

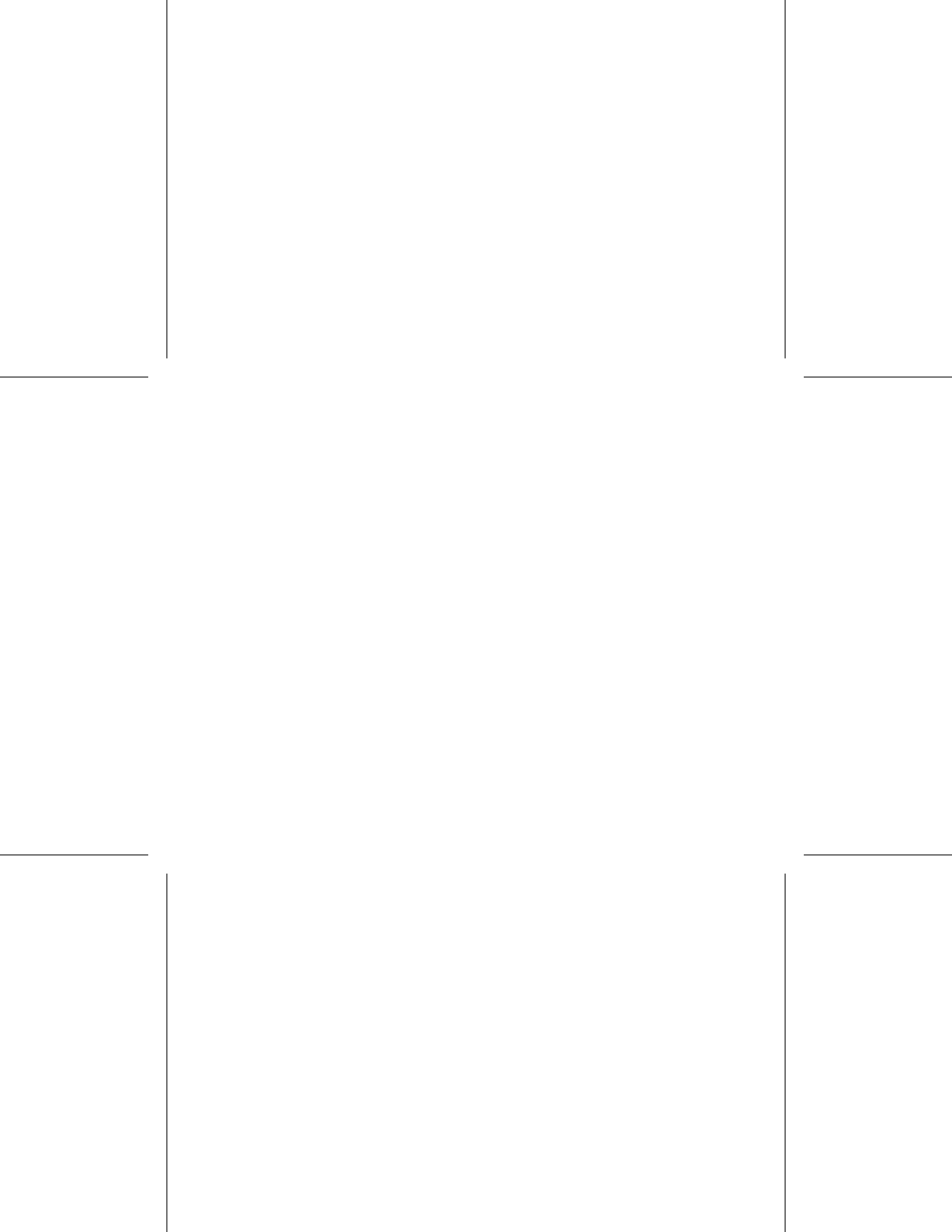
Boston
Scientific

MANUAL TÉCNICO DO MÉDICO

ADVANTIO™

MARCAPASSO

REF K082, K083, K084



Índice

Descrição do Dispositivo	1
Informações Relacionadas	3
Indicações e Uso	3
Contraindicações	5
Avisos	6
Precauções	9
Informações Adicionais de Precaução	30
Acompanhamento do Gerador de Pulsos Pós-Terapia	30
Estimulação Elétrica Transcutânea de Nervos (TENS)	31
Eletrocautério e Ablação por Rádio Frequência (RF)	33
Radiação Ionizante	36
Pressões Elevadas	37
Eventos Adversos Potenciais	40
Especificações Mecânicas	43
Itens incluídos na embalagem	45
Símbolos na embalagem	46
Características de fábrica	49
Identificador Radiográfico	51
Longevidade do Gerador de Pulsos	52
Informações sobre a Garantia	59
Confiabilidade do produto	59
Informações de Aconselhamento ao Paciente	60

Manual do Paciente.....	62
Conexões do Eletrodo	62
Implante do Gerador de Pulsos.....	64
Passo A: Equipamento de Verificação.....	64
Passo B: Interrogação e Verificação do Gerador de Pulsos.....	65
Passo C: Implante do Sistema de Eletrodos	66
Passo D: Realização de Medições de Linha de Base	67
Passo E: Formação da Bolsa de Implante	69
Passo F: Conexão dos Eletrodos ao Gerador de Pulsos	71
Passo G: Avaliação dos Sinais dos Eletrodos.....	77
Passo H: Programação do Gerador de Pulsos.....	78
Passo I: Implante do Gerador de Pulsos.....	78
Passo J: Preenchimento e Devolução do Formulário de Implante.....	80
Chave de torque bidirecional.....	80
Testes de Acompanhamento.....	83
Acompanhamento Antes da Alta.....	84
Acompanhamento de Rotina.....	85
Explante.....	87

A Boston Scientific Corporation adquiriu a Guidant Corporation em abril de 2006. Durante o período de transição, você poderá ver tanto os nomes da Boston Scientific como da Guidant nos produtos e materiais destinados aos pacientes. Ao longo dessa transição, continuaremos a oferecer aos médicos e aos pacientes dispositivos médicos e terapias com tecnologia avançada e de alta qualidade.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Este manual contém informações sobre a família de marcapassos implantáveis ADVANTIO, incluindo os seguintes tipos de geradores de pulsos (os modelos específicos estão relacionados na "Especificações Mecânicas" na página 43):

- SR—marcapasso de câmara única, que administra estimulação e detecção ventricular ou atrial
- DR—marcapasso dupla câmara, que administra estimulação e detecção ventricular e atrial

Terapias

Estes geradores de pulsos administram estimulação para bradicardia e estimulação de frequência adaptativa para detectar e tratar bradiarritmias.

Eletrodos

O gerador de pulsos possui saídas programáveis de maneira independente e aceita um ou mais dos seguintes eletrodos, dependendo do modelo:

- Um eletrodo atrial unipolar ou bipolar IS-11¹
- Um eletrodo ventricular direito unipolar ou bipolar IS-1

OBSERVAÇÃO: Os dispositivos de câmara única aceitam um eletrodo atrial IS-1 ou um eletrodo ventricular IS-1.

O gerador de pulsos e os eletrodos constituem a parte implantável do sistema gerador de pulsos.

Sistema PRM

Estes geradores de pulsos só podem ser utilizados com o Sistema de Programação ZOOM LATITUDE, que constitui a parte externa do sistema gerador de pulsos e inclui:

- Programador/Registrador/Monitor (PRM) Modelo 3120
- Software ZOOMVIEW Modelo 2869
- Pá de Telemetria Acessória Modelo 6577

1. IS-1 refere-se ao padrão internacional ISO 5841-3:2000.

O sistema PRM pode ser utilizado para:

- Interrogar o gerador de pulsos
- Programar o gerador de pulsos para administrar várias opções de terapia
- Acessar as funções de diagnóstico do gerador de pulsos
- Realizar testes de diagnóstico não invasivos
- Acessar dados do histórico da terapia

INFORMAÇÕES RELACIONADAS

Consulte o Manual de Instruções do eletrodo para obter informações sobre o implante, avisos e precauções gerais, indicações, contraindicações e especificações técnicas. Leia atentamente este material para obter instruções específicas sobre o procedimento de implante para as configurações dos eletrodos escolhidos.

Consulte o Manual do Operador do sistema PRM para obter informações específicas sobre o PRM, tais como configuração, manutenção e manuseio.

INDICAÇÕES E USO

Os marcapassos da Boston Scientific são indicados para o tratamento das seguintes condições:

- Bloqueio atrioventricular paroxístico sintomático ou permanente de segundo ou terceiro grau

- Bloqueio de ramo bilateral sintomático
- Disfunção sintomática do nó sinusal paroxística ou transitória, com ou sem distúrbios da condução atrioventricular associados (por exemplo, bradicardia sinusal, parada sinusal, bloqueio sinoatrial [SA])
- Síndrome bradicardia-taquicardia, para prevenir a bradicardia sintomática ou algumas formas de taquiarritmias sintomáticas
- Síndromes neurovasculares (vaso-vagais) ou síndromes de hipersensibilidade do seio carotídeo

A estimulação de frequência adaptativa é indicada para pacientes que apresentam incompetência cronotrópica e que podem se beneficiar de frequências mais altas de estimulação simultâneas a aumentos na Ventilação Minuto e/ou no nível de atividade física.

Os modos dupla câmara e de acompanhamento atrial também são indicados para pacientes que podem se beneficiar da manutenção da sincronia AV.

Os modos dupla câmara são especificamente indicados para o tratamento de:

- Distúrbios da condução que necessitam de restauração da sincronia AV, incluindo os diversos graus de bloqueio AV

- Intolerância VVI (por exemplo, síndrome do marcapasso) na presença de ritmo sinusal persistente
- Débito cardíaco baixo ou insuficiência cardíaca congestiva secundária à bradicardia

CONTRAINDICAÇÕES

Estes marcapassos da Boston Scientific são contraindicados para pacientes portadores de um cardioversor desfibrilador implantável (CDI) implantado separado.

O uso de certos modos de estimulação e/ou funções disponíveis nestes marcapassos da Boston Scientific é contraindicado para os seguintes pacientes sob as circunstâncias relacionadas:

- Ventilação Minuto em pacientes com eletrodos ventriculares e atriais unipolares
- Estimulação atrial de câmara única em pacientes com condução nodal AV comprometida
- Modos de acompanhamento atrial para pacientes com taquiarritmias atriais refratárias crônicas (flutter ou fibrilação atrial), que podem acionar estimulação ventricular
- Estimulação atrial de câmara única e dupla câmara em pacientes com taquiarritmias atriais refratárias crônicas

- Estimulação assíncrona na presença (ou probabilidade) de competição entre os ritmos estimulado e intrínseco

AVISOS

Geral

- **Conhecimento das etiquetas.** Antes de realizar o implante, leia este Manual na íntegra para evitar danos ao gerador de pulsos e/ou eletrodos. Tais danos podem resultar em lesões ao paciente ou em sua morte.
- **Para ser usado somente uma vez.** Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo o que, por sua vez, pode resultar em ferimento, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar uma infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando, à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a ferimento, doença ou morte do paciente.
- **Proteção de desfibrilação de segurança.** Durante o implante e os testes eletrofisiológicos, tenha sempre à mão a proteção da desfibrilação externa. Se não terminada a tempo, uma taquiarritmia ventricular induzida pode resultar na morte do paciente.

- **Gerador de pulsos separado.** Não use este gerador de pulsos com outro gerador de pulsos. Esta combinação pode provocar uma interação entre os geradores de pulsos, resultando em danos ao paciente ou em uma falta de administração de terapia.
- **Operação Safety Core.** Em resposta às condições de falha irrecuperáveis ou repetidas aplicáveis, o gerador de pulsos reverte irreversivelmente para a operação Safety Core. A estimulação Safety Core é unipolar, sendo contraindicada para pacientes portadores de um cardioversor desfibrilador implantável (CDI).

Manuseio

- **Não dobre os eletrodos.** Não dobre, torça ou trance o eletrodo com outros eletrodos, uma vez que isto pode provocar abrasão do isolamento do eletrodo ou danos ao condutor.

Programação e Operações do Dispositivo

- **Modos de acompanhamento atrial.** Não use modos de acompanhamento atrial em pacientes com taquiarritmias atriais refratárias crônicas. O acompanhamento de arritmias atriais pode resultar em taquiarritmias ventriculares.

- **Lead Safety Switch (Chave de Segurança do Eletrodo) programada em On.** Nos dispositivos com a chave de segurança do eletrodo programada em On, a polaridade do eletrodo reverte para unipolar na presença de uma impedância do eletrodo ≤ 200 ou $\geq 2.000 \Omega$. A estimulação unipolar é contraindicada para pacientes portadores de um cardioversor desfibrilador implantável (CDI).
- **Ajustes de sensibilidade e IEM.** Se programado para um valor fixo de sensibilidade atrial de 0,15 mV, o gerador de pulsos pode ficar mais suscetível à interferência eletromagnética. Esta maior suscetibilidade deve ser levada em consideração quando se determinar a programação de acompanhamento de pacientes que necessitam de tal ajuste.

Pós-Implante

- **Ambientes protegidos.** Instrua os pacientes a procurarem orientação médica antes de entrarem em ambientes que possam afetar adversamente o funcionamento do dispositivo médico implantável ativo, incluindo áreas protegidas por um aviso que impede a entrada de pacientes portadores de um gerador de pulsos.
- **Exposição à Ressonância Magnética.** Não exponha um paciente à ressonância magnética. Os fortes campos magnéticos podem danificar o gerador de pulsos e/ou o sistema de eletrodos, possivelmente resultando em lesões ao paciente ou em sua morte.

- **Diatermia.** Não submeta um paciente com um gerador de pulsos e/ou eletrodo implantado à diatermia, uma vez que ela pode causar fibrilação, queimadura do miocárdio e danos irreversíveis ao gerador de pulsos por causa das correntes induzidas.

PRECAUÇÕES

Considerações Clínicas

- **STAT PACE.** STAT PACE iniciará a estimulação unipolar.
- **Taquicardia Mediada pelo Marcapasso (PMT).** A programação do PVARP mínimo para um valor menor que a condução V—A retrógrada pode aumentar a probabilidade de uma PMT.
- **Automatic Capture (Captura Automática).** A Automatic Capture (Captura Automática) destina-se exclusivamente a uso ventricular. Não programe a Amplitude para Auto em dispositivos de câmara única implantados no átrio.
- **Modos do MV Sensor (Sensor VM).** A segurança e a eficácia dos modos do sensor VM não foram clinicamente estabelecidas em pacientes com implantes abdominais.

- **Desempenho dos modos do MV Sensor (Sensor VM).** O desempenho do sensor VM pode ser adversamente afetado sob condições transitórias, como pneumotórax, efusão pericárdica ou efusão pleural. Considere a possibilidade de programar o sensor VM em Off até que estas condições sejam resolvidas.
- **Modos de frequência adaptativa.** Os modos de frequência adaptativa baseados completa ou parcialmente na VM podem ser inadequados para pacientes que podem atingir ciclos respiratórios menores que um segundo (maiores que 60 respirações por minuto). As frequências respiratórias mais altas atenuam o sinal de impedância, que diminui a resposta da frequência da VM (isto é, a frequência de estimulação cai na direção do LRL programado,).

Os modos de frequência adaptativa baseados completa ou parcialmente na VM não devem ser usados em pacientes com:

- Um CDI
- Eletrodos unipolares—para detecção da VM, um eletrodo bipolar é necessário no átrio ou no ventrículo
- Eletrodos epicárdicos ventriculares—a medição da VM foi testada apenas com um eletrodo transvenoso bipolar
- Um ventilador mecânico—o uso do ventilador pode resultar em uma frequência inadequada orientada pelo sensor VM

Esterilização e Armazenamento

- **Se a embalagem estiver danificada.** As bandejas com blisters e o conteúdo são esterilizados com o gás óxido de etileno antes da embalagem final. Quando o gerador de pulsos e/ou eletrodo é recebido, ele está esterilizado, se a embalagem estiver intacta. Se a embalagem estiver molhada, perfurada, aberta ou apresentar outros danos, devolva o dispositivo à Boston Scientific.
- **Temperatura de armazenamento e compensação.** As temperaturas de armazenamento recomendadas são 0–50°C (32–122°F). Deixe o dispositivo atingir a temperatura adequada antes de utilizar as funções de comunicação por telemetria, de o programar ou implantar, uma vez que as temperaturas extremas podem afetar o seu funcionamento inicial.
- **Armazenamento do dispositivo.** Guarde o gerador de pulsos em um lugar limpo, afastado de campos magnéticos, de conjuntos que contenham ímãs e de fontes de IEM para evitar danos ao dispositivo.
- **Prazo de validade (Usar antes de).** Implante o gerador de pulsos e/ou eletrodo antes ou até a data USE BY (Usar antes de) impressa na etiqueta da embalagem, pois esta data indica a vida útil validada de armazenamento. Por exemplo, se esta data for 1º de janeiro, não implante neste dia ou depois de 2 de janeiro.

Implante

- **Benefícios esperados.** Determine se os benefícios esperados do dispositivo, oferecidos pelas opções programáveis, excedem a possibilidade de esgotamento mais rápido da bateria.
- **Avalie o paciente para a cirurgia.** Pode haver fatores adicionais ligados à saúde geral e às condições médicas do paciente que, apesar de não estarem relacionados com o funcionamento ou o propósito do dispositivo, podem fazer do paciente um mau candidato para o implante deste sistema. Grupos de assessoria em saúde cardíaca podem ter publicado orientações que talvez lhe sejam úteis na condução desta avaliação.
- **Compatibilidade do eletrodo.** Antes do implante, confirme a compatibilidade do eletrodo com o gerador de pulsos. A utilização de eletrodos incompatíveis pode danificar o conector e/ou resultar em consequências adversas potenciais,, como undersensing da atividade cardíaca ou falha para administrar a terapia necessária.
- **Pá de telemetria.** Tenha sempre a mão uma pá de telemetria esterilizada, caso ocorra perda da telemetria ZIP. Verifique se a pá pode ser facilmente conectada ao programador e se está dentro do alcance do gerador de pulsos.

- **Equipamento alimentado por eletricidade.** Tenha extremo cuidado ao testar os eletrodos usando um equipamento alimentado por eletricidade, pois uma corrente de dispersão superior a 10 μ A pode induzir fibrilação ventricular. Certifique-se de que qualquer equipamento alimentado por eletricidade está de acordo com as especificações.
- **Dispositivo de substituição.** O implante de um dispositivo de substituição em uma bolsa subcutânea, onde anteriormente havia sido implantado um dispositivo maior, pode provocar o acúmulo de ar na própria bolsa, migração, erosão ou um contato insuficiente entre o dispositivo e o tecido muscular. A irrigação da bolsa com solução salina estéril reduz a possibilidade de acúmulo de ar e de contato insuficiente. A sutura do dispositivo no lugar reduz a possibilidade de migração e de erosão.
- **Não dobre o eletrodo perto da interface eletrodo–bloco de conectores.** Introduza o terminal do eletrodo reto no porto do eletrodo. Não dobre o eletrodo perto da interface eletrodo–bloco de conectores. Uma introdução incorreta pode causar danos ao isolamento ou ao conector.
- **Ausência de um eletrodo.** A ausência de um eletrodo ou de um plugue em um porto de eletrodo pode afetar o desempenho do dispositivo. Se um eletrodo não for usado, certifique-se de introduzir corretamente um plugue no porto não utilizado e de apertar o parafuso de fixação no plugue.

- **Dispositivo dupla câmara sem um eletrodo RV funcional.** Se um dispositivo dupla câmara estiver programado para AAI(R), certifique-se de que um eletrodo RV está presente. Na ausência de um eletrodo RV funcional, a programação para AAI(R) pode resultar em undersensing ou oversensing.
- **Conexões dos eletrodos.** Não introduza um eletrodo no conector do gerador de pulsos sem tomar as seguintes precauções para garantir uma introdução correta:
 - Introduza a chave de torque na depressão pré-fendada do plugue selante, antes de introduzir o eletrodo no porto, para liberar fluido ou ar preso.
 - Verifique visualmente se o parafuso de fixação está suficientemente retraído para permitir a introdução. Se necessário, utilize a chave de torque para soltar o parafuso de fixação.
 - Introduza completamente cada eletrodo em seu porto do eletrodo e, em seguida, aperte o parafuso de fixação no pino do terminal.
- **Desvio de energia.** Não deixe nenhum objeto eletricamente condutor entrar em contato com o eletrodo ou o dispositivo durante a indução, porque ele pode desviar energia, resultando em menos energia chegando ao paciente, e pode danificar o sistema implantado.

- **Não suture diretamente sobre o eletrodo.** Não suture diretamente sobre o corpo do eletrodo, pois isso pode provocar danos estruturais. Utilize a manga de sutura para prender o eletrodo proximal ao local de entrada venosa para evitar que o eletrodo se movimente.
- **MV Sensor (Sensor VM).** Não programe o MV Sensor (Sensor VM) em On antes de o gerador de pulsos ter sido implantado e a integridade do sistema ter sido testada e verificada.

Programação do Dispositivo

- **Comunicação do dispositivo.** Para comunicação com o gerador de pulsos, use somente o PRM e o software designados.
- **Ajustes da STAT PACE.** Quando um gerador de pulsos é programado para os ajustes STAT PACE, ele continua estimulando nos valores de STAT PACE de alta energia se não for reprogramado. Provavelmente, o uso dos parâmetros de STAT PACE diminui a longevidade do dispositivo.

- **Margens de estimulação e de detecção.** Leve em consideração a maturação do eletrodo ao escolher os ajustes da amplitude de estimulação, largura de pulso de estimulação e sensibilidade.
 - Um limiar agudo de estimulação maior que 1,5 V ou um limiar crônico de estimulação maior que 3 V pode resultar em perda da captura, uma vez que os limiares podem aumentar com o passar do tempo.
 - Uma amplitude da onda-R menor que 5 mV ou uma amplitude da onda-P menor que 2 mV pode resultar em undersensing, uma vez que a amplitude detectada pode diminuir depois do implante.
 - A impedância do eletrodo de estimulação deve situar-se dentro de uma faixa de 200 Ω e 2.000 Ω .
- **Valores de impedância do eletrodo e Chave de Segurança do Eletrodo.** Se forem utilizados eletrodos com valores de impedância medidos de aproximadamente 200 ou 2.000 Ω , considere a programação da Lead Safety Switch (Chave de Segurança do Eletrodo) em Off.
- **Programação correta da configuração do eletrodo.** Se a Lead Configuration (Configuração do Eletrodo) for programada para Bipolar quando um eletrodo unipolar estiver implantado, não ocorre estimulação.

- **Programação para taquiarritmias supraventriculares (SVTs).** Determine se o dispositivo e as opções programáveis são apropriadas para pacientes com SVTs, uma vez que as SVTs podem iniciar uma terapia indesejada do dispositivo.
- **Estimulação de frequência adaptativa.** A estimulação de frequência adaptativa deve ser usada com cautela em pacientes incapazes de tolerar frequências de estimulação aumentadas.
- **Períodos refratários ventriculares (VRPs) na estimulação de frequência adaptativa.** A estimulação de frequência adaptativa não é limitada pelos períodos refratários. Um período refratário longo programado em combinação com uma MSR alta pode resultar em estimulação assíncrona durante períodos refratários, uma vez que a combinação pode causar uma janela de detecção muito pequena ou nenhuma. Utilize o Dynamic AV Delay (Intervalo AV Dinâmico) para otimizar as janelas de detecção. Se você estiver inserindo um AV Delay fixo, leve em consideração os resultados da detecção.
- **Oversensing atrial.** Verifique e confirme que não existem artefatos dos ventrículos no canal atrial, ou o resultado pode ser um oversensing atrial. Se houver artefatos ventriculares no canal atrial, pode ser necessário reposicionar o eletrodo atrial a fim de minimizar sua interação.

- **ATR Entry Count (Contagem de Entrada de ATR).** Tenha cuidado ao programar a Entry Count (Contagem de Entrada) para valores baixos em conjunto com uma ATR Duration (Duração de ATR) curta. Esta combinação permite uma mudança de modo com pouquíssimos batimentos atriais. Por exemplo, se a Entry Count (Contagem de Entrada) foi programada para 2 e a ATR Duration (Duração de ATR) para 0, a mudança de modo de ATR pode ocorrer em 2 intervalos atriais rápidos. Nestes casos, uma série curta de eventos atriais prematuros pode provocar a mudança de modo do dispositivo.
- **ATR Exit Count (Contagem de Saída de ATR).** Tenha cuidado ao programar a Exit Count (Contagem de Saída) para valores baixos. Por exemplo, se a Exit Count (Contagem de Saída) foi programada para 2, poucos ciclos de undersensing atrial podem causar a terminação da mudança de modo.
- **Programação correta sem um eletrodo atrial.** Se um eletrodo atrial não for implantado (mas o porto está com um plugue) ou se um eletrodo atrial for abandonado, mas permanecer conectado ao bloco de conectores, a programação do dispositivo deve ser consistente com o número e o tipo de eletrodos que estão efetivamente em uso.

- **Recalibração da VM.** Para obter uma VM precisa da linha de base, o sensor VM é calibrado automaticamente ou pode ser calibrado manualmente. Uma nova calibração manual deve ser realizada se o gerador de pulsos for removido da bolsa após o implante, como durante um procedimento de reposicionamento do eletrodo, ou em casos onde a VM da linha de base pode ter sido afetada por fatores, tais como maturação do eletrodo, acúmulo de ar na bolsa, movimento do gerador de pulsos devido a uma sutura inadequada, desfibrilação ou cardioversão externa, ou por outras complicações do paciente (por exemplo, pneumotórax).
- **Ajuste da detecção.** Logo após o ajuste de qualquer parâmetro ou qualquer modificação do eletrodo de detecção, sempre verifique se há detecção apropriada. Programar a Sensitivity (Sensibilidade) para o valor mais alto (sensibilidade mais baixa) pode resultar em detecção atrasada ou undersensing da atividade cardíaca. Da mesma maneira, programar para valor mais baixo (sensibilidade mais alta) pode resultar em oversensing de sinais não cardíacos.
- **Sensibilidade na configuração unipolar do eletrodo.** A amplitude e a prevalência de ruído de miopotenciais são maiores em configurações unipolares do eletrodo, quando comparadas a configurações bipolares do eletrodo. Para pacientes com uma configuração unipolar do eletrodo e com oversensing de miopotenciais durante atividade envolvendo os músculos peitorais, recomenda-se a programação da Fixed Sensitivity (Sensibilidade Fixa).

Riscos Ambientais e da Terapia Médica

- **Evite interferência eletromagnética (IEM).** Oriente os pacientes a evitarem fontes de IEM. O gerador de pulsos pode inibir a estimulação em face de oversensing ou pode mudar para estimulação assíncrona na frequência de estimulação programada ou na frequência magnética na presença de IEM.

Normalmente, afastar-se da fonte de IEM ou desligá-la permite que o gerador de pulsos retorne à operação normal.

São exemplos de fontes potenciais de IEM:

- Fontes de energia elétrica, equipamento de solda a arco ou por resistência e jaques robóticos
- Linhas de distribuição de energia de alta tensão
- Fornos de fundição elétrica
- Grandes transmissores de RF, como radares
- Transmissores de rádio, incluindo os usados para controlar brinquedos
- Dispositivos de vigilância eletrônica (antiroubo)
- Um alternador em um carro em funcionamento

- Tratamentos médicos e exames de diagnóstico nos quais uma corrente elétrica é passada através do corpo, tais como TENS, eletrocautério, eletrólise/termólise, exames de eletrodiagnóstico, eletromiografia ou exames de condução nervosa
- Qualquer dispositivo aplicado externamente que usa um sistema automático de alarme de detecção de eletrodo (por exemplo, um aparelho de ECG)

Ambientes Médico-Hospitalares

- **Ventiladores mecânicos.**

Programe o MV Sensor (Sensor VM) em Off durante a ventilação mecânica. Do contrário, pode ocorrer o seguinte:

- Frequência orientada pelo sensor VM inadequada
- **Corrente elétrica conduzida.** Qualquer equipamento médico, tratamento, terapia ou exame diagnóstico que introduz corrente elétrica no paciente pode interferir no funcionamento do gerador de pulsos.
- Monitores externos de pacientes (por exemplo, monitores respiratórios, monitores de ECG de superfície, monitores hemodinâmicos) podem causar interferência no gerador de pulsos, podendo resultar em estimulação acelerada, possivelmente até a frequência máxima orientada pelo sensor, quando a VM estiver programada em On. Para resolver interações

suspeitas, desative o sensor VM programando-o em Off (não ocorre orientação pela frequência de VM ou tendência baseada no sensor VM) ou em Passive (não ocorre orientação pela frequência de VM). Como alternativa, programe o Brady Mode (Modo de Bradicardia) para um modo não responsivo à frequência (não ocorre orientação pela frequência de VM). Se um PRM não estiver disponível e o gerador de pulsos estiver estimulando na frequência orientada pelo sensor, aplique um ímã ao gerador de pulsos para iniciar estimulação assíncrona temporária não responsiva à frequência.

- Terapias, tratamentos médicos e exames de diagnóstico que usam corrente elétrica conduzida (por exemplo, TENS, eletrocautério, eletrólise/termólise, exames de eletrodiagnóstico, eletromiografia ou exames de condução nervosa) podem interferir ou danificar o gerador de pulsos. Programe o dispositivo para o Electrocautery Mode (Modo de Eletrocautério) antes do tratamento e monitore o desempenho do dispositivo durante o tratamento. Depois do tratamento, verifique o funcionamento do gerador de pulsos ("Acompanhamento do Gerador de Pulsos Pós-Terapia" na página 30).
- **Desfibrilação interna.** Não use pás de desfibrilação interna ou cateteres a menos que o gerador de pulsos esteja desconectado dos eletrodos, pois os eletrodos podem desviar energia. Isto pode resultar em lesões ao paciente e danos ao sistema implantado.

- **Desfibrilação externa.** Pode levar até 15 segundos para a detecção ser recuperada depois da administração de um choque externo. Em situações não emergenciais, para pacientes dependentes de marcapasso, considere a possibilidade de programar o gerador de pulsos para um modo de estimulação assíncrono antes de realizar uma cardioversão ou desfibrilação externa.

A cardioversão ou desfibrilação externa pode danificar o gerador de pulsos. Para ajudar a prevenir danos ao gerador de pulsos, considere o seguinte:

- Evite colocar um adesivo (ou pá) diretamente sobre o gerador de pulsos. Posicione os adesivos (ou pás) o mais longe possível do gerador de pulsos.
- Posicione os adesivos (ou pás) em uma orientação posterior-anterior quando o dispositivo estiver implantado na região peitoral direita ou em uma orientação anterior-ápice quando o dispositivo estiver implantado na região peitoral esquerda.
- Ajuste a saída de energia do equipamento de desfibrilação externa o mais baixo clinicamente aceitável.
- Em situações não emergenciais, antes de realizar a cardioversão ou desfibrilação externa, programe o sensor VM em Off.

Após a cardioversão ou desfibrilação externa, verifique o funcionamento do gerador de pulsos ("Acompanhamento do Gerador de Pulsos Pós-Terapia" na página 30).

- **Litotripsia.** A litotripsia por onda de choque extracorpórea (ESWL) pode provocar interferência eletromagnética com o gerador de pulsos ou danificá-lo. Se a ESWL for clinicamente necessária, considere o seguinte a fim de minimizar o potencial de encontrar interação:
 - Focalize o feixe de ESWL, pelo menos, a 15 cm (6 polegadas) de distância do gerador de pulsos.
 - Dependendo das necessidades de estimulação do paciente, programe o Brady Mode (Modo de Bradicardia) para um modo VVI ou VOO não responsivo à frequência.
- **Energia de ultrassom.** A energia terapêutica do ultrassom (por exemplo, litotripsia) pode danificar o gerador de pulsos. Se for necessário usar energia terapêutica do ultrassom, evite focalizar perto do gerador de pulsos. Não se sabe se o ultrassom diagnóstico (por exemplo, ecocardiografia) causa danos ao gerador de pulsos.

- **Interferência eletromagnética.** A interferência elétrica ou “ruído” proveniente de dispositivos, tais como eletrocautério e equipamento de monitoramento, pode interferir no estabelecimento ou na manutenção de telemetria para interrogação e programação do dispositivo. Na presença de tal interferência, afaste o programador de dispositivos elétricos e verifique se os fios e os cabos da pá não se cruzam. Se a telemetria for cancelada por causa da interferência, o dispositivo deve ser novamente interrogado antes da informação de avaliação da memória do gerador de pulsos.
- **Interferência de radiofrequência (RF).** Os sinais de RF de dispositivos que operam em frequências próximas à do gerador de pulsos podem interromper a telemetria ZIP durante a interrogação ou programação do gerador de pulsos. A interferência de RF pode ser reduzida através do aumento da distância entre o dispositivo de interferência e o PRM e o gerador de pulsos. Exemplos de dispositivos que podem causar interferência:
 - Aparelhos de telefone sem fio ou estações de rádio
 - Determinados sistemas de monitoramento de paciente
- **Introdução de fio guia na linha central.** Tenha cuidado ao introduzir fios guia para a colocação de outros tipos de sistemas de cateter venoso central, tais como linhas PIC ou cateteres Hickman, em locais onde os eletrodos do gerador de pulsos possam ser encontrados. A introdução de tais fios guia nas veias que contenham eletrodos pode resultar em danos ou deslocamento dos eletrodos.

Ambientes Doméstico e Ocupacional

- **Eletrrodomésticos.** Os eletrrodomésticos em bom estado de funcionamento e devidamente aterrados normalmente não produzem IEM suficiente para interferir na operação do gerador de pulsos. Existem registros de distúrbios causados por ferramentas manuais elétricas ou barbeadores elétricos utilizados diretamente sobre o local de implante do gerador de pulsos.
- **Campos magnéticos.** Avise os pacientes que a exposição prolongada a campos magnéticos fortes (maiores que 10 gauss ou 1 mTesla) pode acionar a função magnética. Exemplos de fontes magnéticas:
 - Transformadores e motores industriais
 - Scanners de ressonância magnética
 - Alto-falantes estéreos grandes
 - Receptores de telefone se mantidos dentro de um alcance de 1,27 cm (0,5 polegadas) do gerador de pulsos
 - Pás magnéticas, tais como as usadas para segurança em aeroportos e no jogo de Bingo

- **Equipamento de Vigilância Eletrônica (EAS).** Oriente os pacientes a evitarem ficar muito tempo próximos a dispositivos antirroubo, como os encontrados nas entradas e saídas de lojas de departamento e bibliotecas públicas. Os pacientes devem passar por eles caminhando normalmente, pois estes dispositivos podem fazer com que gerador de pulsos funcione incorretamente.
- **Telefones celulares.** Oriente os pacientes a segurarem telefones celulares no ouvido oposto ao lado onde o dispositivo está implantado. Os pacientes não devem carregar um telefone celular ligado dentro de um bolso de camisa ou em um cinto que fique a menos de 15 cm do dispositivo implantado, pois alguns telefones celulares podem fazer com que o gerador de pulsos administre uma terapia inadequada ou iniba a terapia adequada.

Exames de Acompanhamento

- **Teste de limiar de estimulação.** Se a condição do paciente ou o regime medicamentoso foi alterado ou os parâmetros do dispositivo foram reprogramados, considere fazer um teste do limiar de estimulação para confirmar margens adequadas para captura de estimulação.

- **Considerações de acompanhamento para pacientes deixando o país.** As considerações de acompanhamento do gerador de pulsos devem ser feitas com antecedência para pacientes que planejam viajar ou se mudar após o implante para um país diferente do país onde o dispositivo foi implantado. O status regulatório de aprovação para dispositivos e configurações associadas de softwares do programador variam em cada país; alguns países podem não ter aprovação ou capacidades para acompanhar produtos específicos.

Entre em contato com a Boston Scientific, usando as informações indicadas na contracapa, para ajudar a determinar a viabilidade do acompanhamento do dispositivo no país de destino do paciente.

Explante e Descarte

- **Incineração.** Verifique e confirme se o gerador de pulsos foi removido antes da cremação. As temperaturas de cremação e incineração podem explodir o gerador de pulsos.

- **Manuseio do dispositivo.** Antes de explantar, limpar ou transportar o dispositivo, execute as seguintes ações para evitar a sobrescrição de dados históricos importantes da terapia:

- Programe o Brady Mode (Modo de Bradicardia) do gerador de pulsos em Off
- Programe o Ventricular Tachy EGM Storage (Armazenamento de EGM de Taquicardia Ventricular) em Off

Limpe e desinfete o dispositivo usando técnicas de manuseio padrão para riscos biológicos.

- **Dispositivos explantados.** Devolva todos os eletrodos e geradores de pulsos explantados para a Boston Scientific. O exame de geradores de pulsos e de eletrodos explantados pode fornecer informações para a melhora contínua da confiabilidade do sistema e para considerações sobre a garantia.

Não implante um gerador de pulsos e/ou eletrodo explantado em outro paciente, uma vez que a esterilidade, funcionalidade e confiabilidade não podem ser garantidas.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS DE PRECAUÇÃO

Acompanhamento do Gerador de Pulsos Pós-Terapia

Após uma cirurgia ou um procedimento médico com o potencial de afetar o funcionamento do gerador de pulsos, deve-se efetuar um acompanhamento completo, que pode incluir o seguinte:

- Interrogar o gerador de pulsos com um programador
- Analisar eventos clínicos e códigos de erro
- Analisar o Arrhythmia Logbook (Registro de Arritmias), incluindo os eletrogramas armazenados (EGMs)
- Analisar os EGMs em tempo real
- Testar os eletrodos (limiar, amplitude e impedância)
- Analisar o desempenho do sensor VM e fazer uma calibração manual do sensor VM, se desejado
- Verificar o estado da bateria
- Programar qualquer parâmetro permanente de bradicardia para um novo valor e, depois, reprogramá-lo de volta ao valor desejado

- Salvar todos os dados do paciente
- Verificar a programação final adequada antes de permitir que o paciente deixe a clínica

Estimulação Elétrica Transcutânea de Nervos (TENS)

CUIDADO: A TENS envolve a passagem de corrente elétrica pelo corpo e pode interferir no funcionamento do gerador de pulsos. Se a TENS for clinicamente necessária, avalie os ajustes da terapia TENS para que sejam compatíveis com o gerador de pulsos. As diretrizes a seguir podem reduzir a probabilidade de interação:

- Coloque os eletrodos TENS o mais perto possível uns dos outros e o mais longe possível do gerador de pulsos.
- Use a saída de energia mais baixa clinicamente adequada.
- Considere realizar um monitoramento cardíaco durante o uso da TENS, em especial para pacientes que dependem de marcapasso.

Outros passos que podem ser efetuados para ajudar a reduzir a interferência durante o uso da TENS em clínicas:

- Se houver suspeita de interferência durante o uso desligue a unidade de TENS.

- Se for observada uma inibição da estimulação, use um ímã para estimular assincronicamente.
- Não altere os ajustes da TENS até verificar que os novos ajustes não interferem no funcionamento do gerador de pulsos.

Se a TENS for clinicamente necessária fora do ambiente clínico (como em uso doméstico), dê aos pacientes as seguintes instruções:

- Não altere os ajustes da TENS ou a posição do eletrodo, a menos que receba orientação para fazer isso.
- Termine cada sessão de TENS, desligando a unidade antes de remover os eletrodos.
- Se o paciente tiver sintomas de desmaio, tontura ou perda de consciência durante o uso da TENS, ele deve desligar a unidade de TENS e entrar em contato com seu médico.

Siga as etapas abaixo para usar o PRM para avaliar o funcionamento do gerador de pulsos durante o uso da TENS:

1. Observe os EGMs em tempo real nos ajustes prescritos de saída da TENS, anotando quando ocorrer uma detecção adequada ou interferência.

OBSERVAÇÃO: *O monitoramento acionado pelo paciente pode ser usado como um recurso adicional para confirmar o funcionamento do dispositivo durante o uso da TENS.*

2. Quando terminar, desligue a unidade da TENS.

Uma avaliação completa de acompanhamento do gerador de pulsos também deve ser efetuada após o uso da TENS, para garantir que o funcionamento do dispositivo não foi comprometido ("Acompanhamento do Gerador de Pulsos Pós-Terapia" na página 30).

Para obter mais informações, entre em contato com a Boston Scientific usando as informações da contracapa.

Eletrocautério e Ablação por Rádio Frequência (RF)

CUIDADO: O eletrocautério e a ablação por RF podem induzir arritmias e/ou fibrilação ventricular, podendo causar estimulação assíncrona, inibição da estimulação e/ou uma redução na saída de estimulação do gerador de pulsos, possivelmente levando a uma perda de captura. A ablação por RF também pode causar estimulação ventricular até a Maximum Tracking Rate (Frequência Máxima de Acompanhamento) (MTR) e/ou mudanças nos limiares de estimulação. Além disso, tenha cuidado ao realizar qualquer outro tipo de procedimento de ablação cardíaca em pacientes com dispositivos implantados.

Se o eletrocautério ou a ablação por RF for clinicamente necessária, observe o seguinte a fim de minimizar os riscos ao paciente e ao dispositivo:

- Dependendo das necessidades de estimulação do paciente, ative o Electrocautery Protection Mode (Modo de Proteção contra Eletrocautério), programe para um modo de estimulação assíncrona ou use um ímã para mudar para estimulação assíncrona. Uma opção para pacientes com ritmo intrínseco é programar o Brady Mode (Modo de Bradicardia) para VVI em uma frequência abaixo da frequência intrínseca para evitar estimulação competitiva.
- Tenha à mão equipamentos de estimulação e de desfibrilação temporária.
- Evite contato direto entre o equipamento de eletrocautério ou os cateteres de ablação e o gerador de pulsos e eletrodos. Uma ablação por RF perto do eletrodo pode danificar a interface eletrodo-tecido.
- Mantenha a via da corrente elétrica o mais longe possível do gerador de pulsos e dos eletrodos.
- Se a ablação por RF e/ou o eletrocautério for realizado em tecido perto do dispositivo ou dos eletrodos, monitore as pré- e pós-medidas dos limiares e impedâncias de detecção e estimulação para determinar a integridade e a estabilidade do sistema.

- No caso do eletrocautério, use um sistema de eletrocautério bipolar, sempre que possível, e bursts curtos, intermitentes e irregulares nos níveis de energia mais baixos praticáveis.
- O equipamento de ablação por RF pode causar interferência na telemetria entre o gerador de pulsos e o PRM. Se mudanças na programação do dispositivo forem necessárias durante um procedimento de ablação por RF, desligue o equipamento de ablação por RF antes da interrogação.

Quando terminar o procedimento, cancele o Electrocautery Protection Mode (Modo de Proteção contra Eletrocautério) para reativar os modos de terapia programados anteriormente.

Radiação Ionizante

CUIDADO: Não é possível especificar uma dosagem segura de radiação, nem garantir o funcionamento adequado de um gerador de pulsos após sua exposição à radiação ionizante. Vários fatores em conjunto determinam o impacto da terapia de radiação sobre um gerador de pulsos implantado, incluindo a proximidade do gerador de pulsos ao feixe de radiação, o tipo e o nível de energia do feixe de radiação, a frequência da dose, a dose total administrada ao longo da vida do gerador de pulsos e a blindagem do gerador de pulsos. O impacto da radiação ionizante também varia de um gerador de pulsos para outro e pode variar de nenhuma mudança no funcionamento até a perda da terapia de estimulação e de desfibrilação.

As fontes de radiação ionizante variam de maneira significativa em seu impacto potencial sobre um gerador de pulsos implantado. Diversas fontes de radiação terapêutica podem interferir ou danificar um gerador de pulsos implantado, incluindo as usadas para o tratamento do câncer, como o cobalto radioativo, aceleradores lineares, sementes radioativas e betatrons (elétrons beta).

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

- Maximizar a blindagem do gerador de pulsos dentro do campo de tratamento

- Determinar o nível adequado de monitoramento do paciente durante o tratamento

Avalie a operação do gerador de pulsos durante e após a sessão de tratamento de radiação, exercitando ao máximo a funcionalidade do dispositivo ("Acompanhamento do Gerador de Pulsos Pós-Terapia" na página 30). A extensão, o tempo e a frequência desta avaliação relativa ao regime de terapia de radiação dependem do estado de saúde atual do paciente, devendo, por isso, ser determinadas pelo cardiologista ou eletrofisiologista responsável.

Muitos diagnósticos do gerador de pulsos são feitos automaticamente a cada hora. Assim sendo, a avaliação do dispositivo não deve ser concluída até que os diagnósticos tenham sido atualizados e analisados (pelo menos uma hora após a exposição à radiação). Os efeitos da exposição à radiação sobre o gerador de pulsos implantado podem não ser detectados até que se passe algum tempo após a exposição. Por este motivo, continue monitorando de perto o funcionamento do gerador de pulsos e tome cuidado quando programar uma função nas semanas ou meses seguintes à terapia de radiação.

Pressões Elevadas

A International Standards Organization (ISO) não aprovou um teste de pressão padronizado para geradores de pulsos implantados que passam por terapia com oxigênio hiperbárico (HBOT) ou que tenham sido submetidos a mergulhos. No entanto, a Boston Scientific desenvolveu um protocolo de testes para avaliar o desempenho do

dispositivo na exposição a pressões atmosféricas elevadas. O resumo a seguir do teste de pressão não deve ser visto como um endosso (e não o é) para a terapia com oxigênio hiperbárico (HBOT) ou para atividades de mergulho.

CUIDADO: As pressões elevadas devido ao HBOT ou mergulho podem danificar o gerador de pulsos. Durante o teste laboratorial, todos os geradores de pulsos na amostra de teste funcionaram conforme o planejado quando expostos a mais de 1.000 ciclos a uma pressão de 5,0 ATA. Os testes laboratoriais não caracterizaram o impacto da pressão elevada sobre o desempenho do gerador de pulsos ou a resposta fisiológica enquanto implantados em um corpo humano.

A pressão em cada ciclo de teste começou na pressão ambiente/da sala, aumentou para um nível alto, depois retornou à pressão ambiente. Embora o tempo de parada (a quantidade de tempo sob pressão elevada) possa ter um impacto sobre a fisiologia humana, os testes indicaram que ele não afetou o desempenho do gerador de pulsos. As equivalências dos valores de pressão são dadas abaixo (Tabela 1 na página 38).

Tabela 1. Equivalências dos Valores de Pressão

Equivalências dos Valores de Pressão	
Atmosferas Absolutas	5,0 ATA
Profundidade da água do mar ^a	40 m (130 pés)

Tabela 1. Equivalências dos Valores de Pressão (continuação)

Equivalências dos Valores de Pressão	
Pressão, absoluta	72,8 psia
Pressão, manômetro ^b	58,8 psig
Bar	5,0
kPa Absoluta	500

a. Todas as pressões foram derivadas assumindo-se uma densidade da água do mar de 1.030 kg/m³.

b. Pressão conforme lida em um manômetro ou visor (psia = psig + 14,7 psi).

Antes de realizar atividades de mergulho ou iniciar um programa de HBOT, o cardiologista ou eletrofisiologista responsável deve ser consultado para analisar completamente as consequências potenciais sobre a condição de saúde específica do paciente. Um especialista em medicina esportiva ou mergulho também pode ser consultado.

Um acompanhamento mais frequente do dispositivo deve ser garantido em conjunto com uma HBOT ou atividades de mergulho. Avalie a operação do gerador de pulsos após exposição a uma pressão alta ("Acompanhamento do Gerador de Pulsos Pós-Terapia" na página 30). A extensão, o tempo e a frequência dessa avaliação

relativa a exposição à pressão alta dependem da saúde atual do paciente e devem ser determinadas pelo cardiologista ou eletrofisiologista responsável.

Se tiver mais dúvidas ou quiser mais informações sobre o protocolo de testes ou os resultados dos testes, entre em contato com a Boston Scientific, usando as informações da contracapa.

EVENTOS ADVERSOS POTENCIAIS

Com base na literatura e na experiência em implante de geradores de pulsos, os eventos adversos possíveis associados com o implante de um gerador de pulsos e/ou sistema de eletrodos, encontram-se relacionados abaixo:

- Embolia gasosa
- Reação alérgica
- Hemorragia
- Tamponamento cardíaco
- Danos crônicos em nervos
- Falhas de componentes
- Ruptura da mola condutora
- Morte
- Limiares elevados
- Erosão

- Crescimento excessivo de tecido fibrótico
- Estimulação extracardíaca (estimulação de músculos/nervos)
- Acúmulo de líquidos
- Fenômeno de rejeição de corpo estranho
- Formação de hematomas ou seromas
- Bloqueio cardíaco
- Incapacidade de estimular
- Estimulação inadequada
- Dor no local da incisão
- Conexão incompleta do eletrodo com o gerador de pulsos
- Infecção, incluindo endocardite
- Deslocamento do eletrodo
- Fratura do eletrodo
- Ruptura ou abrasão do isolamento do eletrodo
- Perfuração do eletrodo
- Deformação e/ou fratura da ponta do eletrodo
- Reação do tecido local
- Infarto do miocárdio (IM)
- Necrose miocárdica

- Trauma miocárdico (por exemplo, lesões teciduais, lesões valvulares)
- Detecção de miopotenciais
- Oversensing/undersensing
- Taquicardia mediada pelo marcapasso (PMT) (Aplica-se somente a dispositivos dupla câmara.)
- Atrito pericárdico, efusão
- Pneumotórax
- Migração do gerador de pulsos
- Desvio de corrente durante a desfibrilação com pás internas e externas
- Taquiarritmias, que incluem aceleração de arritmias e fibrilação atrial precoce e recorrente
- Trombose/tromboembolia
- Lesão valvular
- Oclusão venosa
- Trauma venoso (por exemplo, perfuração, dissecação, erosão)
- Insuficiência cardíaca agravante

Os pacientes podem desenvolver intolerância psicológica a um sistema gerador de pulsos, podendo sentir o seguinte:

- Dependência

- Depressão
- Medo do esgotamento prematuro da bateria
- Medo de mau funcionamento do dispositivo

ESPECIFICAÇÕES MECÂNICAS

As especificações mecânicas e dos materiais específicas a cada modelo estão relacionadas abaixo.

Tabela 2. Especificações Mecânicas e dos Materiais

	K082	K083	K084
Tipo	SR	DR	DR
Conector	RA/RV: IS-1	RA:IS-1 RV: IS-1	RA:IS-1 RV: IS-1
Dimensões L x A x P (cm)	4,45 x 4,57 x 0,75	4,45 x 4,70 x 0,75	4,45 x 5,56 x 0,75
Volume (cm³)	11,5	12,0	14,0
Peso (g)	23,5	24,5	32,0

Tabela 2. Especificações Mecânicas e dos Materiais (continuação)

	K082	K083	K084
Área de Superfície do Eletrodo da Carcaça (cm²)	29,78	29,78	35,98
Material da Carcaça	titânio hermeticamente lacrado	titânio hermeticamente lacrado	titânio hermeticamente lacrado
Material do Bloco de Conectores	polímero do tipo implantável	polímero do tipo implantável	polímero do tipo implantável
Fonte de Alimentação	Bateria de lítio-prata de monofluoreto de carbono e óxido de vanádio Greatbatch 2808	Bateria de lítio-prata de monofluoreto de carbono e óxido de vanádio Greatbatch 2808	Bateria de dióxido de lítio-manganês Boston Scientific 402125

Tabela 2. Especificações Mecânicas e dos Materiais (continuação)

	K082	K083	K084
Capacidade Útil da Bateria (Ah)	1,05	1,05	1,47
Capacidade Útil Residual da Bateria no Explante (Ah)	0,06	0,08	0,08

Os modelos incluem telemetria ZIP operando a uma frequência de transmissão de 916,5 MHz.

ITENS INCLUÍDOS NA EMBALAGEM

Os itens a seguir são fornecidos com o gerador de pulsos:

- Uma chave de torque
- Literatura sobre o produto

OBSERVAÇÃO: Os acessórios ((por exemplo, as chaves de torque) destinam-se a uso único. Não devem ser esterilizados ou reutilizados.

SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

Os símbolos a seguir podem ser usados na embalagem e nas etiquetas (Tabela 3 na página 46):

Tabela 3. Símbolos na Embalagem

Símbolo	Descrição
	Número de referência
	Conteúdo da embalagem
	Gerador de pulsos
	Chave de torque

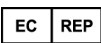
Tabela 3. Símbolos na Embalagem (continuação)

Símbolo	Descrição
	Folheto anexo
	Número de série
	Usar antes de
	Número de lote
	Data de fabricação
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não reesterilizar

Tabela 3. Símbolos na Embalagem (continuação)

Símbolo	Descrição
	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consultar as Instruções de Uso
	Limites de temperatura
	Indicador de colocação da pá para interrogação

Tabela 3. Símbolos na Embalagem (continuação)

Símbolo	Descrição
	Instruções de abertura
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

CARACTERÍSTICAS DE FÁBRICA

Consulte a tabela para obter mais informações sobre os ajustes do gerador de pulsos quando recebido da fábrica (Tabela 4 na página 49).

Tabela 4. Características de Fábrica (no fornecimento)

Parâmetro	Ajuste
Modo de Estimulação	Storage (Armazenamento)

Tabela 4. Características de Fábrica (no fornecimento) (continuação)

Parâmetro	Ajuste
Terapia de Estimulação disponível	DDDR (modelos DR), SSIR (modelos SR)
Sensor	Combinar (Acel. e VM)
Configuração de Estimulação/Deteção	RA: UNI/UNI (modelos DR)
Configuração de Estimulação/Deteção	RV: UNI/UNI
Frequência Magnética	100 min ⁻¹

O gerador de pulsos é fornecido no modo Storage (Armazenamento) de economia de energia para prolongar sua vida útil. No modo Storage, todas as funções estão desativadas, exceto:

- Suporte à telemetria, que permite a interrogação e a programação
- Relógio em tempo real
- Comando STAT PACE

O dispositivo sai do modo Storage quando uma das seguintes ações ocorre. No entanto, a programação de outros parâmetros não afeta o modo Storage:

- STAT PACE é comandado
- O gerador de pulsos detecta automaticamente a introdução de um eletrodo (consulte "Implante do Gerador de Pulsos" na página 64)
- O Device Mode (Modo do Dispositivo) é programado em Exit Storage (Sair do Armazenamento)

Depois de ter programado o gerador de pulsos fora do modo Storage, o dispositivo não pode ser reprogramado para este modo.

IDENTIFICADOR RADIOGRÁFICO

O gerador de pulsos dispõe de um identificador que é visível em radiografias ou sob fluoroscopia. Este identificador oferece uma confirmação não invasiva do fabricante e consiste do seguinte:

- As letras BSC para identificar a Boston Scientific como fabricante
- O número 011 para identificar o software PRM Modelo 2869 necessário para a comunicação com o gerador de pulsos

O identificador radiográfico está embutido no bloco de conectores do dispositivo, aproximadamente no local indicado (Figura 1 na página 52).

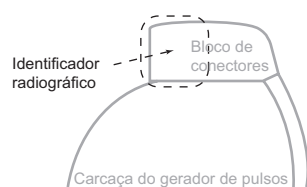


Figura 1. Identificador radiográfico

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

O código do modelo do gerador de pulsos fica armazenado na memória do dispositivo e é apresentado na tela de resumo do PRM assim que o gerador de pulsos é interrogado.

LONGEVIDADE DO GERADOR DE PULSOS

Com base em estudos simulados, prevê-se que estes geradores de pulsos apresentem uma longevidade média até o explante conforme indicado abaixo.

As expectativas de longevidade, tendo em conta a energia utilizada durante a fabricação e o armazenamento, aplicam-se às condições apresentadas na tabela junto com o seguinte:

- Considera 60 min^{-1} LRL, ajustes ventricular e atrial de largura de pulso de estimulação de 0,4 ms; sensores em On (Ligado).
- Estes cálculos também consideram o EGM Onset (Começo de EGM) ajustado em On (Ligado).

Tabela 5. Estimativas de Longevidade do ADVANTIO em Anos

Amplitude e Estimulação	Modelos ^a		
	K082 SR	K083 DR	K084 DR EL
Amplitudes A e V 3,5 V			
100% Estimulado			
500 Ω	7,3	5,5	8,0
750 Ω	7,9	6,3	9,0
1.000 Ω	8,4	6,8	9,6

Tabela 5. Estimativas de Longevidade do ADVANTIO em Anos (continuação)

Amplitude e Estimulação	Modelos ^a		
50% Estimulado			
500 Ω	8,5	7,0	9,9
750 Ω	9,0	7,5	10,7
1.000 Ω	9,2	7,8	11,2
Amplitudes A e V 2,5 V			
100% Estimulado			
500 Ω	8,5	6,9	9,8
750 Ω	8,9	7,5	10,7
1.000 Ω	9,2	7,9	11,2
50% Estimulado			
500 Ω	9,3	7,9	11,3

Tabela 5. Estimativas de Longevidade do ADVANTIO em Anos (continuação)

Amplitude e Estimulação	Modelos ^a		
750 Ω	9,5	8,4	11,8
1.000 Ω	9,6	8,6	12,1

a. Considera o uso de telemetria ZIP durante 1 hora no momento do implante e durante 20 minutos em cada consulta trimestral de acompanhamento.

Tabela 6. Estimativas de Longevidade do ADVANTIO em Anos com Right Ventricular Automatic Capture (Captura Automática Ventricular Direita)

Amplitude e Estimulação	Modelos ^a		
	K082 SR	K083 DR	K084 DR EL
Automatic Capture (Captura Automática) em On (A = 3,5 V ^b , V = 1,0 V [assumindo um limiar de 0,5])			
100% Estimulado			
500 Ω	9,7	6,8	9,6

Tabela 6. Estimativas de Longevidade do ADVANTIO em Anos com Right Ventricular Automatic Capture (Captura Automática Ventricular Direita)
(continuação)

Amplitude e Estimulação	Modelos^a		
750 Ω	9,8	7,3	10,5
1.000 Ω	9,8	7,8	11,0
50% Estimulado			
500 Ω	9,9	7,9	11,2
750 Ω	9,9	8,3	11,6
1.000 Ω	9,9	8,5	11,9
Automatic Capture (Captura Automática) em On (A = 2,5 V ^b , V = 1,0 V [assumindo um limiar de 0,5])			
100% Estimulado			
500 Ω	9,7	7,8	11,0
750 Ω	9,8	8,2	11,5

Tabela 6. Estimativas de Longevidade do ADVANTIO em Anos com Right Ventricular Automatic Capture (Captura Automática Ventricular Direita)
(continuação)

Amplitude e Estimulação	Modelos ^a		
1.000 Ω	9,8	8,4	11,8
50% Estimulado			
500 Ω	9,9	8,5	12,0
750 Ω	9,9	8,8	12,3
1.000 Ω	9,9	8,9	12,4

- a. Considera o uso de telemetria ZIP durante 1 hora no momento do implante e durante 20 minutos em cada consulta trimestral de acompanhamento.
b. Este valor não é aplicável em dispositivos de câmara única programados para VVI(R).

As longevidades nos ajustes de "pior caso" de 5,0 V, 500 Ω , 1,0 ms são: 3,2 anos para K082; 1,7 anos para K083; 2,7 anos para K084 a 70 min⁻¹ e 2,4 anos para K082; 1,1 anos para K083; 1,9 anos para K084 a 100 min⁻¹.

As longevidades a um LRL de 70 min⁻¹, 500 Ω , 0,5 ms, 100% estimulado, sensores em On (Ligado) e modo de estimulação mais abrangente são: K082 a 2,5 V = 7,9 anos,

a 5,0 V = 4,7 anos; K083 a 2,5 V = 6,3 anos, a 5,0 V = 2,9 anos; K064 a 2,5 V = 8,9 anos, a 5,0 V = 4,3 anos.

OBSERVAÇÃO: O consumo de energia indicado na tabela de longevidade baseia-se em princípios elétricos teóricos e foi verificado apenas através de testes de bancada.

A longevidade do gerador de pulsos pode aumentar com a diminuição de qualquer um dos seguintes fatores:

- Frequência de estimulação
- Amplitude(s) de pulso de estimulação
- Largura(s) de pulso de estimulação
- Porcentagem de eventos estimulados versus detectados

A longevidade também é reduzida nas seguintes circunstâncias:

- Com uma diminuição da impedância de estimulação
- Quando a função Patient Triggered Monitor (Monitoramento Acionado pelo Paciente) for programada em On por 60 dias, a longevidade é reduzida em aproximadamente 5 dias
- Uma hora adicional de telemetria ZIP sem pá reduz a longevidade em aproximadamente 9 dias.

A longevidade do dispositivo pode também ser influenciada por:

- Tolerâncias dos componentes eletrônicos
- Variações nos parâmetros programados
- Variações na utilização em consequência da condição do paciente

Consulte as telas PRM Summary (Resumo do PRM) e Battery Detail Summary (Resumo dos Detalhes da Bateria) para obter uma estimativa da longevidade do gerador de pulsos específica do dispositivo implantado.

INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

Um certificado de garantia limitada do gerador de pulsos acompanha o dispositivo. Para obter mais exemplares, entre em contato com a Boston Scientific usando as informações da contracapa.

CONFIABILIDADE DO PRODUTO

O objetivo da Boston Scientific é fornecer dispositivos implantáveis de alta qualidade e confiabilidade. No entanto, estes dispositivos podem apresentar mau funcionamento que podem resultar na perda ou no comprometimento da capacidade de administrar terapia. Estes mau funcionamentos podem incluir o seguinte:

- Esgotamento prematuro da bateria
- Problemas de detecção ou estimulação

- Códigos de erro
- Perda de telemetria

Consulte o CRM Product Performance Report da Boston Scientific em www.bostonscientific.com para obter mais informações sobre o desempenho dos dispositivos, incluindo os tipos e as frequências de ocorrência de mau funcionamentos que estes dispositivos apresentaram historicamente. Embora os dados históricos possam não prever o futuro desempenho dos dispositivos, eles podem fornecer um contexto importante para compreender a confiabilidade geral deste tipo de produtos.

Às vezes, os eventos de mau funcionamento dos dispositivos podem gerar advertências sobre o produto. A Boston Scientific determina a necessidade de emitir advertências sobre o produto com base na frequência estimada de ocorrência de mau funcionamentos e na implicação clínica dos mesmos. Quando a Boston Scientific divulga advertências sobre o produto, a decisão de substituir ou não um dispositivo deve levar em conta os riscos do mau funcionamento, os riscos do procedimento de troca e o desempenho do dispositivo até a data da troca.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AO PACIENTE

Os tópicos a seguir devem ser discutidos com o paciente antes da alta hospitalar.

- Desfibrilação externa—o paciente deve entrar em contato com seu médico para que seu sistema gerador de pulsos seja avaliado, caso tenha recebido desfibrilação externa

- Sinais e sintomas de infecção
- Sintomas que devem ser relatados (por exemplo, uma estimulação mantida de alta frequência que necessita de reprogramação)
- Ambientes protegidos—o paciente deve procurar orientação médica antes de entrar em áreas protegidas por um aviso que impede a entrada de pacientes portando um gerador de pulsos
- Evitar fontes potenciais de IEM em casa, no trabalho e em ambientes de atendimento médico
- Confiabilidade do gerador de pulsos ("Confiabilidade do produto" na página 59)
- Restrições de atividade (se aplicável)
- Frequência cardíaca mínima (limite de frequência inferior do gerador de pulsos)
- Frequência de acompanhamento
- Viagem ou realocação—Os agendamentos de acompanhamento devem ser feitos com antecedência se o paciente estiver saindo do país em que recebeu o implante
- Cartão de identificação do paciente—o cartão de identificação do paciente é fornecido com o dispositivo e o paciente deve ser aconselhado a usá-lo o tempo todo

Manual do Paciente

Um exemplar do Manual do Paciente é disponibilizado para o paciente, seus familiares e outros interessados.

É recomendável discutir as informações constantes neste Manual com as pessoas envolvidas, antes e depois do implante, para que se familiarizem completamente com o funcionamento do gerador de pulsos.

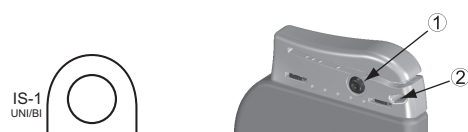
Para obter exemplares adicionais, entre em contato com a Boston Scientific usando as informações da contracapa.

CONEXÕES DO ELETRODO

As conexões do eletrodo estão ilustradas abaixo.

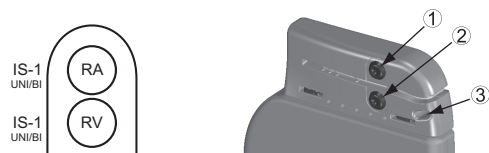
CUIDADO: Antes do implante, confirme a compatibilidade do eletrodo com o gerador de pulsos. A utilização de eletrodos incompatíveis pode danificar o conector e/ou resultar em consequências adversas potenciais,, como undersensing da atividade cardíaca ou falha para administrar a terapia necessária.

CUIDADO: Se a Lead Configuration (Configuração do Eletrodo) for programada para Bipolar quando um eletrodo unipolar estiver implantado, não ocorre estimulação.



[1] RA/RV [2] Orifício de Sutura

Figura 2. Conexões do eletrodo e locais dos parafusos de fixação, RA/RV: IS1



[1] RA [2] RV [3] Orifício de Sutura

Figura 3. Conexões do eletrodo e locais dos parafusos de fixação, RA: IS-1, RV: IS-1

OBSERVAÇÃO: *A carcaça do gerador de pulsos é usada como um eletrodo de estimulação quando o gerador de pulsos estiver programado para um ajuste de eletrodo unipolar.*

IMPLANTE DO GERADOR DE PULSOS

Implante o gerador de pulsos seguindo as etapas abaixo na sequência dada. Alguns pacientes podem precisar de terapias de estimulação imediatamente no momento da conexão dos eletrodos ao gerador de pulsos. Se houver a necessidade de modificar os ajustes nominais, pense em programar o gerador de pulsos antes ou em paralelo ao implante do sistema de eletrodos e à formação da bolsa do implante.

Passo A: Equipamento de Verificação

É recomendável que os instrumentos para monitoramento cardíaco, desfibrilação e medição dos sinais dos eletrodos estejam à disposição durante todo o procedimento de implante. Isso inclui o sistema PRM com todos os seus acessórios e o software. Antes de iniciar o procedimento de implante, familiarize-se totalmente com o funcionamento de todos os equipamentos e com as informações contidas nos respectivos Manuais do Operador e do Usuário. Verifique o estado operacional de todos os equipamentos que possam ser usados durante o procedimento. Em caso de dano ou contaminação acidental, tenha à mão os seguintes itens:

- Duplicatas estéreis de todos os itens implantáveis

- Pá estéril
- Cabos de PSA estéreis
- Chaves de torque e não torque
- Equipamento de desfibrilação externa

Passo B: Interrogação e Verificação do Gerador de Pulsos

Para manter a esterilidade, teste o gerador de pulsos conforme descrito abaixo, antes de abrir a bandeja estéril. O gerador de pulsos deve estar em temperatura ambiente para garantir a precisão das medições dos parâmetros.

1. Interrogue o gerador de pulsos usando o PRM. Verifique se o modo do gerador de pulsos está programado para Storage (Armazenamento). Se não estiver, entre em contato com a Boston Scientific usando as informações constantes na contracapa.
2. Analise o estado atual da bateria do gerador de pulsos. Os contadores devem estar em zero. Se o estado da bateria do gerador de pulsos não estiver com sua capacidade total, não implante o gerador de pulsos. Entre em contato com a Boston Scientific usando as informações constantes na contracapa.

Passo C: Implante do Sistema de Eletrodos

O gerador de pulsos necessita de um sistema de eletrodos para estimular e detectar.

A seleção da configuração dos eletrodos e dos procedimentos cirúrgicos específicos é uma questão de julgamento profissional. Os seguintes eletrodos estão disponíveis para uso com o gerador de pulsos, dependendo do modelo do dispositivo.

- Eletrodo atrial unipolar ou bipolar
- Eletrodo ventricular direito unipolar ou bipolar.

OBSERVAÇÃO: *Os dispositivos de câmara única podem ser usados com um eletrodo atrial ou um eletrodo ventricular.*

OBSERVAÇÃO: *O uso de eletrodos bipolares de estimulação reduz a probabilidade de detecção de miopotenciais.*

CUIDADO: A ausência de um eletrodo ou de um plugue em um porto de eletrodo pode afetar o desempenho do dispositivo. Se um eletrodo não for usado, certifique-se de introduzir corretamente um plugue no porto não utilizado e de apertar o parafuso de fixação no plugue.

CUIDADO: Se um dispositivo dupla câmara estiver programado para AAI(R), certifique-se de que um eletrodo RV está presente. Na ausência de um eletrodo RV funcional, a programação para AAI(R) pode resultar em undersensing ou oversensing.

CUIDADO: Não suture diretamente sobre o corpo do eletrodo, pois isso pode provocar danos estruturais. Use o estabilizador de eletrodos para prender o eletrodo proximal ao local de entrada venosa para evitar que o eletrodo se movimente.

Implante os eletrodos através da abordagem cirúrgica selecionada.

Ao trocar um gerador de pulsos implantado anteriormente, pode ser necessário utilizar um adaptador para permitir que o gerador de pulsos seja conectado aos eletrodos existentes. Ao usar um adaptador, siga o procedimento de conexão descrito na planilha aplicável do produto do adaptador. Sempre conecte o adaptador ao eletrodo e repita as medições de limiar e detecção antes de conectar o adaptador ao gerador de pulsos.

Passo D: Realização de Medições de Linha de Base

Depois de ter implantado os eletrodos, realize as medições de linha de base (básicas). Avalie os sinais dos eletrodos. Se estiver trocando o gerador de pulsos, é necessário reavaliar os eletrodos existentes (por exemplo, amplitudes do sinal, limiares de estimulação e impedância). O uso de radiografias pode ajudar a assegurar a posição e a integridade dos eletrodos. Se os resultados dos testes não forem satisfatórios, pode ser necessário reposicionar ou trocar o sistema de eletrodos.

- Conecte o(s) eletrodo(s) de estimulação/detecção a um analisador do sistema de estimulação (PSA).
- As medições do eletrodo de estimulação/detecção, tomadas aproximadamente 10 minutos após a colocação, são apresentadas na lista abaixo. Observe que as medições do gerador de pulsos podem não se correlacionar exatamente com as medições do PSA devido à filtragem dos sinais.

Tabela 7. Medições do Eletrodo

	Eletrodo de estimulação/detecção (agudo)	Eletrodo de estimulação/detecção (crônico)
Amplitude da onda R ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV
Amplitude da onda P ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV
Duração da onda R ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms
Limiar de estimulação (ventrículo direito)	< 1,5 V endocárdico < 2,0 V epicárdico	< 3,0 V endocárdico < 3,5 V epicárdico
Limiar de estimulação (átrio)	< 1,5 V endocárdico	< 3,0 V endocárdico

Tabela 7. Medições do Eletrodo (continuação)

	Eletrodo de estimulação/deteccção (agudo)	Eletrodo de estimulação/deteccção (crônico)
Impedância do eletrodo (a 5,0 V e 0,5 ms átrio e ventrículo direito)	200–2.000 Ω	200–2.000 Ω

- Amplitudes menores que 2 mV geram uma contagem imprecisa da frequência no estado crônico, resultando na incapacidade para detectar uma taquiarritmia ou na interpretação errada de um ritmo normal como sendo anormal.
- Amplitudes mais baixas e durações mais longas das ondas R podem estar associadas com a colocação em tecido isquêmico ou cicatrizado. Visto que a qualidade do sinal pode piorar cronicamente, deve-se fazer todo o possível para satisfazer os critérios acima pelo reposicionamento dos eletrodos para obter sinais com a maior amplitude e a menor duração possíveis.
- Durações superiores a 135 ms (o período refratário do gerador de pulsos) podem resultar na determinação imprecisa da frequência cardíaca, na incapacidade para detectar uma taquiarritmia ou na interpretação errada de um ritmo normal como sendo anormal.
- Essa medição não inclui a corrente de lesão.

Passo E: Formação da Bolsa de Implante

Utilizando os procedimentos operacionais padrão para a preparação de uma bolsa de implante, escolha a posição da bolsa com base na configuração dos eletrodos

implantados e na constituição física do paciente. Levando em conta a anatomia do paciente, e o tamanho e movimento do gerador de pulsos, enrole cuidadosamente o eletrodo excedente e coloque-o junto do gerador de pulsos. É importante colocar o eletrodo na bolsa de maneira a minimizar a tensão dos eletrodos, o entrelaçamento, ângulos muito retos e/ou a pressão. Normalmente, os geradores de pulsos são implantados de maneira subcutânea para minimizar traumatismos ao tecido e facilitar o explante. Contudo, um implante mais profundo (por exemplo, subpeitoral) pode ajudar a evitar a erosão ou a extrusão em alguns pacientes. Verifique o funcionamento do ímã e da telemetria com pá para assegurar que o gerador de pulsos está dentro de uma faixa de alcance aceitável.

Se um implante abdominal for adequado, recomenda-se que o implante seja feito no lado esquerdo do abdômen.

Se for necessário tunelizar o eletrodo, considere o seguinte:

- Se um tunelizador da Guidant não for utilizado, cubra os pinos do terminal do eletrodo. Um dreno de Penrose, um tubo torácico grande ou uma ferramenta de tunelização podem ser usados para tunelizar os eletrodos.
- Com cuidado, faça a tunelização dos eletrodos subcutaneamente até a bolsa de implante, se necessário.
- Reavalie todos os sinais dos eletrodos para determinar se algum dos eletrodos sofreu algum dano durante o procedimento de tunelização.

Se os eletrodos não estiverem conectados a um gerador de pulsos no momento do implante do eletrodo, eles devem ser cobertos antes do fechamento da incisão.

Passo F: Conexão dos Eletrodos ao Gerador de Pulsos

Para conectar eletrodos ao gerador de pulsos, use apenas as ferramentas fornecidas na bandeja estéril do gerador de pulsos ou no kit de acessórios. Não usar a chave de torque fornecida pode resultar em danos aos parafusos de fixação, aos plugues selantes ou às roscas do conector. Não implante o gerador de pulsos se os plugues selantes parecerem danificados. Conserve as ferramentas até finalizar todos os procedimentos de teste e até o gerador de pulsos ser implantado.

Detecção Automática do Eletrodo

Até um eletrodo ventricular direito ser detectado (ou qualquer eletrodo adequado em um dispositivo de câmara única), a impedância do eletrodo é medida nas configurações unipolar e bipolar. Após a introdução do eletrodo no bloco de conectores, a medição da impedância detecta uma impedância que indica que o dispositivo está implantado (detecção automática do eletrodo). Se a impedância estiver na faixa (200 – 2.000 Ω , inclusive), o gerador de pulsos muda automaticamente para os parâmetros nominais e começa a detectar e administrar terapia. O gerador de pulsos pode também ser programado fora do modo Storage (Armazenamento) antes do implante usando o PRM.

OBSERVAÇÃO: Se o eletrodo usado para detecção automática do eletrodo for unipolar, uma impedância dentro da faixa não será obtida até que o gerador de pulsos esteja em contato estável com o tecido subcutâneo da bolsa.

OBSERVAÇÃO: Os dados de Arrhythmia Logbook e EGM armazenados não serão armazenados pelas primeiras duas horas depois que o eletrodo for detectado, exceto em PaceSafe e episódios desencadeados pelo paciente.

Se o dispositivo estiver programado fora do modo Storage (Armazenamento), eventos elétricos de estimulação assíncrona podem ser observados nos EGMs intracardíacos antes da introdução do eletrodo RV bipolar ou antes da colocação do gerador de pulsos na bolsa subcutânea se um eletrodo RV unipolar estiver presente. Esses eventos elétricos de sub-limiar não ocorrem assim que um eletrodo RV bipolar é detectado no bloco de conectores ou quando o contato entre a carcaça do marcapasso e o tecido subcutâneo completa o circuito normal de estimulação para um eletrodo RV unipolar. Se o dispositivo sair do modo Storage (Armazenamento) como resultado da detecção automática do eletrodo, o gerador de pulsos pode levar até 2 segundos mais um intervalo LRL antes que a estimulação comece como resultado da detecção do eletrodo.

Os eletrodos devem ser conectados ao gerador de pulsos na sequência abaixo (para ver as ilustrações do bloco de conectores do gerador de pulsos e dos locais dos parafusos de fixação, consulte "Conexões do Eletrodo" na página 62):

OBSERVAÇÃO: *Em dispositivos de câmara única, utilize um eletrodo RA ou RV, conforme adequado.*

- a. **Ventrículo direito.** Conecte primeiro o eletrodo RV (ventricular direito), porque ele é necessário para estabelecer ciclos de temporização baseados no ventrículo direito, que possibilitam detecção e estimulação apropriadas em todas as câmaras, independente da configuração programada.

OBSERVAÇÃO: *Não é necessário apertar o parafuso de fixação RV para que a detecção automática ocorra, mas isso deve ser feito para garantir o contato elétrico completo.*

- Nos modelos com um porto IS-1 do eletrodo RV (ventricular direito), introduza e fixe o pino do terminal de um eletrodo de estimulação/detecção RV IS-1.

- b. **Átrio direito.**

- Nos modelos com um porto IS-1 do eletrodo RA (atrial direito), introduza e fixe o pino do terminal de um eletrodo de estimulação/detecção atrial IS-1.

Conecte cada eletrodo ao gerador de pulsos, efetuando as etapas a seguir (para obter mais informações sobre a chave de torque, consulte "Chave de torque bidirecional" na página 80):

- a. Verifique se há sangue ou qualquer outro fluido corporal nos portos dos eletrodos no bloco de conectores do gerador de pulsos. Se, por acaso, algum fluido entrou nos portos, limpe-os com água estéril em abundância.
- b. Se for o caso, remova e descarte a proteção da ponta antes de usar a chave de torque.
- c. Introduza delicadamente a lâmina da chave de torque no parafuso de fixação, passando-a pela depressão central pré-fendada do plugue selante a um ângulo de 90° (Figura 4 na página 75). Isso abre o plugue selante, aliviando qualquer formação potencial de pressão do porto do eletrodo por fornecer uma via para liberar ar ou fluido preso.

OBSERVAÇÃO: *A introdução inadequada da chave de torque na depressão pré-fendada do plugue selante pode resultar em danos ao plugue e às suas propriedades de vedação.*

CUIDADO: Não introduza um eletrodo no conector do gerador de pulsos sem tomar as seguintes precauções para garantir uma introdução correta:

- Introduza a chave de torque na depressão pré-fendada do plugue selante, antes de introduzir o eletrodo no porto, para liberar fluido ou ar preso.
- Verifique visualmente se o parafuso de fixação está suficientemente retraído para permitir a introdução. Se necessário, utilize a chave de torque para soltar o parafuso de fixação.
- Introduza completamente cada eletrodo em seu porto do eletrodo e, em seguida, aperte o parafuso de fixação no pino do terminal.

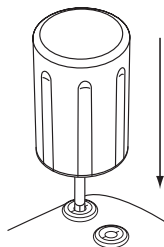


Figura 4. Inserção da chave de torque

- d. Com a chave de torque no lugar, introduza totalmente o terminal do eletrodo no porto do eletrodo. O pino do terminal do eletrodo deve estar claramente visível além do bloco de conectores, quando visto da lateral do bloco de conectores do gerador de pulsos. Pressione sobre o eletrodo para manter sua posição e assegure-se de que ele permanece totalmente introduzido no porto do eletrodo.

CUIDADO: Introduza o terminal do eletrodo reto no porto do eletrodo. Não dobre o eletrodo perto da interface eletrodo–bloco de conectores. Uma introdução incorreta pode causar danos ao isolamento ou ao conector.

OBSERVAÇÃO: *Se necessário, lubrifique abundantemente os conectores do eletrodo com água estéril para facilitar a introdução.*

OBSERVAÇÃO: *Para eletrodos IS-1, certifique-se de que o pino do terminal se estende visivelmente além do bloco de conectores em, pelo menos, 1 mm.*

- e. Pressione levemente para baixo sobre a chave de torque até que a lâmina esteja totalmente encaixada na cavidade do parafuso de fixação, tomando cuidado para não danificar o plugue selante. Aperte o parafuso de fixação, girando lentamente a chave de torque no sentido horário, até sentir que encaixou uma vez. A chave de torque é pré-ajustada para aplicar a força necessária ao parafuso de fixação prisioneiro. Não é necessário girar mais, nem aplicar mais força.
- f. Retire a chave de torque.

- g. Puxe um pouco o eletrodo para ter certeza que está bem fixo.
- h. Se o terminal do eletrodo não estiver firme, tente recolocar o parafuso de fixação. Introduza novamente a chave de torque conforme descrito acima e solte o parafuso de fixação, girando lentamente a chave no sentido anti-horário até o eletrodo estar solto. Depois, repita a sequência acima.
- i. Se um porto do eletrodo não for usado, introduza um plugue no porto não utilizado e aperte o parafuso de fixação.

CUIDADO: A ausência de um eletrodo ou de um plugue em um porto de eletrodo pode afetar o desempenho do dispositivo. Se um eletrodo não for usado, certifique-se de introduzir corretamente um plugue no porto não utilizado e de apertar o parafuso de fixação no plugue.

Passo G: Avaliação dos Sinais dos Eletrodos

1. Avalie os sinais dos eletrodos de estimulação/detecção vendo os EGMs em tempo real e os marcadores. As medições do eletrodo devem estar como as que foram dadas acima (Tabela 7 na página 68)

Dependendo do ritmo intrínseco do paciente, pode ser necessário ajustar temporariamente os parâmetros de estimulação para permitir a avaliação de estimulação e detecção. Se uma estimulação e/ou detecção adequada não for demonstrada, desconecte o eletrodo do gerador de pulsos e inspecione

visualmente o conector e os eletrodos. Se necessário, teste novamente o eletrodo.

CUIDADO: Verifique e confirme que não existem artefatos dos ventrículos no canal atrial, ou o resultado pode ser um oversensing atrial. Se houver artefatos ventriculares no canal atrial, pode ser necessário reposicionar o eletrodo atrial a fim de minimizar sua interação.

2. Avalie as impedâncias de todos os eletrodos.

Passo H: Programação do Gerador de Pulsos

1. Verifique o relógio do programador, e ajuste e sincronize o gerador de pulsos, conforme necessário, para que a hora correta seja exibida nos relatórios impressos e nos registros de fita de papel do PRM.
2. Programe adequadamente o gerador de pulsos se um ou mais portos de eletrodos não forem usados.

Passo I: Implante do Gerador de Pulsos

1. Assegure-se que o contato entre o gerador de pulsos e o tecido que envolve a bolsa de implante é bom. Em seguida, suture-o no lugar para minimizar a migração do dispositivo (para ver as ilustrações dos locais dos orifícios de sutura,

consulte "Conexões do Eletrodo" na página 62). Enrole cuidadosamente o eletrodo excedente e coloque-o ao lado do gerador de pulsos. Se necessário, enxágue a bolsa com solução salina para evitar que seque.

AVISO: Não dobre, torça ou trance o eletrodo com outros eletrodos, uma vez que isto pode provocar abrasão do isolamento do eletrodo ou danos ao condutor.

2. Feche a bolsa do implante. Tente colocar os eletrodos sem que entrem em contato com o material de sutura. Recomenda-se o uso de suturas absorvíveis para fechar as camadas de tecido.
3. Se o modo Electrocautery (Eletrocautério) foi usado durante o procedimento de implante, cancele-o quando terminar.
4. Confirme os parâmetros finais programados.

CUIDADO: Logo após o ajuste de qualquer parâmetro ou qualquer modificação do eletrodo de detecção, sempre verifique se há detecção apropriada. Programar a Sensitivity (Sensibilidade) para o valor mais alto (sensibilidade mais baixa) pode resultar em detecção atrasada ou undersensing da atividade cardíaca. Da mesma maneira, programar para valor mais baixo (sensibilidade mais alta) pode resultar em oversensing de sinais não cardíacos.

5. Use o PRM para imprimir os relatórios de parâmetros e para salvar todos os dados do paciente.

Passo J: Preenchimento e Devolução do Formulário de Implante

No prazo de dez dias após o implante, preencha o Formulário de Validação da Garantia e Registro do Eletrodo e envie o original para a Boston Scientific junto com uma cópia dos dados do paciente salvos no PRM. Essas informações permitem à Boston Scientific registrar todos os geradores de pulsos e conjuntos de eletrodos implantados, iniciar o período de garantia e fornecer dados clínicos sobre o desempenho do sistema implantado. Guarde uma cópia do Formulário de Validação da Garantia e Registro do Eletrodo e dos relatórios impressos do programador, bem como dos dados originais no arquivo do paciente.

OBSERVAÇÃO: *Todas as embalagens de eletrodos para geradores de pulsos incluem um formulário de registro. Se você preencher o Formulário de Validação da Garantia e Registro do Eletrodo do gerador de pulsos, não é necessário preencher formulários de validação separados para cada eletrodo.*

CHAVE DE TORQUE BIDIRECIONAL

Uma chave de torque (modelo 6628) acompanha o gerador de pulsos na bandeja estéril e foi projetada para apertar e soltar 2-56 parafusos de fixação, parafusos de fixação prisioneiros e parafusos de fixação neste gerador de pulsos e em outros da Boston Scientific, assim como em acessórios de eletrodos com parafusos de fixação que giram livremente quando inseridos em sua totalidade (esses parafusos em geral têm plugues selantes brancos).

Essa chave de torque é bidirecional e é pré-ajustada para aplicar o torque necessário ao parafuso de fixação e irá travar quando ele estiver firme na posição. O mecanismo de liberação da trava impede que se aperte demais, o que poderia resultar em danos ao dispositivo. Para facilitar a liberação de parafusos de fixação emperrados e estendidos (para fora), essa chave de torque aplica mais torque no sentido anti-horário do que no sentido horário.

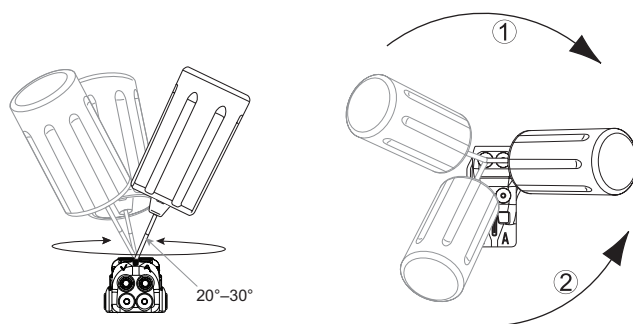
OBSERVAÇÃO: *Como um recurso de proteção adicional, a ponta da chave de torque foi feita para quebrar se usada para apertar além do nível de toque pré-ajustado. Se isso ocorrer, a ponta quebrada deve ser retirada do parafuso de fixação, com o uso de um fórceps.*

Essa chave de torque também pode ser usada para soltar parafusos de fixação de outros geradores de pulsos e acessórios de eletrodos da Boston Scientific, com parafusos apertados contra um limite quando totalmente inseridos (esses parafusos de fixação em geral possuem plugues selantes transparentes.). No entanto, quando for inserir esses parafusos, pare de girar quando a chave de torque chegar ao limite. O torque adicional no sentido anti-horário dessa chave pode fazer esses parafusos ficarem emperrados, se apertados além do limite.

Liberação de parafusos de fixação emperrados

Siga as etapas abaixo para liberar parafusos de fixação emperrados:

1. De uma posição perpendicular, incline a chave de torque para a lateral 20° a 30° a partir do eixo vertical central do parafuso (Figura 5 na página 83).
2. Gire a chave de torque no sentido horário (para parafuso retraído) ou no sentido anti-horário (para parafuso estendido) ao redor do eixo três vezes, de maneira que a alça da chave de torque circunde a linha central do parafuso (Figura 5 na página 83). A alça da chave de torque não deve girar ou ziguezaguear durante esta rotação.
3. Se necessário, você pode tentar fazer isso por até quatro vezes com um pouco mais de ângulo a cada vez. Se não conseguir soltar totalmente o parafuso de fixação, use a chave de torque nº 2 do Kit de Chaves Modelo 6501.
4. Depois de o parafuso de fixação estar liberado, ele pode ser estendido ou retraído, conforme for mais adequado.
5. Descarte a chave de torque após terminar esse procedimento.



[1] Giro no sentido horário para liberar os parafusos emperrados na posição retraída [2] Giro no sentido anti-horário para liberar os parafusos emperrados na posição estendida

Figura 5. Girando a chave de torque para soltar um parafuso de fixação emperrado

TESTES DE ACOMPANHAMENTO

Recomenda-se que as funções do dispositivo sejam avaliadas com testes periódicos de acompanhamento realizados por uma equipe treinada. A orientação de

acompanhamento abaixo mostra como fazer a revisão completa do desempenho do dispositivo e do estado associado de saúde do paciente durante toda a vida do dispositivo.

Acompanhamento Antes da Alta

Os procedimentos a seguir são geralmente realizados durante o teste de acompanhamento antes da alta usando a telemetria do PRM:

1. Interrogue o gerador de pulsos e analise a tela Summary (Resumo).
2. Verifique os limiares de estimulação, a impedância do eletrodo e a amplitude dos sinais intrínsecos.
3. Analise os contadores e histogramas.
4. Ao término de todos os testes, faça uma interrogação final e salve todos os dados do paciente.
5. Imprima as Quick Notes (Notas Rápidas) e os relatórios Patient Data (Dados do Paciente) para guardar nos seus arquivos para consulta futura.
6. Limpe (zere) os contadores e histogramas para que os dados mais recentes sejam exibidos na próxima sessão de acompanhamento. Os contadores e histogramas podem ser zerados pressionando Reset na tela Histogram

(Histograma), na tela Tachy Counters (Contadores de Taquicardia) ou na tela Brady Counters (Contadores de Bradicardia).

Acompanhamento de Rotina

Durante o início e a metade da vida do dispositivo, monitore o desempenho fazendo um acompanhamento de rotina um mês após a verificação antes da alta e, pelo menos, uma vez a cada ano. As consultas podem ser complementadas por monitoramento remoto, se disponível. Como sempre, o médico deve avaliar o estado atual da saúde do paciente, o estado do dispositivo e os valores dos parâmetros, e as diretrizes médicas locais para determinar o agendamento mais adequado para os acompanhamentos.

Quando o dispositivo atingir o estado One Year Remaining (Um Ano Restante) e/ou uma frequência magnética de 90 min^{-1} ser observada, devem ser feitos acompanhamentos a cada três meses, no mínimo, para facilitar a detecção a tempo de indicadores de troca.

OBSERVAÇÃO: *Uma vez que a duração do relógio de troca do dispositivo é de três meses (iniciando quando o estado Explant [Explante] é atingido), uma frequência de acompanhamentos de três meses é particularmente importante depois que o estado One Year Remaining (Um Ano Restante) é atingido.*

Considere fazer os seguintes procedimentos durante um teste de acompanhamento de rotina:

1. Interrogue o gerador de pulsos e analise a tela Summary (Resumo).
2. Verifique os limiares de estimulação, a impedância do eletrodo e a amplitude dos sinais intrínsecos.
3. Imprima as Quick Notes (Notas Rápidas) e os relatórios Patient Data (Dados do Paciente) para guardar nos seus arquivos para consulta futura.
4. Analise a tela Arrhythmia Logbook (Registro de Arritmias) e, se houver episódios de interesse, imprima os detalhes destes episódios e as informações dos eletrogramas armazenados.
5. Limpe (zere) os contadores e histogramas para que os dados mais recentes sejam exibidos na próxima sessão de acompanhamento.
6. Verifique se os valores programados para os parâmetros importantes (por exemplo, limite de frequência inferior, AV Delay, estimulação de frequência adaptativa, amplitude de saída, largura de pulso, sensibilidade) são os ideais para o estado atual do paciente.

OBSERVAÇÃO: *Estudos de ecocardiografia com Doppler podem ser usados para avaliar de maneira não invasiva o AV Delay (Intervalo AV) e outras opções de programação pós-implante.*

EXPLANTE

OBSERVAÇÃO: *Devolva todos os eletrodos e geradores de pulsos explantados para a Boston Scientific. O exame de geradores de pulsos e de eletrodos explantados pode fornecer informações para a melhora contínua da confiabilidade do sistema e para considerações sobre a garantia.*

AVISO: Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo o que, por sua vez, pode resultar em ferimento, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar uma infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando, à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a ferimento, doença ou morte do paciente.

Preencha e envie um formulário de Relatório de Observação/Complicação/Fora de Operação para a Boston Scientific quando ocorrer uma das seguintes situações:

- Quando um produto deixar de funcionar.
- Em caso de morte do paciente (independente da causa), junto com um relatório de autópsia, se realizada.
- Por outros motivos de observação ou complicações.

OBSERVAÇÃO: O descarte de geradores de pulsos e/ou eletrodos explantados está sujeito às leis e regulamentos aplicáveis. Para obter um Kit de Devolução de Produto, entre em contato com a Boston Scientific, usando as informações indicadas na contracapa.

OBSERVAÇÃO: A descoloração do gerador de pulsos pode ser decorrente de um processo normal de anodização e não tem nenhum efeito sobre o funcionamento do gerador de pulsos.

CUIDADO: Verifique e confirme se o gerador de pulsos foi removido antes da cremação. As temperaturas de cremação e incineração podem explodir o gerador de pulsos.

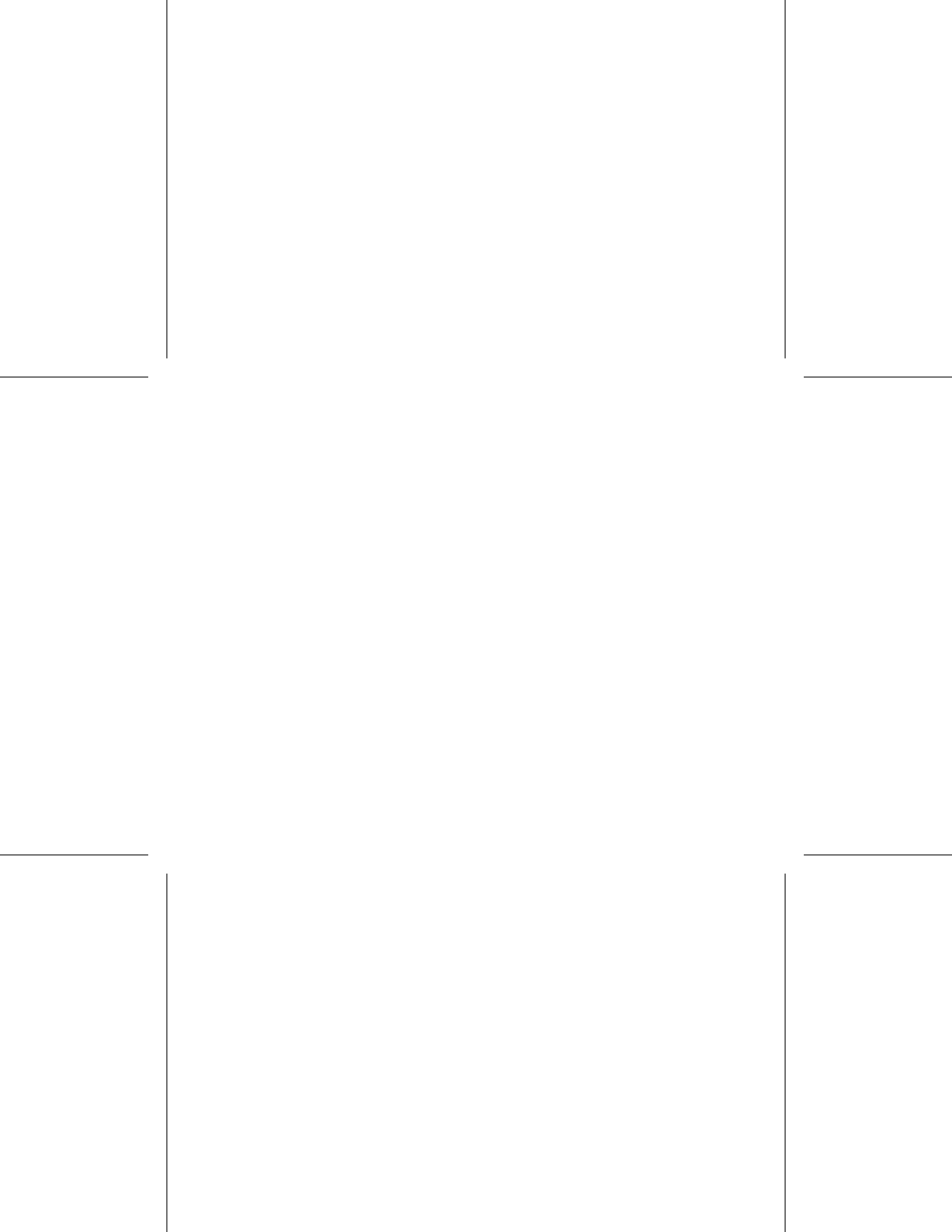
CUIDADO: Antes de explantar, limpar ou transportar o dispositivo, execute as seguintes ações para evitar a sobrescrição de dados históricos importantes da terapia:

- Programe o Brady Mode (Modo de Bradicardia) do gerador de pulsos em Off
- Programe o Ventricular Tachy EGM Storage (Armazenamento de EGM de Taquicardia Ventricular) em Off

Limpe e desinfete o dispositivo usando técnicas de manuseio padrão para riscos biológicos.

Quando explantar e retornar o gerador de pulsos e/ou eletrodo, considere os seguintes passos:

- Interrogue o gerador de pulsos e imprima um relatório de Acompanhamento Combinado.
- Desative o gerador de pulsos antes do explante.
- Desconecte os eletrodos do gerador de pulsos.
- Se os eletrodos forem explantados, tente removê-los intactos e devolva-os independente de suas condições. Não remova eletrodos com pinças hemostáticas ou qualquer outra ferramenta com grampo que possa danificar os eletrodos. Recorra a ferramentas somente se não conseguir liberar os eletrodos com as mãos.
- Para remover fluidos e resíduos corporais, lave, mas não mergulhe, o gerador de pulsos e os eletrodos usando uma solução desinfetante. Não deixe fluidos entrarem nos portos do eletrodo do gerador de pulsos.
- Use um Kit de Devolução de Produto da Boston Scientific para embalar adequadamente o gerador de pulsos e enviá-lo para a Boston Scientific.





**Boston
Scientific**

Cardiac Pacemakers Incorporated
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

Manufactured at: Boston Scientific Clonmel Limited
Cashel Road, Clonmel
County Tipperary, Ireland

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2011 Boston Scientific or its affiliates
All rights reserved.

358896-003 BP SALA 12/11

