bainha até todo o coil de desfibrilação passar pela bainha e sair na incisão do xifoide (Figura 5 Tunelização Lateral na página 21).
6. Mantenha a extremidade proximal do eletrodo na bolsa para estabilizá-la e remova a bainha, puxando-a para fora através da incisão do xifoide (Figura 5 Tunelização Lateral na página 21).
7. Identifique a posição pretendida da ponta distal do eletrodo, num ponto aproximadamente 14 centímetros superior à incisão do xifoide (posição superior (Figura 4 Esquema de Implante do Eletrodo na página 19)). O comprimento da tunelização superior deve acomodar a porção do eletrodo subcutâneo desde o eletrodo de deteção proximal até à ponta distal do corpo do eletrodo. Se a porção exposta do corpo do eletrodo for colocada na pele para fazer esta medição, tenha em consideração a profundidade do tecido para não subestimar o comprimento necessário do túnel.

Fixação do Eletrodo à Incisão do Xifoide

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

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

das quatro ranhuras da manga de sutura. (Figura 6 Fixação do elétrodo subcutâneo à incisão do xifoide (a imagem mostra o modelo de elétrodo 3501) na página 25). A manga de sutura integrada pode ser presa em orientação horizontal, vertical ou curva (Figura 1 Colocação do Sistema S-ICD (a imagem mostra o modelo de elétrodo 3501) na página 12).

OPCIONAL: Se for necessário o acessório da manga de sutura em forma de fenda para além da manga de sutura integrada, fixe-o ao corpo do elétrodo da seguinte forma: Coloque a manga de sutura sobre a haste do elétrodo, certificando-se de que não tampa a manga de sutura integrada, os elétrodos de deteção ou o coil de desfibrilação. Utilizando as ranhuras pré-formadas, ligue a manga de sutura à haste do elétrodo subcutâneo, utilizando material de seda 2-0 ou semelhante não absorvível. Depois de a manga de sutura estar fixa no corpo do elétrodo, verifique se está estável, agarrando a manga de sutura com os dedos e tentando deslizar a ao longo do corpo do elétrodo subcutâneo numa das direções. Prensada a manga de sutura acessória à fáscia profunda com material de sutura em seda 2-0 ou semelhante não absorvível. A manga de sutura acessória pode ser presa em orientação horizontal, vertical ou inclinada.

Se utilizar um Elétrodo Subcutâneo S-ICD, Modelo 3401, coloque uma manga de sutura sobre a haste do elétrodo subcutâneo, 1 centímetro abaixo do elétrodo de deteção proximal. Utilizando as ranhuras preformadas, ligue a manga de sutura à haste do elétrodo subcutâneo, utilizando material de seda 2-0 ou semelhante não absorvível, garantindo que não cobre o elétrodo de deteção proximal. Depois de a manga de sutura estar fixa no corpo do elétrodo, verifique se está estável, agarrando a manga de sutura com os dedos e tentando deslizar a ao longo do corpo do elétrodo subcutâneo numa das direções. Prensada a manga de sutura à fáscia profunda com material de sutura em seda 2-0 ou semelhante não absorvível. A manga de sutura pode ser presa em orientação horizontal, vertical ou inclinada.

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

CUIDADO: Não proceda à sutura diretamente por cima do corpo do elétrodo subcutâneo, uma vez que pode provocar danos estruturais. Utilize a manga de sutura para impedir que o elétrodo subcutâneo se movimente.

CUIDADO: Suture apenas as áreas indicadas nas instruções do implante.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úřetl útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Elavult versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Non utilizzate.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tunelização Superior

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

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

CUIDADO: Certifique-se de que o tunelização superior é suficientemente comprido para acomodar a porção do eletrodo desde a ponta distal até à manga de sutura, sem fletir ou dobrar o coil de desfibrilação. A flexão ou a dobra do coil de desfibrilação no túnel superior pode comprometer a detecção e/ou a administração de terapêutica. Depois de inserir o eletrodo no túnel superior, podem ser utilizados raios X ou fluoroscopia para confirmar que não se observa flexão nem dobra.

10. Introduza a ponta distal da ferramenta de tunelização na incisão do xifoide entre o tecido adiposo e o plano fascial e tunelize de forma subcutânea na direção da posição superior, em paralelo com a linha média esternal, ficando abaixo do tecido adiposo e o mais próximo possível da fáscia profunda (Figura 7 Tunelização Superior na página 27). Apalpe a pele para localizar a extremidade distal da ferramenta de tunelização. Deverá corresponder ao local pretendido para a ponta distal do eletrodo, tal como identificado no passo 7.



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

Figura 7. Tunelização Superior

11. Desengate a bainha do anel de segurança, rodando o anel no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Remova a ferramenta de tunelização da bainha enquanto aplica pressão sobre o conector da bainha para estabilizá-la no túnel.
12. Rache o conector da bainha.
13. Começando na incisão do xifoide, faça avançar a ponta distal do eletrodo através da bainha até o eletrodo de detecção distal alcançar a posição superior. Apalpe a ponta do eletrodo para confirmar que o mesmo está posicionado corretamente (Figura 7 Tunelização Superior na página 27).
14. Estabilize o eletrodo na incisão do xifoide e/ou na ponta para garantir que permanece na devida posição durante a remoção da bainha. Destaque a bainha para remover (Figura 7 Tunelização Superior na página 27).
15. Para minimizar o risco de infecção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o produto e as embalagens da seguinte forma:
 - Após a utilização, os componentes podem 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 ser adequadamente tratados, 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.*
16. Para evitar a acumulação de ar e garantir um bom contacto de tecido com o eletrodo subcutâneo implantado, irrigue todas as incisões com solução salina estéril e aplique pressão ao longo do eletrodo para expulsar ar residual através das incisões, antes de fechar. Considere a utilização de fluoroscopia para verificar a posição do eletrodo antes de fechar.

MÉTODO 2: TÉCNICA DE TRÊS INCISÕES (FIXAÇÃO DO ELÉTRODO ÀS INCISÕES DO XIFOIDE E SUPERIOR)

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

AVISO: 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 baixo das costelas ou do esterno pode causar danos indesejados no tecido, incluindo perfuração de órgãos ou vasos, ou a colocação inadvertida do eletrocáteter no mediastino ou na cavidade torácica, com o risco correspondente.

Tunelização Lateral

1. Faça uma pequena incisão de 2 centímetros na horizontal na apófise xifoide (incisão do xifoide). A dimensão e a orientação poderão variar de acordo com o parecer do médico com base na constituição física do doente.

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

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

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

CUIDADO: Utilize as ferramentas e os acessórios da Boston Scientific, concebidos para serem utilizados na implantação do eletrodo subcutâneo, para criar trajectos subcutâneos aquando da

implantação e posicionamento do eletrodo subcutâneo. Evite a tunelização próxima de quaisquer outros dispositivos médicos ou componentes implantados subcutaneamente, por exemplo, uma bomba de insulina, uma bomba de medicamentos, fios do esterno de uma esternotomia anterior ou um dispositivo de assistência ventricular implantáveis.

4. Utilizando material de sutura convencional, ligue o orifício de fixação na ponta distal do eletrodo subcutâneo ao orifício de sutura na ponta distal da ferramenta de tunelização, dando um longo laço de 15 a 16 centímetros (Figura 8 Ligar o Eletrodo à Ferramenta de Tunelização Lateral na página 31).



Figura 8. Ligar o Eléctrodo à Ferramenta de Tunelização Lateral

5. Com o eléctrodo subcutâneo fixado, puxe cuidadosamente a ferramenta de tunelização através do túnel para a incisão do xifoide, até o eléctrodo de detecção proximal aparecer.
6. **Se utilizar um Eléctrodo Subcutâneo S-ICD, Modelo 3501**, uma manga de sutura está fixada (integrada) permanentemente ao corpo do eléctrodo.

OPCIONAL: Se for necessário o acessório da manga de sutura em forma de fenda para além da manga de sutura integrada, fixe-o ao corpo do eléctrodo da seguinte forma: Coloque a manga de sutura sobre a

haste do eletrodo, certificando-se de que não tapa a manga de sutura integrada, os eletrodos de detecção ou o coil de desfibrilação. Utilizando as ranhuras pré-formadas, ligue a manga de sutura à haste do eletrodo subcutâneo, utilizando material de seda 2-0 ou semelhante não absorvível. Depois de a manga de sutura estar fixa no corpo do eletrodo, verifique se está estável, agarrando a manga de sutura com os dedos e tentando deslizar a ao longo do corpo do eletrodo subcutâneo numa das direções.

Se utilizar um Eletrodo Subcutâneo S-ICD, Modelo 3401, coloque uma manga de sutura sobre a haste do eletrodo subcutâneo, 1 centímetro abaixo do eletrodo de detecção proximal. Utilizando as ranhuras preformadas, ligue a manga de sutura à haste do eletrodo subcutâneo, utilizando material de seda 2-0 ou semelhante não absorvível, garantindo que não cobre o eletrodo de detecção proximal. Depois de a manga de sutura estar fixa no corpo do eletrodo, verifique se está estável, agarrando a manga de sutura com os dedos e tentando deslizar a ao longo do corpo do eletrodo subcutâneo numa das direções.

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

Túnel Superior

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

7. Identifique a posição pretendida da incisão superior, num ponto aproximadamente 14 centímetros superior à incisão do xifoide (Figura 4 Esquema de Implante do Eletrodo na página 19). O comprimento da tunelização superior deve acomodar a porção do eletrodo subcutâneo desde o eletrodo de detecção proximal até à ponta distal do corpo do eletrodo. Se a porção exposta do corpo do eletrodo for colocada na pele para fazer esta medição, tenha em consideração a profundidade do tecido para não subestimar o comprimento necessário da tunelização.
8. Faça a incisão superior. Pré-coloque uma ou duas suturas fasciais na incisão superior. Utilize um material de sutura não absorvível do tamanho apropriado para uma retenção a longo prazo. Puxe um pouco para

garantir que está bem fixo. Mantenha a agulha na sutura para utilizar mais tarde aquando da passagem através do orifício de fixação do eletrodo.

9. Introduza a ponta distal da ferramenta de tunelização (maior) lateral com o eletrodo ainda fixo na incisão do xifoide entre o tecido adiposo e o plano fascial e tunelize de forma subcutânea na direção da incisão superior, ficando abaixo do tecido adiposo e o mais próximo possível da fáschia profunda (Figura 9 Tunelização até à incisão superior na página 34).

CUIDADO: Certifique-se de que o tunelização superior é suficientemente comprido para acomodar a porção do eletrodo desde a ponta distal até à manga de sutura, sem fletir ou dobrar o coil de desfibrilação. A flexão ou a dobra do coil de desfibrilação no túnel superior pode comprometer a deteção e/ou a administração de terapêutica. Depois de inserir o eletrodo no túnel superior, podem ser utilizados raios X ou fluoroscopia para confirmar que não se observa flexão nem dobra.

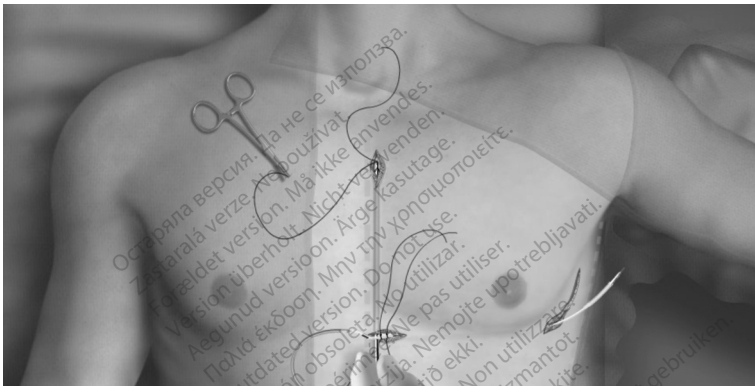


Figura 9. Tunelização até à incisão superior

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

Fixação do Eléttrodo à Incisão do Xifoide

13. Na incisão do xifoide, prenda o eléttrodo subcutâneo à fáscia, utilizando material de sutura em seda 2-0 ou semelhante não absorvível.

Se utilizar um Eléttrodo Subcutâneo S-ICD, Modelo 3501, utilize, pelo menos, duas das quatro ranhuras da manga de sutura quando prender o eléttrodo à fáscia. A manga de sutura integrada pode ser presa em orientação horizontal, vertical ou curva.

Se utilizar um Eléttrodo Subcutâneo S-ICD, Modelo 3401, a(s) manga(s) de sutura pode(m) ser presa (s) em orientação horizontal, vertical ou inclinada.

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

CUIDADO: Não proceda à sutura diretamente por cima do corpo do eléttrodo subcutâneo, uma vez que pode provocar danos estruturais. Utilize a manga de sutura para impedir que o eléttrodo subcutâneo se movimente.

CUIDADO: Suture apenas as áreas indicadas nas instruções do implante.

OBSERVAÇÃO: *Certifique-se de que a sutura está bem segura à fáscia, puxando ligeiramente a sutura, antes de prender à manga de sutura e ao eléttrodo subcutâneo.*

14. Na incisão superior, prenda o orifício de fixação na ponta distal do eléttrodo à fáscia, utilizando as suturas pré-colocadas no passo 8 (Figura 10 Fixação da ponta distal do eléttrodo subcutâneo na página 36).



Figura 10. Fixação da ponta distal do eletrodo subcutâneo

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

15. Puxe suavemente o eletrodo subcutâneo na incisão superior para garantir que o orifício de fixação está bem seguro à fásia.
16. Para minimizar o risco de infecção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o produto e as embalagens da seguinte forma:
 - Após a utilização, os componentes podem 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 ser adequadamente tratados, 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.

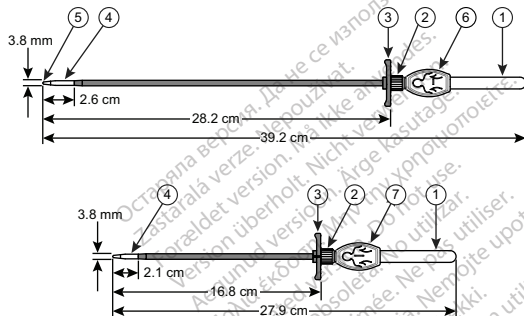
OBSERVAÇÃO: *As substâncias de risco biológico não tratadas não devem ser eliminadas no sistema de resíduos municipal.*

17. Para evitar a acumulação de ar e garantir um bom contacto de tecido com o eléctrodo subcutâneo implantado, irrigue todas as incisões com solução salina estéril e aplique pressão ao longo do eléctrodo para expulsar ar residual através das incisões, antes de fechar. Considere a utilização de fluoroscopia para verificar a posição do eléctrodo antes de fechar.

Ligar o Eléctrodo Subcutâneo ao Gerador de Impulsos

Para obter informações sobre como ligar um eléctrodo subcutâneo ao gerador de impulsos, bem como informações sobre a configuração do gerador de impulsos e o teste de desfibrilhação, consulte o manual do utilizador do gerador de impulsos S-ICD aplicável. Pode consultar mais informações sobre o seguimento pós-implante e o explante do sistema no manual do utilizador do gerador de impulsos S-ICD aplicável.

DIAGRAMA DO SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO DO ELÉTRODO EMBLEM S-ICD



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

Figura 11. Dimensões do modelo 4712

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO DO ELÉTRODO EMBLEM S-ICD

Tabela 1. Especificações (Nominais)

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

Tabela 1. Especificações (Nominais) (continua)

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



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

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM

Os símbolos seguintes podem ser utilizados na embalagem e rotulagem.

Tabela 2. Símbolos da Embalagem

Símbolo	Descrição
	Esterilizado por óxido de etileno
	Data de fabrico

Tabela 2. Símbolos da Embalagem (continua)








Símbolo	Descrição
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Prazo de validade
	Número de lote
	Número de referência
	Limites de temperatura
	Abra aqui
	Consulte as instruções de utilização neste website: www.bostonscientific-elabeling.com

Tabela 2. 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
	Marca CE de conformidade com a identificação do organismo notificado que autoriza a utilização da marca
	Endereço do Patrocinador Australiano

Tabela 2. Símbolos da Embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
	Dispositivo médico ao abrigo da legislação da UE
	Sistema de barreira estéril único
	Identificador de dispositivo único
	Contém substâncias perigosas

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADE DE GARANTIA

Salvo indicação em contrário aqui expressa, a Boston Scientific não assume quaisquer garantias explícitas ou implícitas para este produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a uma finalidade específica. Nos termos da presente garantia, as obrigações da Boston Scientific serão rigorosamente limitadas à substituição do produto. O comprador assume todos os riscos de perdas ou danos emergentes da utilização deste produto.

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 verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ikke veruend.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úretl útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Ne használj!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. 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 verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ikke brukast.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgaða. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasencjusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Ne használj!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utilizeaza.
Zastarela različica. A nu se uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Ne používat.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Árgæ kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne uporabljati.
Úretelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. A nu se utilize.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Árgæ kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úřetl útgaða. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasencjusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Ne használj!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utilize.
Zastarela različica. Nepoužívat.
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.

92363957-011 PT Europe 2020-12

CE 2797

