

MANUAL DO ELECTROCATÉTER DESTINADO AOS MÉDICOS

INGEVITY™ +

Electrocater de estimulação/detecção

Conector bipolar IS-1

Fixação Extensível/Retráctil

Reto

REF 7840, 7841, 7842

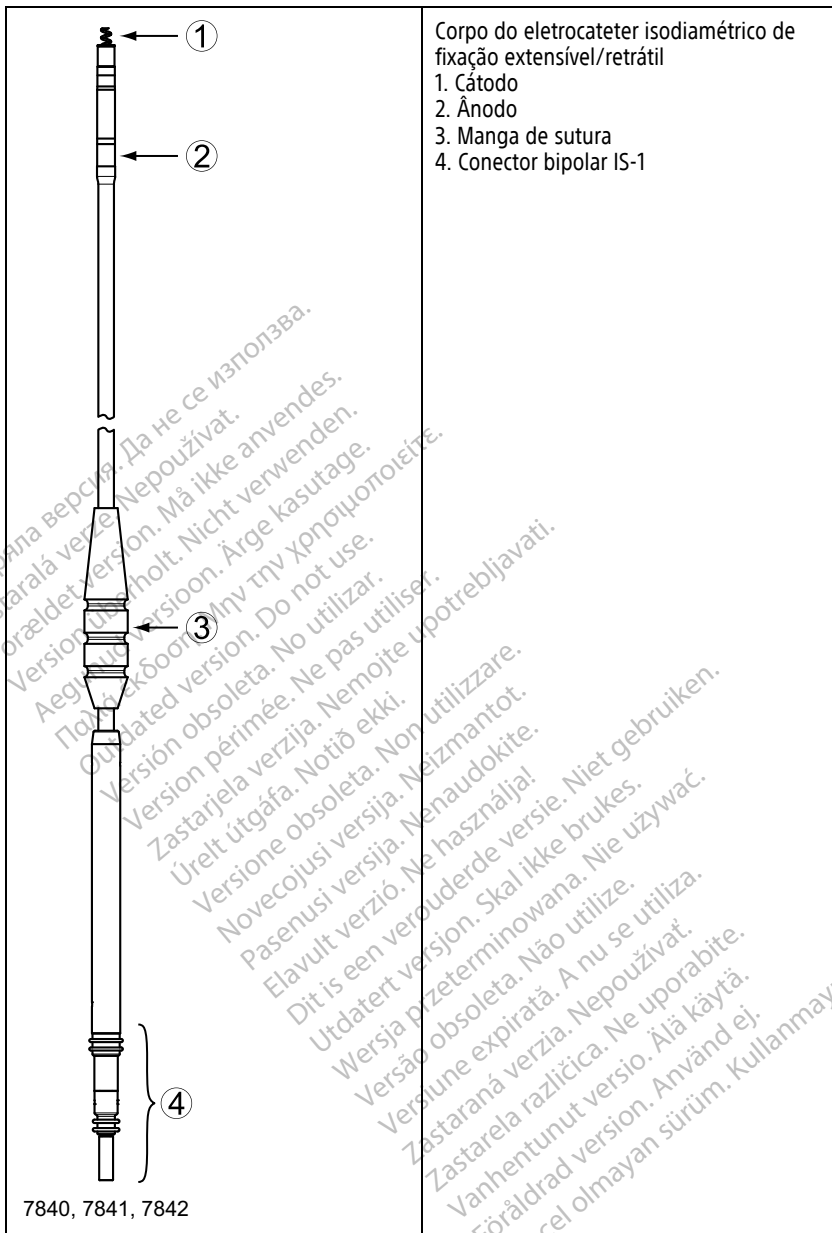
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. A nu se utiliza.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
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 do dispositivo	1
Informação relacionada	2
Benefícios clínicos do dispositivo	2
Informações sobre o sistema de utilização condicionada em MR	2
Indicações e Utilização	3
Contra-indicações	4
Avisos	4
Precauções	5
Potenciais Eventos Adversos	10
Cartão de Implante do Paciente	11
Informação de aconselhamento do paciente	12
Informações sobre a Garantia	13
Importador da União Europeia	13
INFORMAÇÃO PRÉ-IMPLANTE	13
Preparação cirúrgica	13
Artigos incluídos	14
Acessórios	14
Calçadeira	14
Manga de sutura radiopaca	14
Estiletes	14
Ferramenta de fixação	15
Tampa para Electrocatéter	16
IMPLANTE	16
Introdução do Estilete	16
Manuseamento da hélice de fixação	17
Introdução do Electrocatéter	18
Posicionamento do Electrocatéter na Aurícula Direita	21
Posicionamento do Electrocatéter no Ventrículo Direito	22
Fixação do Electrocatéter	23
Verificação da Estabilidade do Electrocatéter	25
Reposicionamento do Electrocatéter	25
Avaliação do Desempenho do Electrocatéter	26
Fixação do electrocatéter	27
Ligação a um gerador de impulsos	30
Desempenho Elétrico	31
PÓS-IMPLANTE	31
Avaliação pós-implante	31
Explantação e Eliminação	32

ESPECIFICAÇÕES	33
Especificações	33
Introdutor de electrocateteres	35
Símbolos da embalagem	35

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



Corpo do eletrocater isodiamétrico de fixação extensível/retrátil

1. Cátodo
2. Ânodo
3. Manga de sutura
4. Conector bipolar IS-1

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.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrejt útgáfa. No utilitzar.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novécojusi verzija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne utilizare.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukas.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. A nu se utiliza.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do dispositivo

Esta família de eletrocateretes apresenta as seguintes características:

- Eletrocaterete endocárdico de estimulação/deteção — destinado à estimulação e deteção bipolar crónica na aurícula e/ou no ventrículo.
- Conector IS-1 bipolar¹—o conector standard da indústria pode ser utilizado em conjunto com um dispositivo cardíaco compatível com o conector IS-1.
- Utilização Condicionada em MR — os eletrocateretes podem ser utilizados como parte do Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady ou do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady quando ligados a geradores de impulsos de Utilização Condicionada em MR da Boston Scientific ("Informações sobre o sistema de utilização condicionada em MR" na página 2).
- Eléctrodos com revestimento de IROX — os eléctrodos são revestidos de IROX para aumentar a área de superfície microscópica.
- Eluição de esteroides — durante a exposição aos fluidos corporais, o esteroide é removido do eletrocaterete para ajudar a reduzir a reação à inflamação dos tecidos no eléctrodo distal. O esteroide suprime a resposta inflamatória que se julga causar os aumentos dos limiares tipicamente associados a eléctrodos de estimulação implantados. São desejáveis limiares inferiores, uma vez que estes podem aumentar as margens de segurança de estimulação e reduzir as necessidades de energia para estimulação, aumentando potencialmente a longevidade do gerador de impulsos. A dose nominal e estrutura do esteroide estão indicadas nas especificações (Tabela 5 Especificações na página 33).
- Manga de sutura radiopaca — a manga de sutura radiopaca é visível sob fluoroscopia e é utilizada para fixar, imobilizar e proteger o eletrocaterete na zona de abordagem venosa, após a colocação do eletrocaterete. A função da janela destina-se a auxiliar a compressão da manga sobre o eletrocaterete durante o processo de sutura.
- Fixação extensível/retráctil — a configuração de hélice extensível/retráctil fixa o eléctrodo de ponta distal à superfície endocárdica, sem se apoiar nas estruturas trabeculares, oferecendo diversas possibilidades de colocação do eletrocaterete, para o eléctrodo de ponta, na aurícula direita e/ou no ventrículo direito. A hélice funciona como cátodo para deteção e estimulação endocárdica. A hélice é estendida e retraída usando a ferramenta de fixação.
- Marcadores fluoroscópicos — os marcadores radiopacos junto à ponta distal podem ser observados sob fluoroscopia. Estes marcadores indicam se a hélice está totalmente estendida ou retraída.
- Corpo do eletrocaterete — o corpo isodiamétrico do eletrocaterete tem um design coaxial que inclui um coil interior trifilar e um coil exterior monofilar. Tanto os coils interior como exterior foram concebidos para utilização condicionada em MR num ambiente MRI e proporcionam uma sólida resistência à fadiga por flexão. Além disso, o coil interior trifilar oferece um desempenho de implementação de hélice

1. IS-1 refere-se à norma internacional ISO 5841-3:2013.

consistente. Os condutores são separados por revestimento de borracha de silicone e politetrafluoroetileno (PTFE). O coil exterior é revestido por tetrafluoroetileno de etileno (ETFE) para maior proteção de isolamento. O corpo do eletrocatereter está integralmente contido num isolamento exterior de poliuretano.

- Método de colocação por estilete — a configuração consiste num coil condutor de lúmen aberto para permitir a colocação do eletrocatereter usando um estilete. Consulte as informações sobre o estilete ("Estiletos" na página 14).

Informação relacionada

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

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

Consulte o Manual Técnico de MRI do Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady ou o Manual Técnico de MRI do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady² (cada um deles doravante designados de 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>

Público-alvo

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

Benefícios clínicos do dispositivo

Os eletrocatereteres da família INGEVITY da Boston Scientific destinam-se a funcionar como parte de um sistema de estimulação e deteção [eletrocatereter(es) e gerador de impulsos compatível] para facilitar a deteção de arritmias e o tratamento de bradicardia, quando utilizados com um gerador de impulsos compatível. Os benefícios clínicos gerais da terapêutica para bradicardia incluem a gestão de arritmias cardíacas relacionadas com a bradicardia, uma diminuição dos sintomas da bradicardia (p. ex., síncope, tonturas, fadiga, falta de ar, dor torácica), a diminuição da dependência de medicação, a redução do custo dos cuidados de saúde, o aumento da capacidade de exercício e um aumento geral da qualidade de vida.

Informações sobre o sistema de utilização condicionada em MR

Estes eletrocatereteres podem ser utilizados como parte do Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady ou o Sistema de Desfibrilhação de Utilização

2. Disponível em www.bostonscientific-elabeling.com.

Condicionada em MR ImageReady (cada um deles doravante designados de Sistema de Utilização Condicionada em MR) quando ligados a geradores de impulsos de utilização condicionada em MR da Boston Scientific. Os pacientes com um Sistema 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 aplicável. Os componentes necessários para o estado de Utilização condicionada em MR incluem modelos específicos de geradores de impulsos da Boston Scientific, eletrocateretes e acessórios; o Programador e a Aplicação de Software do Programador. Para obter os números de modelo dos componentes e geradores de impulsos de utilização condicionada em MR, bem como uma descrição completa do Sistema de Utilização Condicionada em MR ImageReady, consulte o Manual Técnico de MRI aplicável.

Condições de Utilização de MRI relativas ao Implante

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

- É implantado no paciente o Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady³ ou o Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady³
- Não existem outros dispositivos, componentes ou acessórios implantados ativos ou abandonados, tais como adaptadores de eletrocateretes, extensores, eletrocateretes ou geradores de impulsos
- Funcionamento de estimulação bipolar ou sem estimulação com o Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady
- Local de implante do gerador de impulsos limitado à região peitoral direita ou esquerda
- Passaram, pelo menos, seis (6) semanas desde o implante e/ou qualquer revisão do eletrocaterete ou modificação cirúrgica do Sistema de Utilização Condicionada em MR
- Limiar de estimulação $\leq 2,0$ V em pacientes dependentes de estimulação com o Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady
- Sem evidência de eletrocaterete fraturado ou integridade do sistema de gerador de impulsos/eletrocaterete comprometida.

Indicações e Utilização

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

- Destinado à estimulação e deteção crónicas na aurícula direita e/ou no ventrículo direito, quando utilizado com um gerador de impulsos compatível

3. Definido como um eletrocaterete e gerador de impulsos de Utilização Condicionada em MR da Boston Scientific, com todas as portas ocupadas por um eletrocaterete ou uma entrada de porta.

Contra-indicações

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

- Pacientes com hipersensibilidade a uma dose única nominal de 0,91 mg de acetato de dexametasona
- Pacientes com válvulas cardíacas tricúspides mecânicas

AVISOS

Generalidades

- **Conhecimento dos rótulos.** Leia este manual cuidadosamente antes da implantação para evitar danos no gerador de impulsos e/ou no electrocateter. Estes danos podem provocar lesões ou a morte do paciente.
- **Para utilização num único paciente.** Não reutilizar, não reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo mas não se limitando, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode conduzir a lesões, patologia ou morte do paciente.
- **Proteção de desfibrilhação de segurança.** Tenha sempre à sua disposição equipamento de desfibrilhação externa durante o implante e os estudos eletrofisiológicos. Se uma taquiarritmia ventricular induzida não for terminada atempadamente, poderá provocar a morte do paciente.
- **Capacidade de reanimação.** Assegure-se da existência de um desfibrilhador externo e de pessoal médico especializado em CPR durante o teste do dispositivo pós-implante, para o caso de o paciente necessitar de reanimação externa.
- **Fractura do electrocateter.** A ruptura, deslocação, abrasão ou ligação incompleta do electrocateter poderão provocar uma perda momentânea ou contínua da estimulação, detecção ou ambas.

Manuseamento

- **Dobragem excessiva.** Apesar de flexível, o electrocateter não foi concebido para tolerar dobras, torção ou tensão excessiva. Isto poderá provocar enfraquecimento estrutural, descontinuidade do condutor e/ou deslocação do electrocateter.
- **Não dobre os electrocateres.** Não retorça, enrole nem entranche o electrocateter com outros electrocateres, uma vez que poderá provocar danos por abrasão do isolamento do electrocateter ou danos no condutor.

Relacionado com o Implante

- **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,⁴. Alguns dos acessórios embalados com geradores de impulsos e electrocateteres, incluindo a chave de aperto e os estiletos, não são de utilização condicionada em MR e não devem ser levados para a sala de MRI, sala de controlo ou áreas de MRI de zona III ou IV.

- **Colocação do eléctrodo acima do septo intermédio.** A segurança e a eficácia da colocação do eléctrodo de ponta no ventrículo direito, acima do septo intermédio, ainda não foram clinicamente estabelecidas.
- **Obtenha a posição apropriada do eléctrodo.** Tenha a precaução de obter a posição adequada dos eléctrodos. Caso contrário, as medições do electrocateter poderão não ser as ideais.

Pós-implante

- **Exposição a ressonância magnética (MRI).** Excepto se todas as Condições de utilização MRI (conforme descrito no Manual técnico de MRI) forem cumpridas, a MRI do paciente não corresponder aos requisitos de utilização condicionada em MR do sistema implantado, poderá resultar em lesões ou morte do paciente e/ou danos no sistema implantado.

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

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

PRECAUÇÕES

Considerações Clínicas

- **Acetato de dexametasona.** Ainda não se determinou se os avisos, as precauções ou as complicações normalmente associadas ao acetato de dexametasona injectável se aplicam à utilização de um dispositivo altamente localizado, de remoção controlada e baixa concentração. Para uma listagem de reacções potencialmente adversas, consulte as Referências do Médico Physicians' Desk Reference[™] 5.

Esterilização e Armazenamento

- **Se a embalagem estiver danificada.** Os tabuleiros e o seu conteúdo são esterilizados com óxido de etileno gasoso antes da embalagem final. Quando se recebe o gerador de impulsos e/ou o electrocateter, este estará esterilizado desde que a embalagem esteja intacta. Se a embalagem estiver molhada, perfurada, aberta ou apresentar outros danos, devolva o gerador de impulsos e/ou o electrocateter à Boston Scientific.

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

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

- **Temperatura de armazenamento.** Armazenar a 25 °C (77 °F). São permitidas variações entre 15 °C e 30 °C (59 °F e 86 °F). São permitidos picos de transporte até 50 °C (122 °F).
- **Prazo de validade.** Implante o gerador de impulsos e/ou electrocateter dentro do prazo de validade, indicado no rótulo da embalagem, uma vez que este indica o limite de duração de armazenamento. Por exemplo, se a data for 1 de Janeiro, não implantar a 2 de Janeiro ou posteriormente.

Manuseamento

- **Não mergulhe em água.** Não limpe, nem mergulhe o eléctrodo de ponta em líquidos. Tal tratamento reduzirá a quantidade de esteróides disponível quando o electrocateter for implantado.
- **Reposicionamento crónico.** Poderá não ser possível obter-se um desempenho limiar óptimo se o electrocateter for crónicamente reposicionado, uma vez que o esteróide pode ser removido.
- **Proteja de contaminação de superfície.** O electrocateter usa borracha de silicone que pode atrair partículas e, por isso, deve estar sempre protegido de contaminação de superfície.
- **Não altere nem use uma hélice deformada.** Para promover um funcionamento correcto, não utilize um electrocateter com uma hélice deformada ou um mecanismo de fixação da hélice danificado. Para evitar danos no eléctrodo, não tente esticar ou realinhar a hélice. Evite segurar ou manusear a ponta distal.
- **Não aplicar óleo mineral na ponta do electrocateter.** O óleo mineral nunca deve entrar em contacto com a hélice. A presença de óleo mineral na hélice pode inibir o crescimento de tecido e a condução.
- **Assegure a posição da manga de sutura.** Certifique-se de que a manga de sutura se mantém proximal à zona de abordagem venosa e junto à ligação do terminal, ao longo do procedimento, até ao momento de fixar o electrocateter.

Implantação

- **Avaliar o paciente para cirurgia.** Podem existir factores adicionais relativos ao estado geral de saúde do paciente ou ao estado clínico que, embora não relacionados com o funcionamento ou objectivo do dispositivo, podem tornar o paciente num candidato fraco para o implante deste sistema. Os grupos de apoio à saúde cardíaca podem ter publicado orientações que podem ser úteis na realização desta avaliação.
- **Compatibilidade do electrocateter.** Antes da implantação, confirme a compatibilidade entre o electrocateter e o gerador de impulsos. A utilização de electrocateres e geradores de impulsos incompatíveis pode danificar o conector e/ou ter potenciais efeitos adversos, tais como a subdetecção da actividade cardíaca ou a incapacidade de administração da terapêutica necessária.
- **Use o estilete recomendado.** Recomenda-se que utilize um estilete concebido para ser utilizado com este electrocateter.
- **Equipamento ligado à corrente.** Tenha extremo cuidado se testar os electrocateres (es) utilizando equipamento ligado à corrente, uma vez que uma corrente de

dispersão superior a 10 μ A pode causar fibrilhação ventricular. Assegure-se que qualquer equipamento ligado à corrente cumpre as especificações.

- **Não dobre o electrocateter junto à interligação do bloco de conectores do electrocateter.** Introduza o terminal do electrocateter diretamente na porta de entrada do mesmo. Não dobre o electrocateter junto à interligação do bloco de conectores do electrocateter. Uma introdução incorrecta poderá provocar danos no isolamento ou no conector.
- **Calçadeira.** A calçadeira não foi concebida para puncionar a veia nem para dissecar tecido durante um procedimento de venotomia. Certifique-se de que a calçadeira não punciona o isolamento do electrocateter. Se tal acontecer, o funcionamento do electrocateter poderá ser prejudicado.
- **Não dobre o electrocateter com um estilete colocado.** Não dobre o electrocateter com um estilete colocado. Dobrar o electrocateter pode danificar o condutor e o material de isolamento.
- **Instrumentos aplicados na extremidade distal.** Não aplique instrumentos na ponta distal do electrocateter porque pode provocar danos ao electrocateter. Evite segurar ou manusear a ponta distal do electrocateter.
- **Curvar o estilete.** Não utilize um objecto afiado para curvar a extremidade distal de um estilete. Não curve um estilete enquanto este estiver no electrocateter. Se preferir um estilete curvo, dobre cuidadosamente um estilete recto antes de o introduzir no electrocateter para evitar danificar o estilete e o electrocateter.
- **Não estenda nem retraia a hélice demasiado.** Não estenda nem retraia a hélice demasiado. O coil condutor do electrocateter ou o mecanismo de fixação pode ser danificado ou partido se continuar a rodar o pino do terminal quando a hélice estiver totalmente estendida ou retraída.
- **Função da hélice mecânica.** Se não for possível estender ou retrain a hélice, não utilize o electrocateter.
- **Evite a criação de dobras acentuadas ao estender ou retrain a hélice.** Evite a criação de dobras acentuadas no terminal ou no corpo do electrocateter ao estender ou retrain a hélice. As dobras acentuadas podem aumentar o risco de rutura do coil condutor ou do mecanismo de fixação durante a extensão e retração da hélice.
- **Número máximo de rotações do pino do terminal.** Não rode o pino do terminal no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário mais do que o número de voltas máximo recomendado indicado nas especificações (Tabela 5 Especificações na página 33). Continuar a rodar o pino do terminal depois de a hélice estar totalmente estendida ou retraída (conforme indicado por fluoroscopia) poderá danificar o electrocateter, fazer com que o coil condutor se parta durante a fixação, deslocá-lo, provocar lesões no tecido e/ou um aumento agudo do limiar de estimulação.
- **Assegure-se de que a hélice está retraída.** Não introduza um electrocateter na veia quando a hélice estiver estendida, uma vez que isso pode danificar o tecido e/ou o electrocateter. Antes da introdução na veia, rode o pino do terminal no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retrain a hélice para a ponta distal do electrocateter.
- **Retração da hélice durante o implante.** Não continue a utilizar o electrocateter se não for possível retrain a hélice durante a implantação. É necessária uma rotação

continua do corpo do electrocateter no sentido contrário aos ponteiros do relógio durante a sua remoção para evitar lesar inadvertidamente os tecidos e fixação accidental, e para libertar a hélice do eléctrodo se se verificar que o tecido ficou preso.

- **Não implante o electrocateter por baixo da clavícula.** Ao tentar implantar o electrocateter através de uma punção da veia subclávia, não introduza o electrocateter abaixo do terço médio da região da clavícula. Poderão ocorrer danos no electrocateter ou deslocamento crónico deste, caso seja implantado desta forma. Caso pretenda implantar através da veia subclávia, o electrocateter deve entrar na veia subclávia junto ao rebordo externo da primeira costela para evitar que fique preso no músculo subclávio ou em estruturas de ligamentos associadas à região costoclavicular estreita. A literatura revela que a rutura do electrocateter poderá dever-se ao facto de este ficar preso em estruturas de tecido mole, tais como o músculo subclávio, o ligamento costocoracoide ou o ligamento costoclavicular.⁶
- **Parede apical fina.** Se o paciente apresentar uma parede apical fina deverá considerar um outro ponto de fixação.
- **Deslocamento do electrocateter.** Caso ocorra deslocamento, são necessários cuidados médicos imediatos para resolver o posicionamento do eléctrodo e minimizar o trauma endocárdico.
- **Evitar o deslocamento.** Para evitar deslocamentos, evite rodar o pino do terminal depois de fixar o electrocateter.
- **Instrumentos de introdução compatíveis.** Utilize apenas instrumentos de introdução compatíveis para colocar o electrocateter já que a utilização de instrumentos de introdução incompatíveis pode provocar danos no electrocateter ou lesões no paciente.
- **Evite uma ligação demasiado apertada.** Ao ligar a veia, evite apertá-la demasiado. Uma ligação demasiado apertada poderá danificar o isolamento ou cortar a veia. Evite deslocar a ponta distal durante o procedimento de fixação.
- **Não suture directamente por cima do electrocateter.** Não proceda à sutura directamente por cima do corpo do electrocateter, uma vez que pode provocar danos estruturais. Utilize a manga de sutura para fixar o electrocateter próximo do ponto de acesso venoso para evitar o movimento do electrocateter.
- **Tenha cuidado ao remover a manga de sutura.** Evite remover ou cortar a manga de sutura do electrocateter. Caso seja necessário remover a manga de sutura, tenha cuidado para não danificar o electrocateter.
- **A utilização de múltiplas mangas de sutura não foi avaliada.** A utilização de múltiplas mangas de sutura não foi avaliada e não é recomendada.

Ambientes Hospitalares e Clínicos

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

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

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

- Evite o contacto directo entre o equipamento de electrocauterização e o gerador de impulsos ou o electrocateter.
- Mantenha a via da corrente eléctrica tão afastada quanto possível dos geradores de impulsos e dos electrocateteres.
- Se realizar electrocauterização no tecido próximo do dispositivo ou dos electrocateteres, monitore as pré-medições e as pós-medições dos limiares de estimulação e detecção e das impedâncias, para determinar a integridade e a estabilidade do sistema.
- Utilize bursts curtos, intermitentes e irregulares em níveis de energia o mais baixos possíveis.
- Sempre que possível, use um sistema bipolar de electrocauterização.
- **Ablação por radiofrequência (RF).** A ablação por RF pode induzir arritmias ventriculares e/ou fibrilhação, e pode provocar estimulação assíncrona, inibição de estimulação e/ou uma redução da energia de estimulação do gerador de impulsos, possivelmente conduzindo a perda de captura. A ablação por RF pode também provocar estimulação ventricular até à Maximum Tracking Rate (Frequência máxima de seguimento) (MTR) e/ou alterações nos limiares de estimulação. Adicionalmente, tenha cuidado quando realizar outro tipo de procedimento de ablação cardíaca em pacientes com dispositivos implantados.

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

- Evite o contacto direto entre o cateter de ablação e o gerador de impulsos e os electrocateteres. A ablação por RF junto ao eléctrodo do electrocateter pode danificar a interface electrocateter-tecido.
- Mantenha a via da corrente eléctrica tão afastada quanto possível dos geradores de impulsos e dos electrocateteres.
- Se realizar ablação por RF no tecido próximo do dispositivo ou dos electrocateteres, monitore as pré-medições e as pós-medições dos limiares de estimulação e detecção e das impedâncias, para determinar a integridade e a estabilidade do sistema.
- **Introdução de fio-guia central.** Tenha cuidado quando introduzir fios-guia para a colocação de outros tipos de sistemas de cateter venoso central, tais como linhas PIC ou cateteres Hickman, em localizações onde se possam encontrar electrocateteres do gerador de impulsos. A introdução desses fios-guia em veias que contêm electrocateteres pode provocar danos ou o deslocamento dos electrocateteres.

Testes de Seguimento

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

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

Explantação e Eliminação

- **Manuseamento durante a eliminação.** Limpe e desinfete o dispositivo utilizando técnicas padrão de manuseamento de materiais infecciosos uma vez que todos os componentes explantados são considerados de risco biológico.

Potenciais Eventos Adversos

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

- Embolia aérea
- Reação alérgica
- Lesão arterial com subsequente estenose
- Hemorragia
- Bradicardia
- Quebra/falha dos instrumentos de implante
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Danos nervosos crónicos
- Falha de um componente
- Rutura do coil condutor
- Morte
- Desequilíbrio eletrolítico/desidratação
- Limiares elevados
- Erosão
- Crescimento excessivo de tecido fibrótico
- Estimulação extracardíaca (estimulação muscular/nervosa)
- Acumulação de fluidos
- Fenómenos de rejeição de corpo estranho
- Formação de hematomas ou seromas
- Bloqueio cardíaco
- Hemorragia
- Hemotórax
- Incapacidade de estimulação
- Terapêutica inapropriada (por ex., choques e pacing antitaquicardia [ATP] onde aplicável, estimulação)
- Dor no local da incisão

- Ligação incompleta do eletrocater ao gerador de impulsos
- Infecção, incluindo endocardite
- Deslocamento do eletrocater
- Fratura do eletrocater
- Ruptura ou abrasão do isolamento do eletrocater
- Deformação e/ou quebra da ponta do eletrocater
- Malignidade ou queimadura da pele devido a radiação fluoroscópica
- Trauma do miocárdio (p. ex., danos nos tecidos, lesão valvular)
- Detecção de miopotenciais
- Sobredetecção/subdetecção
- Atrito pericárdico, derrame
- Pneumotórax
- Migração do gerador de impulsos e/ou eletrocater
- Síncope
- Taquiarritmias, que incluem a aceleração de arritmias e a fibrilhação auricular precoce e recorrente
- Trombose/tromboembolismo
- Lesão valvular
- Resposta vasovagal
- Oclusão venosa
- Traumatismo venoso (por exemplo, perfuração, dissecação, erosão)

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

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado à Boston Scientific utilizando as informações na contracapa e à autoridade regulamentar local relevante.

Cartão de Implante do Paciente

Na embalagem fornecida com este dispositivo, encontrará um Cartão de Implante e etiquetas autocolantes. O Cartão de Implante (Figura 1 Cartão de Implante para Paciente na página 12) 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

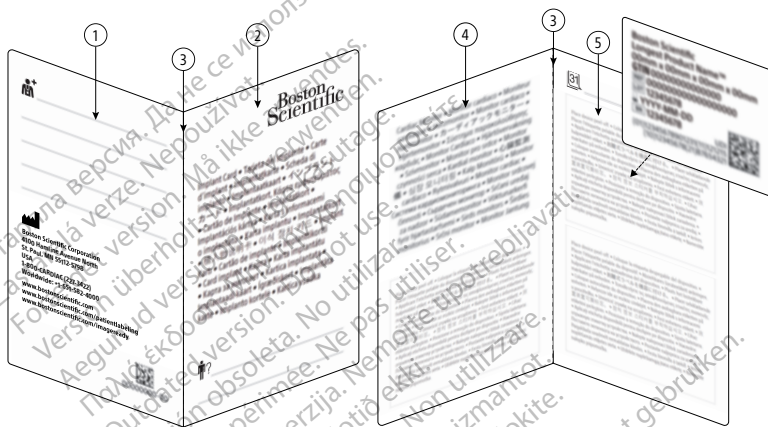


Data de implante



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 12.



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

Figura 1. Cartão de Implante para Paciente

Informação de aconselhamento do 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 quaisquer potenciais eventos adversos que possam ocorrer ("Potenciais Eventos Adversos" na página 10).
- 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).
- Comunique ao paciente as informações sobre o dispositivo implantado disponíveis na Boston Scientific e encaminhe-o para os websites indicados no verso do Cartão de Implante, para obter uma cópia da informação.

OBSERVAÇÃO: A disponibilidade das informações sobre o dispositivo nos websites varia consoante a região.

- Aconselhe o paciente a entrar em contacto com o profissional de saúde responsável por acompanhar o dispositivo se apresentar sintomas incomuns ou inesperados, tais como sintomas novos ou sintomas semelhantes àqueles que sentia antes de implantar o dispositivo.
- Aconselhe o paciente a entrar em contacto com o profissional de saúde responsável por acompanhar o dispositivo após qualquer procedimento médico e/ou cirurgia, de modo a obter uma avaliação do dispositivo implantado.
- Informe o paciente de que a vida útil prevista do dispositivo implantado é, geralmente, de um mínimo de 10 anos, com base nos resultados de testes e que o profissional de saúde monitorizará o desempenho a longo prazo do dispositivo e determinará se e quando deve ser substituído.
- Fale sobre o plano de seguimento com o paciente, incluindo a frequência e o tipo das avaliações de acompanhamento.
- Informe o paciente de que o dispositivo implantado contém materiais e substâncias que entram em contacto com o corpo (Tabela 6 Materiais e substâncias em contacto com o paciente na página 35).
- Aconselhe o paciente a comunicar à Boston Scientific (utilizando as informações na contracapa) e à autoridade regulamentar local relevante qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo implantado.

Informações sobre a Garantia

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

Importador da União Europeia

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

INFORMAÇÃO PRÉ-IMPLANTE

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

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

Preparação cirúrgica

Considere o seguinte antes do procedimento de implante:

- Durante o implante, deverá dispor dos instrumentos necessários para monitorização cardíaca, obtenção de imagens (fluoroscopia), desfibrilhação externa e medição dos sinais do electrocatéter durante o implante.
- Isole sempre o doente contra correntes de dispersão potencialmente perigosas, durante a utilização de instrumentos eléctricos.

- Deverão estar disponíveis duplicados estéreis de todos os itens implantáveis para serem utilizados em caso de danos ou contaminação acidentais.

Artigos incluídos

Os seguintes artigos são fornecidos com o electrocateter:

Calçadeira

Estiletos

Guia do estilete

Ferramentas de fixação

Documentação

Acessórios

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

Calçadeira

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

Manga de sutura radiopaca

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

OBSERVAÇÃO: *Está pré-montada no electrocateter uma manga de sutura radiopaca que se encontra disponível também em forma de fenda como acessório (Modelo 6402). O acessório da manga de sutura em forma de fenda destina-se a ser utilizado como substituto da manga de sutura pré-montada em caso de danos ou perda.*

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

Estiletos

Os estiletos ajudam a posicionar o electrocateter. Certifique-se de que utiliza o comprimento de electrocateter adequado. Encontram-se disponíveis estiletos com diversos graus de rigidez, dependendo da técnica de implantação e da anatomia do paciente.

Tabela 1. Comprimentos e rigidez do estilete

Número de Modelo do electrocateter (Tipo)	Comprimento (cm) (gravado na tampa do botão do estilete)	Número do Modelo de Estilete Recomendado (Tipo)	Rigidez do Estilete e Cor do Botão	Cor da Tampa do Estilete
7840 (Reto)	45	5012 (Longo Afunilado)	Flexível = Verde	Branco
		5003 (Reto)	X-Soft = Amarelo	
		6053 (Auricular com curva em J amplo)	Flexível = Verde	
		6506 (Auricular com curva em J)	Flexível = Verde	
7841 (Reto)	52	5013 (Longo afunilado)	Flexível = Verde	Vermelho
		5004 (Reto)	X-Soft = Amarelo	
		6054 (Auricular com curva em J amplo)	Flexível = Verde	
		6586 (Auricular com curva em J)	Flexível = Verde	
7842 (Reto)	59	5014 (Longo Afunilado)	Flexível = Verde	Amarelo
		5005 (Reto)	X-Soft = Amarelo	
		6055 (Auricular em J amplo) ^a	Flexível = Verde	
		6603 (Auricular em J) ^a	Flexível = Verde	

a. Modelo de estilete disponível apenas como acessório.

CUIDADO: Recomenda-se que utilize um estilete concebido para ser utilizado com este electrocateter.

Ferramenta de fixação

A ferramenta de fixação pode ser conectada ao pino do terminal rodando no sentido dos ponteiros do relógio, para estender, ou no sentido contrário, para retrair a hélice (Figura 2 Ferramenta de fixação na página 16).

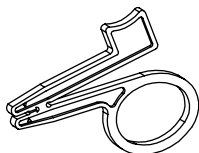


Figura 2. Ferramenta de fixação

Tampa para Electrocatéter

A tampa para electrocatéter pode ser utilizada para proteger os terminais do electrocatéter que não estejam introduzidos no gerador de impulsos. Coloque uma sutura à volta da ranhura da tampa para electrocatéter para fixar a tampa ao terminal do electrocatéter. Utilize uma tampa adequada ao electrocatéter.

IMPLANTE

OBSERVAÇÃO: Selecione o comprimento de electrocateter adequado a um determinado paciente. É importante selecionar um electrocateter suficientemente comprido para evitar ângulos acentuados ou dobras e para permitir uma curvatura suave do electrocateter excedente na bolsa. Normalmente, um mínimo de 5 a 10 cm de excesso do electrocateter é suficiente para alcançar esta configuração na bolsa.

OBSERVAÇÃO: Consulte o Manual Técnico de MRI adequado do Sistema de Desfibrilhação ou Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady para obter considerações que afetam a escolha e implante de electrocateteres para utilização como parte de um sistema de utilização condicionada em MR. A utilização de electrocateteres e geradores de impulsos de utilização condicionada em MR da Boston Scientific é necessária para que um sistema implantado seja considerado de utilização condicionada em MR. Consulte o Manual Técnico de MRI adequado do Sistema de Desfibrilhação ou Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady para obter números de modelo de geradores de impulsos, electrocateteres, acessórios e outros componentes de sistema necessários para cumprir as Condições de Utilização referentes à utilização condicionada em MR.

OBSERVAÇÃO: Outros dispositivos implantados ou o estado de saúde dos pacientes poderão tornar um paciente ineleável para realizar uma ressonância magnética (MRI), independentemente do estado do Sistema de Utilização Condicionada em MR ImageReady do paciente.

Introdução do Estilete

Siga os seguintes passos para introduzir um estilete.

1. Retire qualquer estilete previamente introduzido antes de inserir outro diferente.
2. Selecione um estilete de acordo com a função e rigidez pretendida. Se pretender, curve o estilete com um instrumento esterilizado e de superfície lisa (p. ex., uma seringa de 10 ou 12 ml) (Figura 3 Curvar o estilete na página 17).

CUIDADO: Não utilize um objecto afiado para curvar a extremidade distal de um estilete. Não curve um estilete enquanto este estiver no electrocateter. Se preferir um estilete curvo, dobre cuidadosamente um estilete recto antes de o introduzir no electrocateter para evitar danificar o estilete e o electrocateter.

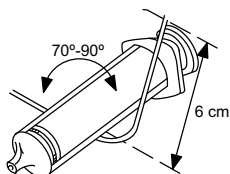


Figura 3. Curvar o estilete

3. Introduza o estilete escolhido através do pino do terminal ou do guia do estilete, se utilizado (Figura 4 Introduza o estilete na página 17).

OBSERVAÇÃO: Para otimizar a introdução no electrocateter, não permita que fluidos corporais entrem em contacto com o estilete.

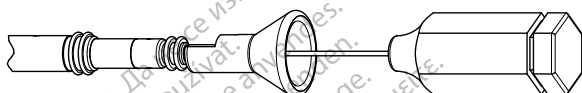


Figura 4. Introduza o estilete

4. Certifique-se de que o estilete está totalmente introduzido no electrocateter antes de o introduzir na veia.

CUIDADO: Não dobre o electrocateter com um estilete colocado. Dobrar o electrocateter pode danificar o condutor e o material de isolamento.

Manuseamento da hélice de fixação

Antes de implantar o electrocateter, verifique o funcionamento mecânico do mesmo.

1. Agarre a ferramenta de fixação e o terminal do electrocateter. Para encaixar a ferramenta de fixação, pressione os manipuladores um contra o outro e coloque o pino do electrocateter no sulco pré-formado. Alivie a pressão nos manipuladores para segurar o pino do terminal na ferramenta de fixação.

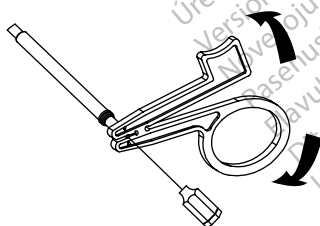


Figura 5. Ferramenta de fixação ligada

2. Rode o pino do terminal no sentido dos ponteiros do relógio para estender a hélice e no sentido contrário aos ponteiros do relógio para a retrain e visualmente observe a hélice a estender-se e a retrain-se.

OBSERVAÇÃO: O número esperado de rotações e o número máximo recomendado de rotações necessárias para estender ou retrain a hélice está indicado nas especificações (Tabela 5 Especificações na página 33). Quaisquer curvas introduzidas no estilete podem aumentar o número de rotações necessário para estender ou retrain a hélice.

CUIDADO: Não estenda nem retraia a hélice demasiado. O coil condutor do electrocateter ou o mecanismo de fixação pode ser danificado ou partido se continuar a rodar o pino do terminal quando a hélice estiver totalmente estendida ou retraída.

CUIDADO: Se não for possível estender ou retrain a hélice, não utilize o electrocateter.

CUIDADO: Para promover um funcionamento correcto, não utilize um electrocateter com uma hélice deformada ou um mecanismo de fixação da hélice danificado. Para evitar danos no eléctrodo, não tente esticar ou realinhar a hélice. Evite segurar ou manusear a ponta distal.

CUIDADO: Evite a criação de dobras acentuadas no terminal ou no corpo do electrocateter ao estender ou retrain a hélice. As dobras acentuadas podem aumentar o risco de rutura do coil condutor ou do mecanismo de fixação durante a extensão e retração da hélice.

3. Assegure-se que a hélice está retraída na ponta distal antes de introduzir o electrocateter na veia.

CUIDADO: Não introduza um electrocateter na veia quando a hélice estiver estendida, uma vez que isso pode danificar o tecido e/ou o electrocateter. Antes da introdução na veia, rode o pino do terminal no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retrain a hélice para a ponta distal do electrocateter.

4. Solte a ferramenta de fixação do pino do terminal antes de introduzir o electrocateter na veia.

Introdução do Electrocateter

O electrocateter pode ser introduzido através de um dos seguintes métodos: através da veia cefálica, da veia subclávia ou da veia jugular interna.

- **Pelo procedimento de venotomia pela veia cefálica esquerda ou direita** Só é necessária uma incisão no sulco deltopeitoral para aceder à veia cefálica direita ou esquerda no sulco deltopeitoral.

A calçadeira fornecida com este electrocateter pode ser utilizada para ajudar ao acesso durante o procedimento de venotomia. Isole a veia seleccionada e introduza a ponta da calçadeira através desta incisão, para dentro do lúmen da veia. Com a ponta da calçadeira orientada para a passagem pretendida do electrocateter, levante suavemente e incline-a. Faça passar o electrocateter por baixo da calçadeira e para dentro da veia.

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



Figura 6. Utilização da calçadeira

- **Percutaneamente ou por venotomia através da veia subclávia** Está disponível um conjunto de introdutor de subclávia para a utilização durante a introdução percutânea de electrocateteres. Consulte as especificações para obter informações sobre as dimensões recomendadas do introdutor.

CUIDADO: Ao tentar implantar o electrocateter através de uma punção da veia subclávia, não introduza o electrocateter abaixo do terço médio da região da clavícula. Poderão ocorrer danos no electrocateter ou deslocamento crónico deste, caso seja implantado desta forma. Caso pretenda implantar através da veia subclávia, o electrocateter deve entrar na veia subclávia junto ao rebordo externo da primeira costela para evitar que fique preso no músculo subclávio ou em estruturas de ligamentos associadas à região costoclavicular estreita. A literatura revela que a rutura do electrocateter poderá dever-se ao facto de este ficar preso em estruturas de tecido mole, tais como o músculo subclávio, o ligamento costocoracoide ou o ligamento costoclavicular.⁷

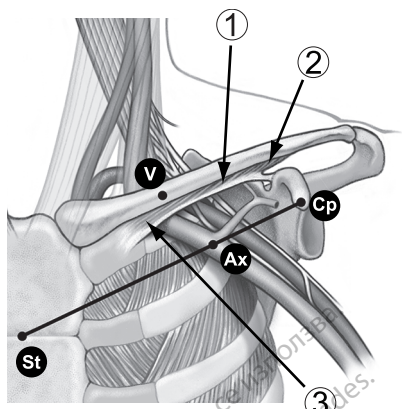
Os electrocateteres colocados por punção venosa subclávia percutânea devem penetrar na veia subclávia onde esta passa sobre a primeira costela (em vez de mais internamente), para evitar que fiquem presos no músculo subclávio ou em estruturas de ligamentos associadas à região costoclavicular estreita.⁸ Recomenda-se que o electrocateter seja introduzido na veia subclávia junto ao rebordo externo da primeira costela.

A seringa deve ser posicionada directamente acima e paralela à veia axilar para reduzir as possibilidades de a agulha entrar em contacto com as artérias axilares ou subclávias ou o plexo braquial. A fluoroscopia é útil para localizar a primeira costela e guiar a agulha.

Os passos que se seguem explicam como identificar o ponto percutâneo de entrada e definir o percurso da agulha em direção à veia subclávia onde se cruza com a primeira costela.

1. Identifique os pontos St (ângulo do esterno) e Cp (processo coracoide) (Figura 7 Ponto de acesso para punção venosa subclávia percutânea na página 20).

7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.
 8. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133-2142.



[1] Músculo subclávio [2] Ligamento costocoraçoide [3] Ligamento costoclavicular

Figura 7. Ponto de acesso para punção venosa subclávia percutânea

2. Trace visualmente uma linha entre St e Cp e divida o segmento em terços. A agulha deve penetrar a pele na junção dos terços médio e externo, directamente acima da veia axilar (ponto Ax).
3. Coloque o dedo indicador na clavícula na junção dos terços interno e médio (ponto V), abaixo do qual se deve localizar a veia subclávia.
4. Pressione um polegar contra o indicador e projete 1-2 centímetros abaixo da clavícula para proteger o músculo subclávio da agulha (quando uma hipertrofia do músculo peitoral for aparente, o polegar deve projetar-se cerca de 2 centímetros abaixo da clavícula, uma vez que o músculo subclávio deve estar igualmente hipertrofiado) (Figura 8 Localização do polegar e entrada da agulha na página 20).

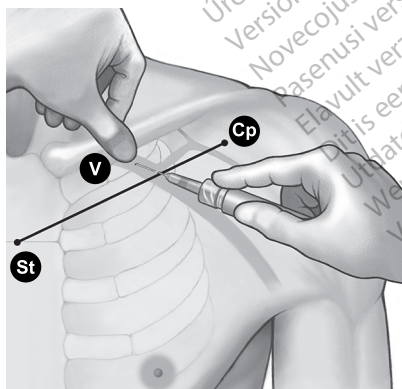


Figura 8. Localização do polegar e entrada da agulha

5. Com o polegar, sinta a pressão da passagem da agulha através da fáscia superficial; oriente a agulha bem para dentro dos tecidos, na direcção da veia

subclávia e da primeira costela subjacente. A orientação fluoroscópica reduzirá a possibilidade de a agulha passar abaixo da primeira costela e penetrar no pulmão.

Posicionamento do Eletrocater na Aurícula Direita

São fornecidos dois estiletos diferentes em forma de J. Um tem um maior alcance e pode adequar-se à maioria das anatomias dos pacientes. O estilete menor pode ser mais adequado a um doente com uma aurícula menor ou a um doente que tenha sido sujeito a cirurgia cardíaca prévia.

O correto funcionamento do eletrocater depende da colocação apropriada dos eléctrodos. Siga as instruções abaixo para posicionar o eletrocater.

1. Assegure-se de que a hélice está retraída.

CUIDADO: Não introduza um eletrocater na veia quando a hélice estiver estendida, uma vez que isso pode danificar o tecido e/ou o eletrocater. Antes da introdução na veia, rode o pino do terminal no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retrair a hélice para a ponta distal do eletrocater.

2. Utilize um estilete reto para avançar o eletrocater na aurícula direita.

3. Com o eletrocater na aurícula direita inferior, retire o estilete reto e introduza um estilete em forma de J ou um estilete reto curvado.

4. Puxe cuidadosamente o conjunto eletrocater/estilete no local de introdução venoso para assegurar o contacto entre a ponta do eletrocater e o endocárdio. Uma posição satisfatória é alcançada quando a ponta do eletrocater fica localizada contra o endocárdio na aurícula (Figura 9 Colocação auricular na página 22).

5. Depois de colocar o eletrocater, estenda a hélice conforme descrito na secção Fixação do Eletrocater ("Fixação do Eletrocater" na página 23).

AVISO: Tenha a precaução de obter a posição adequada dos eléctrodos. Caso contrário, as medições do eletrocater poderão não ser as ideais.

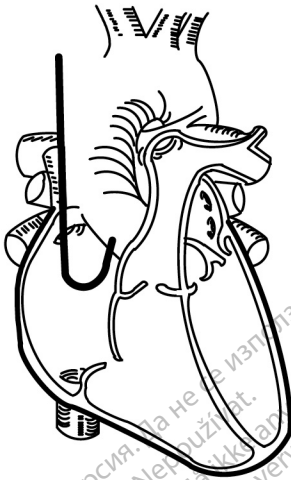


Figura 9. Colocação auricular

Posicionamento do Eletrocáteter no Ventrículo Direito

O correto funcionamento do eletrocáteter depende da colocação apropriada dos eléctrodos. Siga as instruções abaixo para posicionar o eletrocáteter.

1. Assegure-se de que a hélice está retraída.

CUIDADO: Não introduza um electrocáteter na veia quando a hélice estiver estendida, uma vez que isso pode danificar o tecido e/ou o electrocáteter. Antes da introdução na veia, rode o pino do terminal no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retraindo a hélice para a ponta distal do electrocáteter.

2. Retire parcialmente o estilete para utilizar o colar em silicone flexível durante o posicionamento do electrocáteter. Ao retirar a ponta do estilete proximal ao ânodo, irá minimizar a rigidez da ponta e fornecer maior flexibilidade.
3. Faça avançar o electrocáteter na aurícula direita, utilizando um estilete reto.
4. Faça avançar o electrocáteter através da válvula tricúspide ou coloque a ponta do electrocáteter contra a parede auricular lateral e recue o corpo curvado do electrocáteter através da válvula tricúspide.

OBSERVAÇÃO: Um estilete curvado pode melhorar o manuseamento.

5. Sob fluoroscopia e com um estilete no electrocáteter, avance o electrocáteter o mais possível, de forma que o eléctrodo de ponta distal fique no miocárdio saudável no ápex do ventrículo direito.

AVISO: Tenha a precaução de obter a posição adequada dos eléctrodos. Caso contrário, as medições do electrocáteter poderão não ser as ideais.

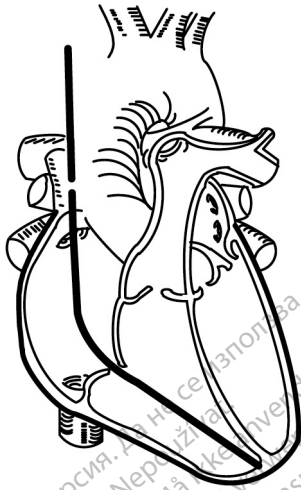


Figura 10. Colocação ventricular

6. Verifique sob fluoroscopia se o eletrodo de ponta distal está situado no ventrículo direito.

CUIDADO: Se o paciente apresentar uma parede apical fina deverá considerar um outro ponto de fixação.

Fixação do Eletrocaterter

A hélice do eletrocaterter é condutora de eletricidade de modo a permitir mapear (medir os limiares de estimulação e de detecção) as posições possíveis do eletrodo sem estender a hélice no tecido. O mapeamento antes da fixação do eletrocaterter é recomendado, uma vez que reduz a probabilidade de necessidade de vários posicionamentos do eletrocaterter.

Quando os dados forem aceitáveis e a posição correta tiver sido alcançada, proceda à fixação do eletrocaterter.

OBSERVAÇÃO: Mantenha o estilete numa posição parcialmente retraída quando colocar o eletrocaterter no ápex do VD ou na parede livre do VD para minimizar a rigidez da ponta.

1. Ligue a ferramenta de fixação ao pino do terminal, conforme indicado nos passos em baixo.
 - a. Pressione os manípulos um contra o outro e coloque o pino na ranhura preformada.
 - b. Alivie a pressão nos manípulos para segurar o pino do terminal na ferramenta de fixação.

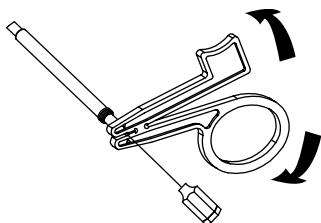


Figura 11. Ferramenta de fixação ligada

2. Aplique uma pressão adequada ao corpo do eletrocaterter para posicionar o eletrodo distal contra o local de fixação desejado.
3. Rode a ferramenta de fixação no sentido dos ponteiros do relógio para estender e fixar a hélice do eletrodo distal na parede cardíaca.

OBSERVAÇÃO: A curvatura do estilete, tempo prolongado de implante e o reposicionamento repetido do eletrocaterter poderão aumentar o número de rotações necessárias para estender ou retrain a hélice.

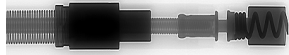

OBSERVAÇÃO: O número de rotações necessárias para estender ou retrain a hélice podem variar de acordo com a anatomia do paciente e as condições de implante. Mantenha uma trajetória o mais direita possível direta em relação à anatomia do doente.

CUIDADO: Evite a criação de dobras acentuadas no terminal ou no corpo do eletrocaterter ao estender ou retrain a hélice. As dobras acentuadas podem aumentar o risco de ruptura do coil condutor ou do mecanismo de fixação durante a extensão e retração da hélice.

CUIDADO: Não rode o pino do terminal no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário mais do que o número de voltas máximo recomendado indicado nas especificações (Tabela 5 Especificações na página 33). Continuar a rodar o pino do terminal depois de a hélice estar totalmente estendida ou retraída (conforme indicado por fluoroscopia) poderá danificar o eletrocaterter, fazer com que o coil condutor se parta durante a fixação, deslocá-lo, provocar lesões no tecido e/ou um aumento agudo do limiar de estimulação.

4. Observe os marcadores radiopacos sob fluoroscopia para determinar quando a hélice de fixação está totalmente estendida. A extensão total é atingida quando os marcadores radiopacos se juntarem e a hélice de fixação estiver estendida para fora dos marcadores de fluoroscopia distais (Tabela 2 Visualização fluoroscópica do eletrodo de hélice na página 24).

Tabela 2. Visualização fluoroscópica do eletrodo de hélice

Totalmente Retraído	Totalmente Estendido
	

- Logo que o eletrocater esteja fixo na posição desejada, segure a extremidade proximal do eletrocater sem exercer demasiada força e retire a ferramenta de fixação do pino do terminal, pressionando os manipululos um contra o outro.

OBSERVAÇÃO: *Depois de libertar a ferramenta, é possível observar uma contrarotação mínima no pino do terminal.*

Verificação da Estabilidade do Eletrocater

Siga estes passos para verificar a estabilidade do eletrocater:

- Após a fixação, retire parcialmente o estilete 8 a 10 cm. (Ver também o passo 5 desta lista.)

CUIDADO: Para evitar deslocamentos, evite rodar o pino do terminal depois de fixar o eletrocater.

- Verifique a estabilidade do eletrocater por fluoroscopia. Não puxe o eletrocater. Se possível, peça ao paciente para tossir ou inspirar profundamente várias vezes.
- Na implantação auricular e depois de a ponta do eletrocater estar fixa na parede cardíaca, verifique o movimento e a folga adequados do eletrocater na aurícula:
 - Quando o paciente expira, a ponta em J do eletrocater deve estar fixa no apêndice auricular.
 - Quando o paciente inspira, a forma de J estica-se para formar um L. Existe uma folga suficiente se o eletrocater assumir uma forma em L. Existe uma folga excessiva se o eletrocater cair junto à válvula tricúspide.
- Na implantação ventricular e depois de a ponta do eletrocater estar fixa na parede cardíaca, verifique o movimento e a folga adequados do eletrocater no ventrículo.
- Quando a posição do eletrodo for satisfatória, retire o estilete.

CUIDADO: Caso ocorra deslocamento, são necessários cuidados médicos imediatos para resolver o posicionamento do eletrodo e minimizar o trauma endocárdico.

Reposicionamento do Eletrocater

Se o eletrocater tiver de ser reposicionado, siga os seguintes passos:

- Volte a ligar a ferramenta de fixação e rode-a para a esquerda para retrair a hélice.
- Visualize os marcadores radiopacos sob fluoroscopia para verificar se a hélice está retraída e completamente removida da parede cardíaca antes de tentar reposicionar o eletrocater.

CUIDADO: Não rode o pino do terminal no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário mais do que o número de voltas máximo recomendado indicado nas especificações (Tabela 5 Especificações na página 33). Continuar a rodar o pino do terminal depois de a hélice estar totalmente estendida ou retraída (conforme indicado por fluoroscopia) poderá danificar o eletrocater, fazer com que o coil condutor se parta durante a fixação, deslocá-lo, provocar lesões no tecido e/ou um aumento agudo do limiar de estimulação.

CUIDADO: Não continue a utilizar o eletrocater se não for possível retrair a hélice durante a implantação. É necessária uma rotação contínua do corpo do eletrocater no sentido contrário aos ponteiros do relógio durante a sua remoção para evitar lesar

inadvertidamente os tecidos e fixação acidental, e para libertar a hélice do eléctrodo se se verificar que o tecido ficou preso.

3. Volte a fixar o eléctrodo utilizando os procedimentos anteriormente indicados relativos ao manuseamento, posicionamento e verificação da estabilidade do eletrocáteter.

Avaliação do Desempenho do Eletrocáteter

Verifique o desempenho elétrico do eletrocáteter utilizando um analisador do sistema de estimulação (PSA), antes de ligar o eletrocáteter ao gerador de impulsos. A verificação do desempenho elétrico confirmará a integridade do eletrocáteter.

1. Quando o eletrocáteter estiver colocado na posição pretendida, retire parcialmente o estilete de forma a aceder ao pino do terminal.
2. Ligue o eletrocáteter ao PSA.
 - Nos eletrocáteteres bipolares, o pino do terminal do eletrocáteter é o condutor cátodo (-) e deve ser ligado ao condutor negativo do cabo do PSA do paciente. O anel do terminal do eletrocáteter é o condutor ânodo (+) e deve ser ligado ao condutor positivo do cabo do paciente.
3. Realize as medições conforme indicado na tabela.

Tabela 3. Medições de deteção e limiar recomendadas

Medições	Dados auriculares	Dados ventriculares
Limiar de voltagem (configuração de largura do impulso a 0,5 ms)	$\leq 1,5 \text{ V}$	$\leq 1,0 \text{ V}$
Onda P/Onda R	$\geq 2,0 \text{ mV}$	$\geq 5,0 \text{ mV}$
Impedância	200–2000 Ω	200–2000 Ω

- As medições do gerador de impulsos podem não corresponder exatamente às medições PSA devido à filtragem do sinal. As medições de referência devem situar-se dentro dos valores recomendados, indicados na tabela.
 - Os potenciais intrínsecos inferiores, as durações mais longas e os limiares de estimulação superiores poderão indicar um posicionamento do eletrocáteter em tecido isquémico ou cicatrizado. Uma vez que a qualidade do sinal se pode deteriorar, reposicione, se necessário, o eletrocáteter de forma a obter um sinal com a maior amplitude possível, menor duração e menor limiar de estimulação.
4. Se as medições não estiverem em conformidade com os valores da tabela, realize os seguintes passos:
 - Retire o PSA do eletrocáteter.
 - Volte a introduzir o estilete e reposicione o eletrocáteter utilizando os procedimentos anteriormente indicados e repita o processo de avaliação do eletrocáteter.
 - Se os resultados dos testes não forem satisfatórios, poderá ser necessário reposicionar ou substituir o sistema de eletrocáteter novamente.

Considere a seguinte informação:

- Limiares de estimulação baixos indicam uma margem de segurança desejável, uma vez que o limiar de estimulação pode aumentar depois do implante.
 - As medições eléctricas iniciais podem divergir das recomendações devido a trauma celular agudo. Se tal se verificar, aguarde aproximadamente 10 minutos e repita o teste. Os valores podem depender de fatores específicos do paciente, tais como o estado do tecido, o equilíbrio eletrolítico e as interações medicamentosas.
 - As medições de amplitude e duração não incluem a lesão atual e são realizadas durante o ritmo basal do paciente.
 - A rotação excessiva do pino do terminal pode aumentar o trauma local do tecido e provocar limiares de voltagem temporariamente elevados.
5. Teste a estimulação diafragmática ao estimular o electrocateter em saídas de alta voltagem, recorrendo a um parecer profissional médico para seleccionar a voltagem de saída. Ajuste as configurações e a posição do electrocateter consoante seja necessário. O teste de PSA a saídas mais elevadas pode ser também considerado para caracterizar melhor as margens de estimulação. Devem ser efetuados testes para todas as colocações do electrocateter.
6. Logo que obtenha medições aceitáveis, retire as ligações do analisador do sistema de estimulação e retire o estilete.

Fixação do electrocatéter

Depois de os electrocateteres estarem satisfatoriamente posicionados, use a manga de sutura para fixar o electrocatéter à veia de forma segura para alcançar uma hemóstase permanente e a estabilização do eléctrodo. As técnicas de fixação da manga de sutura podem variar em função da técnica de introdução do electrocatéter utilizada. Considere o seguinte aviso e precauções quando fixar o electrocatéter.

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

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

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

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

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

Técnica de implantação percutânea

1. Puxe a bainha do introdutor para trás e deslize a manga de sutura bem para dentro do tecido (Figura 12 Exemplo de manga de sutura, técnica de implante percutâneo na página 28).

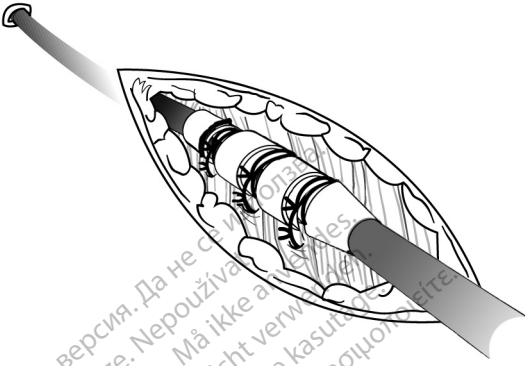


Figura 12. Exemplo de manga de sutura, técnica de implante percutâneo

2. Utilizando pelo menos duas ranhuras, ligue a manga de sutura e o electrocatéter à fáscia. Para uma estabilidade adicional, a manga pode ser fixada primeiro ao electrocatéter antes da sua fixação à fáscia.
3. Verifique a manga de sutura após fixação para demonstrar a estabilidade e a ausência de deslizamento, segurando a manga de sutura com os dedos e tentando deslocar o electrocatéter para qualquer direcção.

Técnica de venotomia

1. Deslize a manga de sutura para dentro da veia, passando a ranhura distal.
2. Faça a laqueação da veia à volta da manga de sutura para obter hemóstase.
3. Utilizando a mesma ranhura, fixe o electrocatéter e a veia à fáscia adjacente (Figura 13 Exemplo de manga de sutura, técnica de venotomia na página 29).

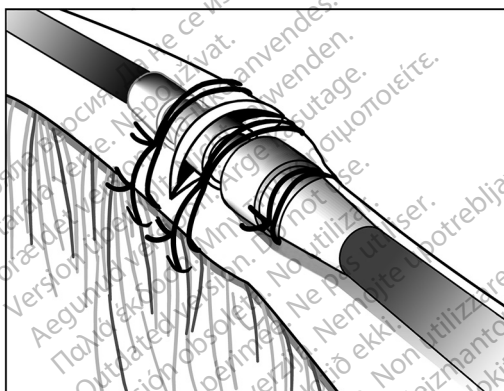


Figura 13. Exemplo de manga de sutura, técnica de venotomia

4. Use pelo menos duas ranhuras para fixar a manga ao electrocatéter. Fixe o electrocatéter e a manga de sutura à fásia adjacente.
5. Verifique a manga de sutura após fixação para demonstrar a estabilidade e a ausência de deslizamento, segurando a manga de sutura com os dedos e tentando deslocar o electrocatéter para qualquer direcção.

Ligação a um gerador de impulsos

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

1. Verifique que o estilete e quaisquer acessórios do pino do terminal são removidos antes de ligar o electrocatéter ao gerador de impulsos.
2. Assim que o electrocatéter estiver fixo no local de entrada venosa, volte a verificar a posição e as medições dos limiares e, de seguida, ligue o electrocatéter ao gerador de impulsos utilizando o procedimento descrito no manual do médico do gerador de impulsos aplicável.
3. Agarre o terminal imediatamente distal aos contactos do anel do terminal e introduza totalmente o terminal do electrocatéter na ligação do gerador de impulsos até que o pino do terminal seja visível para além do bloco do parafuso. Se o pino do terminal for de introdução difícil, verifique se o parafuso está completamente retraído.

OBSERVAÇÃO: *Se necessário, lubrifique os conectores dos electrocatéteres com água esterilizada para facilitar a introdução.*

4. Aplique uma tracção suave ao electrocatéter agarrando na parte rotulada do corpo do electrocatéter para assegurar uma ligação segura.

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

OBSERVAÇÃO: *Se não pretender ligar o terminal do electrocatéter a um gerador de impulsos no momento da implantação do electrocatéter, tem de proteger o conector do eléctrodo antes de fechar a bolsa de incisão. A tampa para electrocatéter é especialmente concebida para este efeito. Coloque uma sutura à volta da tampa para electrocatéter para o manter posicionado.*

5. Considerando a anatomia do doente e a dimensão e o movimento do gerador de impulsos, enrole suavemente qualquer excesso de electrocatéter e coloque-o adjacente ao gerador de impulsos. É importante que coloque o electrocatéter na bolsa de forma a minimizar a tensão do electrocatéter, o entrelaçamento, os ângulos agudos e/ou a pressão.

Desempenho Elétrico

1. Avalie os sinais do eletrocater utilizando o gerador de impulsos.
2. Coloque o gerador de impulsos dentro da bolsa de implante, conforme indicado no manual do médico do gerador de impulsos. Consulte também as instruções neste manual ("Ligação a um gerador de impulsos" na página 30).
3. Avalie os sinais do electrocatéter, visualizando o EGM em tempo real. Considere o seguinte:
 - O sinal do electrocatéter implantado deve ser contínuo e sem artefactos, semelhante a um ECG de superfície.
 - Um sinal descontínuo pode indicar uma rutura do coil condutor do eletrocater, um eletrocater danificado ou uma rutura do isolamento, o que requer a substituição do electrocatéter.
 - Sinais inadequados podem resultar numa incapacidade do sistema do gerador de impulsos em detectar uma arritmia ou numa administração de terapêutica desnecessária.
4. Teste a estimulação diafragmática ao estimular o electrocatéter em saídas de alta voltagem, recorrendo a um parecer profissional médico para seleccionar a voltagem de saída. Ajuste as configurações e a posição do electrocatéter consoante seja necessário. Devem ser efectuados testes para todas as colocações do electrocatéter.

PÓS-IMPLANTE

Avaliação pós-implante

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

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

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

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

Explantação e Eliminação

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

OBSERVAÇÃO: *Devolva todos os dispositivos explantados à Boston Scientific, independentemente da condição. A análise dos dispositivos explantados pode fornecer informações para a melhoria contínua das considerações de garantia e fiabilidade do sistema. Para obter um Kit de Devolução de Produtos, contacte a Boston Scientific utilizando a informação constante na contracapa.*

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.

Considere o seguinte quando explantar e devolver dispositivos:

- Interrogue o gerador de impulsos e imprima um relatório abrangente.
- Desative o gerador de impulsos antes da explantação.
- Desligue os electrocateteres do gerador de impulsos.
- Se explantar os electrocateteres, tente removê-los intactos e devolva-os independentemente do seu estado. Não os remova com pinças hemostáticas ou qualquer outra ferramenta de pinças que possa danificar os electrocateteres. Recorra a ferramentas apenas quando não conseguir remover manualmente os electrocateteres.
- Lave, mas não mergulhe, os dispositivos para remover fluidos corporais e resíduos usando uma solução desinfetante. Não permita a entrada de fluidos na(s) porta(s) de entrada do bloco de conectores do gerador de impulsos.
- Utilize um Kit de Devolução de Produtos da Boston Scientific para embalar adequadamente os dispositivos e enviá-los para a Boston Scientific.

CUIDADO: Limpe e desinfete o dispositivo utilizando técnicas padrão de manuseamento de materiais infecciosos uma vez que todos os componentes explantados são considerados de risco biológico.

Todos os itens utilizados durante a explantação, tais como acessórios, consumíveis e objetos afiados podem estar contaminados com substâncias infecciosas. Considere o seguinte para minimizar o risco de infecção, perigos microbianos ou danos físicos:

- Os resíduos 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.

- Os resíduos de risco biológico devem ser tratados com um processo térmico ou químico adequado.
- Os objetos afiados devem ser eliminados num contentor para eliminação de objetos afiados.

OBSERVAÇÃO: A eliminação de dispositivos explantados está sujeita às leis e regulamentos aplicáveis.

OBSERVAÇÃO: Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados num sistema de resíduos municipal.

ESPECIFICAÇÕES

Especificações

Tabela 4. Número do modelo e comprimento do eletrocáteter

Modelo	Comprimento (cm)
7840	45
7841	52
7842	59

Tabela 5. Especificações

Característica	Informação
Tipo de terminal	IS-1BI
Compatibilidade	Geradores de impulsos com uma ligação IS-1, que aceite um terminal IS-1
Fixação	Hélice extensível/retrátil
Número esperado de rotações para estender/retrair a hélice totalmente ^a	6 ± 2 rotações com estilete reto 7 ± 3 rotações com estilete em J
Número máximo de rotações recomendadas para estender/retrair a hélice ^a	30 rotações
<p>CUIDADO: Não rode o pino do terminal no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário mais do que o número de voltas máximo recomendado indicado nas especificações. Continuar a rodar o pino do terminal depois de a hélice estar totalmente estendida ou retraída (conforme indicado por fluoroscopia) poderá danificar o eletrocáteter, fazer com que o coil condutor se parta durante a fixação, deslocá-lo, provocar lesões no tecido e/ou um aumento agudo do limiar de estimulação.</p>	
Profundidade de penetração nominal da hélice de fixação	1,8 mm
Da ponta nominal ao rebordo distal da faixa do marcador	0,1 mm

Tabela 5. Especificações (continua)


Característica	Informação
Dimensões nominais dos elétrodos:	
Área da superfície da hélice de fixação	4,5 mm ²
Distância entre elétrodos	10,7 mm
Eléttrodo ânodo	20 mm ²
Diâmetro nominal:	
Introdução	2,0 mm (6F)
Eléttrodo ânodo	2,0 mm
Corpo do eletrocater	1,9 mm
Hélice de fixação	1,2 mm
Material:	
Isolamento externo	Poliuretano (55D)
Isolamento interno	Borracha de silicone
Contacto do anel do terminal	Aço inoxidável 316L
Contacto do pino do terminal IS-1	Aço inoxidável 316L
Eléttrodo de ponta	Pt-Ir com revestimento de IROX (óxido de irídio)
Eléttrodo ânodo	Pt-Ir com revestimento de IROX (óxido de irídio)
Tipo de condutor: coil interior trifilar e coil exterior monofilar	MP35N™ b
Esteróide	0,91 mg de acetato de dexametasona
Marcadores radiopacos	Pt-Ir
Manga de sutura	Radiopaco com borracha de silicone
Resistência máxima do condutor do eletrocater:	
Do anel do terminal ao eléttrodo (ou anel) ânodo	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
Do pino do terminal ao eléttrodo de ponta	45 cm: 47 Ω 52 cm: 55 Ω 59 cm: 62 Ω

- Utilize marcadores fluoroscópicos para verificar a extensão/retração total da hélice. O número de rotações necessárias para estender ou retrair a hélice podem variar de acordo com a anatomia do paciente e as condições de implante.
- MP35N é uma marca registrada da SPS Technologies, Inc.

Tabela 6. Materiais e substâncias em contacto com o paciente

Área de superfície nominal total do eletrocatereter \approx 25-40 cm².

Material/Substância	Porcentagem (%) da área de superfície em contacto com o paciente
Poliuretano	70% - 80%
Silicone	20% - 30%
IROX (óxido de irídio), PEEK (polieteretercetona), MP35N ^a , TiO ₂ (dióxido de titânio), BaSO ₄ (sulfato de bário), acetato de dexametasona	Aditivo, quantidade vestigial, e/ou < 5%

- a.  Contém cobalto; CAS N.º 7440-48-4; EN N.º 231-158-0. Definido como uma substância CMR 1B 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.

Introdutor de eletrocatereteres

Tabela 7. Introdutor de eletrocatereteres

Introdutor de eletrocatereteres recomendado	
Introdutor sem fio-guia	6F (2,0 mm)
Introdutor com fio-guia	9F (3,0 mm)

Símbolos da embalagem

Os seguintes símbolos podem ser usados na embalagem e etiquetagem:

Tabela 8. Símbolos da embalagem








Símbolo	Descrição
	Número de referência
	Conteúdo
	Número de série
	Prazo de validade
	Data de Fabrico
	Esterilizado por óxido de etileno.

Tabela 8. Símbolos da embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
	Não reesterilizar
	Utilização única. Não reutilizar.
	Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada e consulte as instruções de utilização.
 IFU-bsd.com	Consulte as instruções de utilização
	Abra aqui
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Endereço do Patrocinador da Austrália
	Utilização condicionada em MR
	Identificação da pessoa
	Centro clínico ou médico
	Data
	Dispositivo médico nos termos da legislação da UE
	Sistema de barreira estéril duplo
	Contém uma substância medicinal.
	Contém substâncias perigosas
	Identificador de dispositivo único

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.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
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



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92383240-010 PT Europe 2021-05

CE 2797

