

Cameron
Health

GERADOR DE PULSOS SQ-RX®
UM COMPONENTE DO SISTEMA S-ICD®

**MANUAL
DO USUÁRIO**

SQ_{RX} MODEL 1010



REF 1010

As informações aqui apresentadas são de caráter declaratório, podendo o texto final ter formatação diferente.

ELETRODO CARDÍACO SQ-RX

Este registro é aplicável à apenas ao modelo:
1010

© Copyright 2013 Boston Scientific or its affiliates. All rights reserved.

Licença de Software Limitada e Uso do Equipamento.

S-ICD®, SQ-RX® e Q-TRAK® são marcas registradas da Cameron Health, Inc. Q-GUIDE™ e Q-TECH™ são marcas registradas da Cameron Health, Inc. Manuais ou outra documentação impressa não podem ser copiados nem distribuídos sem a autorização da Cameron Health, Inc.

Índice

Descrição Geral	1
Descrição	1
Indicações de Uso	1
Contraindicações	1
Avisos e Cuidados	1
Geral	1
Embalagem do Gerador de Pulsos SQ-RX	2
Armazenamento e Manuseio	2
Implante e Programação	2
Explantando o Sistema	3
Uso de Outras Terapias Médicas/Procedimentos de Diagnóstico	3
Interferência Eletromagnética (IEM) Fora do Ambiente Hospitalar	4
Eventos Adversos Potenciais	5
Triagem de Pacientes	6
Triagem de Pacientes	6
Coletando o ECG de Superfície	6
Avaliando o ECG de Superfície	8
Determinando um Vetor de Detecção Aceitável	9
Operação	10
Geral	10
Modos de Operação	10
Modo Shelf (Armazenamento)	10
Modo Therapy On (Terapia Ligada)	10
Modo Therapy Off (Terapia Desligada)	10
Configuração de Detecção e Seleção de Ganho	11
Detecção e Detecção de Taquiarritmia	11
Fase de Detecção	11
Fase de Certificação	11
Fase de Decisão	12
Zonas de Terapia	12
Análise na Conditional Shock Zone (Zona de Choque Condicional)	13
Confirmação de Carga	13
Administração de Terapia	14
Smart Charge (Carga Inteligente)	14

Redetecção	15
Polaridade e Forma de Onda de Choque	15
Terapia de Estimulação para Bradicardia Pós-choque	15
Administração de Choque de Resgate e Manual	15
Recursos Adicionais do Sistema S-ICD	16
Recarga dos Capacitores Automática	16
Sistema de Aviso Interno - Controle de Bipe	16
Indução de Arritmia	16
Diagnóstico do Sistema	17
Impedância do Eletrodo	17
Verificação de Integridade do Dispositivo	17
Sistema de Monitoramento de Desempenho da Bateria	17
Armazenando e Analisando Dados	18
Episódios Tratados	18
Episódios Não Tratados	18
S-ECG Capturado	18
Marcadores de Faixa de Ritmo do S-ECG	19
Dados do Paciente	20
Ímã do Sistema S-ICD Modelo 4520	20
Usando o Gerador de Pulsos SQ-RX	21
Implantando o Sistema S-ICD	21
Criando a Bolsa do Dispositivo	22
Implantando o Eletrodo Subcutâneo Q-TRAK	22
Conectando o Eletrodo ao Dispositivo	25
Configurando o Gerador de Pulsos SQ-RX	27
Teste de Desfibrilação	27
Procedimentos de Acompanhamento Pós-implante	27
Explantando o Sistema S-ICD	28
Conformidade 1999/5/EC (Diretiva R&TTE)	28
Longevidade do Dispositivo	28
Informações Adicionais	28
Especificações	29
Definições dos Símbolos da Etiqueta da Embalagem	34
Interação com Marcapasso e Sistema S-ICD	35
Garantia Limitada	37

Descrição

O Gerador de Pulsos SQ-RX (o “dispositivo”) é um componente do Sistema S-ICD da Cameron Health, que é prescrito para pacientes quando o gerenciamento da arritmia cardíaca é justificado. Implantado com o Eletrodo Subcutâneo Q-TRAK (o “eletrodo”), o dispositivo detecta a atividade cardíaca e proporciona uma terapia de desfibrilação.

Indicações de Uso

O Sistema S-ICD é destinado a fornecer terapia de desfibrilação para o tratamento de taquiarritmias ventriculares que colocam em risco de vida os pacientes que não têm bradicardia sintomática, taquicardia ventricular incessante ou espontânea, taquicardia ventricular frequentemente recorrente que é encerrada de forma confiável com a estimulação antitaquicardia.

Contraindicações

O uso de marcapassos unipolares em conjunto com um Sistema S-ICD é contraindicado.

Avisos e Cuidados

Antes de utilizar o Sistema S-ICD, leia e siga todas as avisos e cuidados fornecidos neste manual.

O Sistema S-ICD contém produtos estéreis para serem usados somente uma vez. Não reesterilizar.

Manuseie os componentes do Sistema S-ICD sempre com cuidado e mantenha uma técnica estéril adequada.

Todos os componentes implantáveis da Cameron Health foram projetados para uso apenas com o Sistema S-ICD da Cameron Health. A conexão de qualquer componente do Sistema S-ICD a qualquer outro Sistema ICD impossibilitará a administração da terapia de desfibrilação para salvar vida.

Geral

- O equipamento de desfibrilação externo deve estar disponível para uso imediato durante o procedimento de implante e acompanhamento.
- A colocação de um ímã sobre o Gerador de Pulsos SQ-RX suspende a detecção de arritmia e a resposta terapêutica. A remoção do ímã reinicia a detecção de arritmias e a resposta terapêutica. Consulte a seção Ímã do Sistema S-ICD Modelo 4520.
- O esgotamento da bateria eventualmente fará com que o Gerador de Pulsos SQ-RX pare de funcionar. A desfibrilação e um número excessivo de ciclos de carga reduz a duração da bateria.
- O Sistema S-ICD não foi avaliado para uso pediátrico.
- O Sistema S-ICD não fornece estimulação de bradicardia de longo prazo, Terapia de Ressincronização Cardíaca (TRC) ou Estimulação Antitaquicardia (ATP).

Embalagem do Gerador de Pulsos SQ-RX

O dispositivo foi esterilizado com gás óxido de etileno e foi embalado em um recipiente esterilizado, que é adequado para uso no campo operatório. Armazene-o em uma área limpa e seca. Cada embalagem contém o seguinte:

- Um Gerador de Pulsos SQ-RX Modelo 1010
- Uma Chave de Torque Bidirecional
- Um Manual do Usuário do Gerador de Pulsos SQ-RX Modelo 1010

Antes de abrir qualquer pacote, inspecione visualmente a embalagem estéril para assegurar-se de que os conteúdos não foram usados ou contaminados anteriormente. Não utilize nas seguintes condições:

- Rasgos ou furos forem observados na embalagem
- A data “Usar antes de” estiver expirada
- Evidência de danos for observada
- A embalagem estéril tiver caído de uma altura superior a 24 polegadas (61 centímetros)

Devolva o produto à Cameron Health se houver alguma dessas condições presente.

Entre em contato com o seu representante local da Cameron Health ou com o Departamento de Atendimento ao Cliente para obter instruções e devolver a embalagem.

Armazenamento e Manuseio

- Guarde os componentes do Sistema S-ICD em um área limpa e seca, afastados de ímãs ou de qualquer outra fonte de interferência eletromagnética que possa causar dano ao dispositivo.
- Não exponha o Sistema S-ICD a temperaturas de armazenamento fora das recomendadas (indicadas na embalagem do dispositivo).
- Não modifique, corte, dobre, esmague, estique ou danifique qualquer componente do Sistema S-ICD. Uma falha no Sistema S-ICD pode resultar em um choque inapropriado ou na não administração da terapia para o paciente.

Implante e Programação

- Use somente a ferramenta de inserção de eletrodo para tunelizar.
- Suture apenas as áreas indicadas no procedimento de implante.
- Não coloque uma sutura diretamente no corpo do eletrodo.
- Use técnicas de fixação apropriadas, como descrito no procedimento de implante, para evitar o deslocamento e/ou migração do Sistema S-ICD. O deslocamento e/ou migração do Sistema S-ICD pode resultar em um choque inapropriado ou na não administração da terapia para o paciente.

- Use somente o Programador Q-TECH (o “programador”) e o software apropriado para programar e se comunicar com o dispositivo.
- Verifique se o dispositivo está no modo Shelf (Armazenamento) ou Therapy Off (Terapia desligada) para evitar a administração de choques indesejados para o paciente ou para a pessoa que manuseia o dispositivo durante o procedimento de implante.

Explantando o Sistema

- Para evitar descargas de choque acidentais, programe o dispositivo para Therapy Off (Terapia Desligada) durante a explantação do dispositivo ou procedimentos de autópsia.
- Remova o dispositivo de um paciente falecido antes da cremação. A bateria do dispositivo pode explodir quando exposta a temperaturas extremas.

Uso de Outras Terapias Médicas/Procedimentos de Diagnóstico

- Cardioversão ou desfibrilação externa pode danificar o Sistema S-ICD. Evite colocar as pás de desfibrilação diretamente sobre o dispositivo ou eletrodo.
- Ressuscitação Cardio Pulmonar (RCP) pode interferir temporariamente com a detecção e pode causar atraso da terapia.
- Não exponha um paciente com um Sistema S-ICD implantado à diatermia. A interação da terapia diatermia com um Gerador de Pulsos SQ-RX implantado pode danificar o Gerador de Pulsos SQ-RX e causar danos ao paciente.
- Não exponha um paciente à RM, pois essa pode danificar o Gerador de Pulsos SQ-RX e causar danos ao paciente.
- Interferência elétrica ou “ruído” proveniente de dispositivos como equipamentos de monitoramento e eletrocirúrgico, pode afetar a comunicação entre o programador e o Gerador de Pulsos SQ-RX ou resultar em terapia inapropriada. Se houver interferência, mova o programador ou se distancie da fonte de interferência.
- Terapia de radiação ionizante, como o cobalto radioativo, aceleradores lineares e betatrons, pode afetar negativamente o funcionamento do Sistema S-ICD. Radiação ionizante terapêutica pode não ser imediatamente detectada, no entanto, ela pode danificar os componentes eletrônicos do Gerador de Pulsos SQ-RX. Para minimizar os riscos de radiação ionizante:
 - Proteja o Gerador de Pulsos SQ-RX com um material resistente à radiação, independentemente da distância entre o Gerador de Pulsos SQ-RX e o feixe de radiação.

- Não projete o porto de radiação diretamente no Gerador de Pulsos SQ-RX.
- Avalie o funcionamento do Sistema S-ICD depois de cada tratamento com radiação.
- Litotripsia e outras formas terapêuticas de ultrassom podem danificar o Gerador de Pulsos SQ-RX. Se necessário, evite a circulação direta das ondas de pulso perto do local do dispositivo implantado.
- Tenha cuidado durante os procedimentos de ablação. Programe o Sistema S-ICD para Therapy Off (Terapia Desligada). Mantenha a via da corrente (ponta do eletrodo até o aterramento) o mais afastado possível do Gerador de Pulsos SQ-RX implantado e do eletrodo.

Interferência Eletromagnética (IEM) Fora do Ambiente Hospitalar

A exposição à Interferência Eletromagnética (IEM) ou aos campos magnéticos estáticos pode suspender a detecção de taquiarritmia e causar a inibição temporária da administração da terapia. A IEM pode também desencadear a administração de um choque na ausência de uma taquiarritmia. A detecção automática e a detecção de taquiarritmias serão retomadas quando o paciente se afastar da IEM ou da fonte de campo magnético estático.

Para minimizar o risco, aconselhe os pacientes a evitar fontes de IEM ou campos magnéticos estáticos com pontos fortes de >10 gauss ou 1 mTesla.

Fontes de IEM incluem, mas não estão limitadas a:

- Linhas de energia de alta tensão
- Equipamentos de soldagem a arco
- Fornos de fundição elétricos
- Grandes transmissores de RF, como radares
- Alternadores em motores de automóveis em funcionamento
- Equipamentos de comunicação (como transmissores de rádio de alta potência)

Fontes de fortes campos magnéticos estáticos podem incluir:

- Transformadores e motores industriais
- Alto-falantes estéreo grandes
- Pás magnéticas, como as usadas para segurança em aeroportos

Os pacientes devem procurar a orientação de seu médico antes de entrarem em uma área onde exista uma placa de aviso proibindo a circulação de pessoas com cardioversor desfibrilador implantável ou marcapasso.

Eventos Adversos Potenciais

Eventos adversos potenciais relacionados com a implantação do Sistema S-ICD podem incluir, mas não estão limitados a:

- Aceleração/indução de arritmia ventricular ou atrial
- Reação adversa ao teste de indução
- Reação alérgica/adversa ao sistema ou medicação
- Sangramento
- Fratura do condutor
- Formação de cistos
- Morte
- Atraso na administração de terapia
- Desconforto ou cura prolongada da incisão
- Deformação e/ou fratura do eletrodo
- Falha no isolamento do eletrodo
- Erosão/extrusão
- Falha na administração de terapia
- Febre
- Hematoma
- Hemotórax
- Conexão inadequada do eletrodo ao dispositivo
- Incapacidade de comunicação com o dispositivo
- Incapacidade de desfibrilar ou estimular
- Estimulação pós-choque inapropriada
- Administração de choque inapropriada
- Infecção
- Formação de quelóide
- Migração ou deslocamento
- Estimulação de músculo
- Lesão no nervo
- Pneumotórax
- Desconforto pós-choque/ pós-estimulação
- Esgotamento prematuro da bateria
- Falhas aleatórias de componentes
- Acidente vascular cerebral
- Enfisema subcutâneo
- Revisão cirúrgica ou a substituição do sistema
- Síncope
- Vermelhidão, irritação, dormência ou necrose do tecido

Se ocorrerem eventos adversos, poderá ser necessária uma ação corretiva invasiva e/ou a modificação ou a remoção do Sistema S-ICD.

Os pacientes que recebem um Sistema S-ICD podem desenvolver distúrbios psicológicos, que incluem, mas não estão limitados a:

- Depressão
- Medo de choques
- Choques fantasmas

Triagem de Pacientes

A ferramenta de triagem de pacientes (*Figura 1*) é uma ferramenta de medição personalizada de plástico transparente com perfis coloridos impressos. Os perfis são projetados para garantir o desempenho apropriado do dispositivo, identificando características do sinal que podem levar a resultados insatisfatórios de detecção para um paciente antes do implante. O processo de triagem do paciente é concluído em três passos: (1) Coleta do ECG de superfície, (2) Avaliação do ECG de superfície e (3) Determinação de um vetor de detecção aceitável.

A ferramenta de triagem de pacientes pode ser obtida através de um representante da Cameron Health ou do contato com o Departamento de Atendimento ao Cliente.

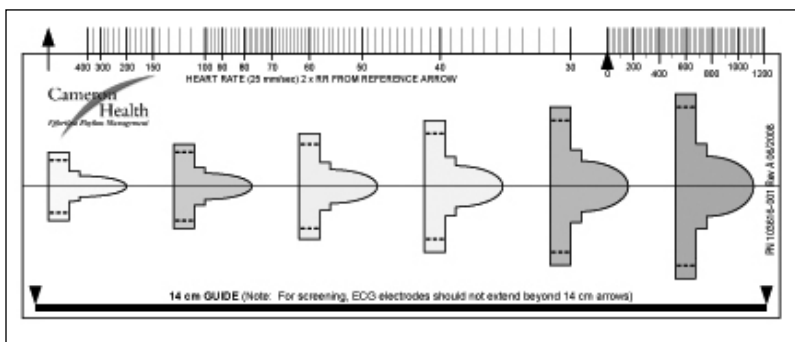


Figura 1: Ferramenta de Triagem de Pacientes

Coletando o ECG de Superfície

1. Para realizar o processo de triagem do paciente, deve ser obtido um equivalente da superfície dos vetores de detecção subcutânea. É importante coletar o ECG de superfície no local onde está prevista a colocação do implante do Sistema S-ICD. Ao colocar o Sistema S-ICD no local típico do implante, o eletrodo do ECG de superfície deverá ser posicionado conforme descrito a seguir (*Figura 2*). Se for desejada a colocação de um eletrodo do Sistema S-ICD ou gerador de pulsos não padrão, os locais do eletrodo do ECG de superfície deverão ser modificados adequadamente.

- **Eletrodo do ECG LL:** deve ser colocado em uma posição lateral, no 5º espaço intercostal, na linha axilar média, para representar a localização prevista do gerador de pulsos implantado.
- **Eletrodo de ECG LA:** deve ser colocado a 1 cm da lateral esquerda da linha média xifoide para representar a localização prevista da ponta proximal de detecção do eletrodo implantado.
- **Eletrodo de ECG RA:** deve ser colocado 14 cm acima do Eletrodo de ECG LA para representar a posição prevista da ponta distal de detecção do eletrodo implantado. Um guia de 14 cm está localizado na parte inferior da ferramenta de triagem transparente.

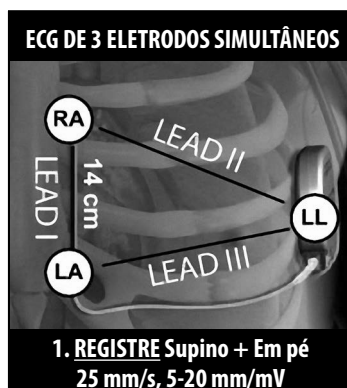


Figura 2: Colocação típica de eletrodos do ECG de superfície para a triagem de pacientes

2. Usando uma máquina de ECG padrão, registre 10 - 20 segundos de ECG utilizando os eletrodos I, II e III com uma velocidade de varredura de 25 mm/s e ganho do ECG entre 5 - 20 mm/mV (use o maior ganho do ECG que não resulte em recorte).
Observação: É importante estabelecer uma base estável ao coletar o ECG de superfície. Se uma linha de base inconstante for observada, verifique se os eletrodos aterrados apropriados da máquina de ECG estão conectados ao paciente. Para produzir um sinal aceitável para testes, o ganho pode ser ajustado para cada eletrodo do ECG de forma independente.
3. Registre sinais de ECG em pelo menos duas posturas: (1) Supino e (2) Em pé. Outras posturas podem ser coletadas, incluindo: Sentado, lateral esquerda, lateral direita e de bruços.
Observação: Se o Sistema S-ICD for implantado com um marcapasso concomitante, todas as morfologias ventriculares (estimuladas e intrínsecas, se condução normal for esperada) deverão ser coletadas.

Avaliando o ECG de Superfície

Cada ECG de superfície deve ser avaliado através da análise de pelo menos 10 segundos de complexos QRS. Se várias morfologias forem observadas (por exemplo, bigeminia, estimulação etc), todas as morfologias deverão ser testadas como descrito abaixo para que o vetor possa ser considerado aceitável.

Cada complexo QRS é avaliado da seguinte forma:

1. **Selecione** o perfil colorido na ferramenta de triagem de pacientes que melhor corresponda à amplitude do QRS (*Figura 3*). Para sinais bifásicos, o pico maior deve ser utilizado para determinar o perfil colorido apropriado. O pico de QRS deve estar dentro da janela delimitada pela linha pontilhada e o pico do perfil colorido.

Observação: *Ganhos do ECG > 20 mm/mV não são permitidos. Se, ao ser impresso no ganho máximo de 20 mm/mV, o pico de QRS não atingir o limite mínimo (linha pontilhada) do menor perfil colorido, o complexo QRS será considerado inaceitável.*

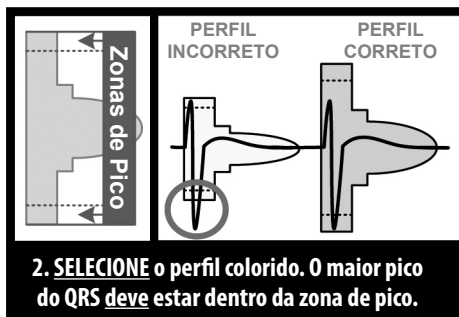


Figura 3: *Selecionando o perfil colorido*

2. **Alinhe** a borda esquerda do perfil colorido selecionado com o começo do complexo QRS. A linha horizontal no perfil colorido deve ser usada como um guia para o alinhamento da linha de base isoeletrica.
3. **Avalie** o complexo QRS. Se todo o complexo QRS e a onda T de fuga estiverem dentro do perfil colorido, o QRS será considerado aceitável. Se qualquer parte do complexo QRS ou da onda T de fuga se estender para fora do perfil colorido, o QRS será considerado inaceitável (*Figura 4*).



Figura 4: *Avaliando o complexo QRS*

4. **Repita** os passos acima com todos os complexos QRS coletados, todos os eletrodos de ECG de superfície e em todas as posturas coletadas.

Determinando um Vetor de Detecção Aceitável

Cada eletrodo do ECG de superfície coletado representa um vetor de detecção do Sistema S-ICD. Avalie cada eletrodo do ECG de superfície independentemente para verificar se é aceitável. Um eletrodo do ECG de superfície (vetor de detecção) deve ser considerado aceitável somente se todas as condições abaixo forem atendidas:

- Todos os complexos QRS e morfologias testadas do eletrodo de ECG de superfície (vetor de detecção) devem ser aprovadas na avaliação do QRS. Exceções podem ser feitas para uma grande mudança na morfologia associada a um batimento ectópico ocasional (por exemplo, ESV).
- A morfologia do complexo QRS intrínseco/estimulado é estável em todas as posturas. Nenhuma mudança significativa no complexo QRS é observada como resultado de alterações posturais.
- O eletrodo do ECG de superfície (vetor de detecção) deve ser considerado aceitável em todas as posturas testadas.

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

Observação: *Em circunstâncias especiais, o médico poderá optar por prosseguir com o implante do Sistema S-ICD mesmo que o processo de triagem falhe. Nesse caso, deve ser dedicada atenção especial ao processo de configuração do Sistema S-ICD, pois o risco de detecção insatisfatória e/ou choque inadequado é maior.*

Geral

O Sistema S-ICD é projetado para facilitar o uso e simplificar o gerenciamento do paciente.

O sistema de detecção de arritmia utiliza até duas zonas de frequência, e o dispositivo tem uma única resposta automática a uma taquiarritmia ventricular detectada - um choque bifásico de 80 J não programável e de máxima energia. O dispositivo tem uma série de funções automáticas destinadas a reduzir a quantidade de tempo necessária para a implantação, programação inicial e acompanhamento do paciente.

Modos de Operação

O dispositivo tem três modos de operação:

- Shelf (Armazenamento)
- Therapy On (Terapia Ligada)
- Therapy Off (Terapia Desligada)

Modo Shelf (Armazenamento)

O modo Shelf é um estado de baixo consumo de energia destinado apenas ao armazenamento. Quando a comunicação entre o dispositivo e o programador é iniciada, ocorre uma recarga dos capacitores com energia total e o dispositivo é preparado para a configuração. Quando o dispositivo sair do modo Shelf, ele não poderá ser reprogramado para esse modo.

Modo Therapy On (Terapia Ligada)

O modo Therapy On é o modo de operação principal do dispositivo. Ele permite detecção automática e resposta a taquiarritmias ventriculares. Todas as características do dispositivo estão ativas.

Observação: *O dispositivo deve ser programado para sair do modo Shelf antes de ser programado para Therapy On.*

Modo Therapy Off (Terapia Desligada)

O modo Therapy Off desativa a administração de terapia automática e ativa o controle manual de administração de choque. Os parâmetros programáveis podem ser visualizados e ajustados através do programador. Além disso, o eletrograma subcutâneo (S-ECG) pode ser exibido ou impresso.

O dispositivo entra automaticamente no modo Therapy Off quando é retirado do modo Shelf.

Observação: *A terapia manual e o choque de resgate estarão disponíveis somente após a conclusão do processo de configuração inicial. Consulte o Manual do Usuário do Programador Q-TECH para obter detalhes.*

Configuração de Detecção e Seleção de Ganho

Durante o processo de Automatic Setup (Configuração automática), o dispositivo seleciona automaticamente um vetor de detecção ideal com base em uma análise da amplitude do sinal cardíaco e da relação sinal-ruído. Essa análise é executada nos três vetores disponíveis:

- **Primary (Primário):** Detecção a partir do anel do eletrodo proximal no eletrodo subcutâneo até a superfície ativa do dispositivo.
- **Secondary (Secundário):** Detecção a partir do anel do eletrodo distal de detecção no eletrodo até a superfície ativa do dispositivo.
- **Alternate (Alternativo):** Detecção a partir do anel do eletrodo distal de detecção até o anel do eletrodo proximal de detecção no eletrodo.

O vetor de detecção também pode ser selecionado manualmente. O Manual do Usuário do Programador Q-TECH fornece instruções sobre a seleção do vetor de detecção.

O dispositivo seleciona automaticamente um ajuste de ganho apropriado durante o processo de Automatic Setup (Configuração Automática). O ganho também pode ser selecionado manualmente, conforme detalhado no Manual do Usuário do Programador Q-TECH. Há dois ajustes de ganho:

- **1x Gain (1x ganho) (± 4 mV):** Selecionada quando a amplitude do sinal é recortada no ajuste 2x ganho.
- **2x Gain (2x ganho) (± 2 mV):** Selecionada quando a amplitude do sinal não é recortada nesse ajuste.

Detecção e Detecção de Taquiarritmia

O dispositivo foi projetado para evitar administração de terapia inapropriada como resultado de detecção de ruído ou contagem múltipla dos ciclos cardíacos individuais. Isso é obtido por meio de uma análise automática dos sinais detectados, que inclui as fases de detecção de eventos, de certificação e de decisão.

Fase de Detecção

Durante a Fase de Detecção, o dispositivo usa um limiar de detecção para identificar os eventos detectados. O limiar de detecção é ajustado automaticamente e de forma contínua usando as amplitudes de eventos elétricos recentemente detectados. Além disso, os parâmetros de detecção são modificados para aumentar a sensibilidade quando são detectadas frequências rápidas. Os eventos detectados durante a fase de detecção são passados para a Fase de Certificação.

Fase de Certificação

A Fase de Certificação examina as detecções e as classifica como eventos cardíacos certificados ou como eventos suspeitos. Os eventos certificados são usados para garantir que uma frequência cardíaca precisa seja passada para a Fase de Decisão. Um evento suspeito pode ser aquele em que o padrão

e/ou a temporização indicam que o sinal é provocado por ruído, como um artefato muscular ou algum outro sinal estranho. Eventos também são marcados como suspeitos se eles parecem derivar de detecções duplas ou triplas de eventos cardíacos individuais. O dispositivo foi projetado para identificar e corrigir várias detecções de complexos QRS largos e/ou detecções errôneas de uma onda T.

Fase de Decisão

A Fase de Decisão examina todos os eventos certificados e calcula uma média contínua de quatro intervalos R a R (média 4 RR). A média 4 RR é usada em toda a análise como um indicador da frequência cardíaca.

Zonas de Terapia

O dispositivo permite a seleção de limiares de frequência que definem uma Shock Zone (Zona de Choque) e uma Conditional Shock Zone (Zona de Choque Condicional) opcional. Na Shock Zone, a frequência é o único critério utilizado para determinar se um ritmo será tratado com um choque. A Conditional Shock Zone tem discriminadores adicionais usados para determinar se um choque deve ser usado para tratar uma arritmia.

A Shock Zone pode ser programada entre 170 e 250 bpm em incrementos de 10 bpm. A Conditional Shock Zone deve ser menor do que a Shock Zone, com um intervalo de 170 - 240 bpm em incrementos de 10 bpm.

Observação: Para garantir a detecção adequada de FV, programe a Shock Zone ou a Conditional Shock Zone para 200 bpm ou menos.

Observação: Os dados de testes clínicos do Sistema S-ICD demonstraram uma redução significativa na terapia inadequada com a ativação da Conditional Shock Zone antes da alta hospitalar.

O uso da Shock Zone e da Conditional Shock Zone é mostrado graficamente abaixo (Figura 5):

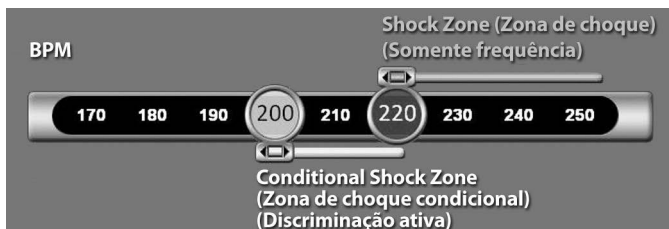


Figura 5: Diagrama de Detecção da Frequência da Shock Zone (Zona de Choque)

O dispositivo declara uma Taquicardia quando a média 4 RR entra em uma das zonas de terapia.

Uma vez que uma Taquicardia é declarada, para que o dispositivo considere o episódio como concluído, a média 4 RR deve tornar-se mais longa (em ms) do que a zona de menor frequência, mais 40 ms para 24 ciclos. Na Shock Zone, as arritmias tratáveis são determinadas apenas pela frequência.

Análise na Conditional Shock Zone (Zona de Choque Condicional)

Em contrapartida, a frequência e a morfologia são analisadas na Conditional Shock Zone. A Conditional Shock Zone foi projetada para possibilitar a discriminação entre eventos tratáveis e outros eventos de alta frequência, como a fibrilação atrial, a taquicardia sinusal e outras taquicardias supraventriculares.

Um modelo de ritmo sinusal normal (modelo NSR) é formado durante a inicialização do dispositivo. Esse modelo NSR é usado durante a análise da Conditional Shock Zone para identificar arritmias tratáveis. Além da comparação da morfologia com o modelo NSR, outra análise morfológica é usada para identificar ritmos polimórficos. A morfologia e a largura do QRS são utilizadas para identificar as arritmias monomórficas, como a taquicardia ventricular. Se a Conditional Shock Zone for ativada, a arritmia será considerada tratável de acordo com a árvore de decisão mostrada abaixo (Figura 6).

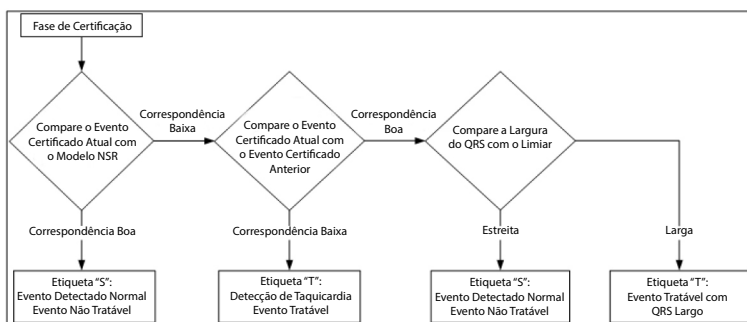


Figura 6: Árvore de decisão para determinar arritmias tratáveis na Conditional Shock Zone (Zona de Choque Condicional)

Para alguns pacientes, um modelo NSR poderá não ser formado durante a inicialização do dispositivo devido à variabilidade do sinal cardíaco em frequências cardíacas em repouso. Para esses pacientes, o dispositivo utiliza a morfologia de batimento a batimento e a análise da largura do QRS para a discriminação da arritmia.

Confirmação de Carga

O dispositivo deve carregar os capacitores internos antes da administração do choque. A confirmação da presença constante de uma taquiarritmia requer o monitoramento de uma janela deslizante de 24 intervalos mais recentes definidos por eventos certificados. Para isso, a confirmação de carga

utiliza uma estratégia X (intervalo tratável) de Y (intervalos totais na janela). Se 18 dos 24 intervalos mais recentes forem tratáveis, o dispositivo começará a analisar a persistência do ritmo. A análise da persistência requer que a condição X de Y seja mantida ou superada por pelo menos dois intervalos consecutivos, no entanto, esse valor pode aumentar como resultado da Smart Charge (Carga inteligente), conforme explicado abaixo.

O carregamento do capacitor é iniciado quando as três condições a seguir são atendidas:

1. O critério X de Y for atendido
2. O requisito de persistência for atendido
3. Os dois últimos intervalos certificados estiverem na zona tratável.

Administração de Terapia

A análise do ritmo continua durante todo o processo de carregamento do capacitor. A administração da terapia será anulada se o intervalo da média 4 RR tornar-se mais longo (em m) do que a zona de frequência mais baixa, mais 40 m para 24 intervalos. Quando isso ocorre, um episódio não tratado é declarado e uma extensão da Smart Charge (Carga Inteligente) é incrementada, conforme explicado abaixo.

O carregamento do capacitor continua até ele atingir a tensão alvo, na qual a reconfirmação do tempo é realizada. A reconfirmação é usada para assegurar que o ritmo tratável não terminou espontaneamente durante o ciclo de carregamento. A reconfirmação requer que os últimos três intervalos consecutivos detectados (independentemente de os intervalos serem certificados ou suspeitos) sejam mais rápidos do que a zona de terapia mais baixa. Se forem detectados eventos não tratáveis durante ou após a sequência de carregamento, a reconfirmação será automaticamente estendida, um intervalo de cada vez, até um máximo de 24 intervalos.

A reconfirmação será sempre realizada e a administração do choque não será confirmada até a reconfirmação ser concluída. Quando os critérios de reconfirmação forem atendidos, o choque será administrado.

Smart Charge (Carga Inteligente)

Smart Charge é um recurso que automaticamente aumenta o requisito de persistência em três intervalos toda vez que um episódio não tratado é declarado, até um máximo de cinco extensões. Assim, depois de um episódio não tratado, o requisito para iniciar o carregamento do capacitor torna-se mais rigoroso. O valor de extensão da Smart Charge pode ser reajustado para o valor nominal (zero extensão) usando o programador. O recurso Smart Charge não pode ser desativado, embora ele não seja usado para o segundo choque nem para os posteriores que ocorrem durante um determinado episódio.

Redetecção

Um período de blanking é ativado após a administração de um choque de alta tensão. Após a administração do primeiro choque, até quatro choques adicionais serão administrados se o episódio não terminar. A análise do ritmo para administrar os choques 2-5 geralmente segue os passos de detecção descritos acima, com as seguintes exceções:

1. Após a primeira administração de choque, o critério X/Y é modificado para exigir 14 intervalos tratáveis nos últimos 24 (14/24), ao invés de 18.
2. O fator de persistência é sempre ajustado para dois intervalos (ou seja, não é modificado pelo recurso Smart Charge).

Polaridade e Forma de Onda de Choque

A forma de onda de choque é bifásica, com uma inclinação fixa de 50%. O choque é administrado de forma síncrona, a menos que um período de 1.000 ms expire sem que um evento seja detectado durante a sincronização, momento em que o choque é administrado de maneira assíncrona.

O dispositivo foi projetado para selecionar automaticamente a polaridade adequada para a terapia. Ambos os choques de polaridade padrão e invertida estão disponíveis. Se o choque não conseguir converter a arritmia e forem necessários choques subsequentes, a polaridade será automaticamente invertida em cada choque sucessivo. A polaridade do choque de sucesso é então retida como a polaridade inicial para episódios futuros. A polaridade também pode ser selecionada durante o processo de Induction (Indução) e Manual Shock (Choque Manual) para facilitar os testes baseados no dispositivo.

Terapia de Estimulação para Bradicardia Pós-choque

O dispositivo fornece terapia de estimulação de bradicardia sob demanda pós-choque. Quando ativada por meio do programador, a estimulação de bradicardia ocorre a uma frequência não programável de 50 bpm por até 30 segundos. A saída de estimulação é fixada em 200 mA, e utiliza uma forma de onda bifásica de 15 ms.

A estimulação será inibida se a frequência intrínseca for superior a 50 bpm. Além disso, a estimulação pós-choque será encerrada se uma taquiarritmia for detectada ou um ímã for colocado sobre o dispositivo durante o período de estimulação pós-choque.

Administração de Choque de Resgate e Manual

Sob o comando do programador, o dispositivo pode administrar choques de resgate e manuais. Choques manuais são programáveis a partir de administração de energia de 10 a 80 J em incrementos de 5 J. Os choques de resgate são não programáveis, administrando uma saída máxima de 80 J.

Observação: *O Rescue Shock (Choque de Resgate) não será inibido com a aplicação de ímã. Consulte a seção Ímã do Sistema S-ICD modelo 4520 para obter informações completas.*

Recursos Adicionais do Sistema S-ICD

Esta seção apresenta descrições de vários recursos adicionais disponíveis no Sistema S-ICD.

Recarga dos Capacitores Automática

O dispositivo executa automaticamente uma recarga dos capacitores de energia total (80 J) quando retirado do modo Shelf (Armazenamento) e a cada quatro meses até o dispositivo atingir o End of Life (EOL, Fim da Vida Útil). A produção de energia e o intervalo de tempo de recarga não são programáveis. O intervalo de Recarga dos Capacitores Automática é reajustado após a administração ou anulação de qualquer carga do capacitor de 80 J.

Sistema de Aviso Interno - Controle de Bipe

O dispositivo tem um sistema de aviso interno (beeper) que emite um sinal sonoro para avisar ao paciente sobre certas condições do dispositivo que exigem uma consulta imediata com o médico. Essas condições incluem:

- Indicadores de Elective Replacement (ERI, Troca Eletiva) e End of Life (EOL, Fim da Vida Útil)
- Impedância do eletrodo fora da faixa
- Tempo de carga prolongado
- Falha na Verificação da Integridade do Dispositivo
- Esgotamento irregular da bateria

Esse sistema de aviso interno é automaticamente ativado no momento do implante. Uma vez acionado, o bipe soa por 16 segundos a cada nove horas até a condição do acionamento ser resolvida. Se a condição do acionamento ocorrer novamente, os sons alertarão o paciente mais uma vez sobre a necessidade de consultar o médico. O bipe poderá ser desativado por meio do programador quando a ERI for atingida.

Observação: *O bipe pode ser ativado para fins de demonstração através da aplicação de um ímã sobre o dispositivo para obter os sinais sonoros. O paciente deve ser orientado a entrar imediatamente em contato com seu médico sempre que ouvir bipes.*

Indução de Arritmia

O dispositivo facilita o teste proporcionando a capacidade de induzir uma taquiarritmia ventricular. Por meio do programador, o sistema implantado pode oferecer uma saída de 200 mA com uma frequência de 50 Hz. A duração máxima de estimulação é de 10 segundos.

Observação: *A indução requer a programação do dispositivo para Therapy On (Terapia Ligada).*

Diagnóstico do Sistema

O Sistema S-ICD efetua automaticamente um teste de diagnóstico em intervalos agendados.

Impedância do Eletrodo

A impedância do eletrodo é medida toda vez que um choque é administrado. Além disso, um teste de integridade do eletrodo é realizado uma vez por semana. Os valores de impedância do choque são armazenados e exibidos nos dados do episódio e no relatório de resumo.

Observação: *Se o dispositivo for retirado do modo Shelf (Armazenamento), mas não for implantado, o sistema de aviso interno será ativado devido às medições automáticas semanais de impedância. A emissão de bipe pelo dispositivo devido a esse mecanismo é um comportamento normal.*

Verificação de Integridade do Dispositivo

A Verificação de Integridade do Dispositivo é executada automaticamente todos os dias pelo sistema implantado, e também toda vez que o programador se conecta a um dispositivo implantado. Esse teste verifica a existência de quaisquer condições incomuns no dispositivo e, se elas forem detectadas, o sistema fornecerá uma notificação por meio do sistema de aviso interno do dispositivo ou na tela do programador.

Sistema de Monitoramento de Desempenho da Bateria

O dispositivo monitora automaticamente o estado da bateria para fornecer aviso de esgotamento iminente da bateria. Dois indicadores são fornecidos por meio de mensagens no programador, cada um ativado pela queda de tensão da bateria. O ERI e o EOL também são avisados pela ativação do bipe do dispositivo.

- **Elective Replacement Indicator (ERI, Indicador de Troca Eletiva):** Quando o ERI é detectado, o dispositivo administra terapia por pelo menos três meses, se não ocorrerem mais de seis cargas/choques de energia máxima. Deve-se agendar com o paciente a substituição imediata do dispositivo.
- **End of Life (EOL, Fim da Vida Útil):** Quando o indicador de EOL for detectado, o dispositivo deverá ser substituído imediatamente. A terapia pode não estar disponível quando EOL é declarado.

Armazenando e Analisando Dados

O dispositivo armazena S-ECGs para até 25 episódios de taquicardia tratados e 20 não tratados. O número de episódios tratados, episódios não tratados e os choques de terapia administrados desde o último procedimento de acompanhamento e implante inicial são gravados e armazenados. Através da comunicação sem fio com o programador, os dados armazenados são recuperados para impressão de relatórios e análise.

Observação: *Os dados do episódio associados aos choques de resgate, choques manuais, testes de indução ou episódios que ocorrem durante a comunicação com o programador não são armazenados.*

Observação: *Os episódios de TSV com frequências cardíacas inferiores e dentro da Conditional Shock zone (Zona de Choque Condicional) não são armazenados.*

Episódios Tratados

Até 128 segundos de dados do S-ECG são armazenados para cada episódio tratado:

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

Episódios Não Tratados

Para episódios não tratados, 44 segundos de pré-episódio e até 84 segundos de S-ECG do episódio são armazenados. Um retorno ao ritmo sinusal normal durante um episódio não tratado pausa o armazenamento do S-ECG.

S-ECG Capturado

O S-ECG pode ser capturado em tempo real em faixas de ritmo quando o dispositivo está ativamente conectado por meio de telemetria sem fio ao programador. Até quinze gravações de 12 segundos do S-ECG podem ser armazenadas.

Marcadores de Faixa de Ritmo do S-ECG

O sistema fornece anotações de S-ECG (*Tabela 1*) para identificar eventos específicos durante um episódio gravado. As anotações de exemplo são mostradas na tela do programador (*Figura 7*) e no relatório impresso (*Figura 8*).

Tabela 1: Marcadores de S-ECG nas Telas de Exibição do Programador e Relatórios Impressos

Descrição	Marcador
Carregando*	C
Batimento Detectado	S
Batimento com Ruído	N
Batimento Estimulado	P
Deteccção de Taquicardia	T
Descartar Batimento	.
Choque	
Voltar ao NSR*	

** Marcadores presentes no relatório impresso, mas não na tela de exibição do programador*

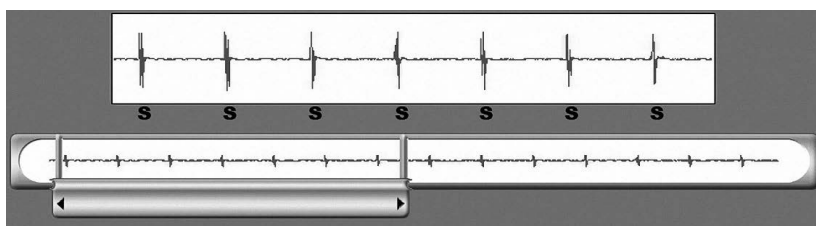


Figura 7: Marcadores do visor do programador

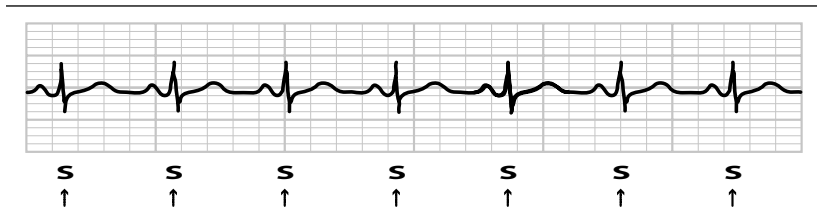


Figura 8: Marcadores do Relatório Impresso

Dados do Paciente

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

- Nome do paciente
- Nome e informações de contato do médico
- Informações de identificação do dispositivo e do eletrodo (modelo e números de série), e a data do implante
- Patient Notes (Observações sobre o Paciente) (exibidas quando o dispositivo é conectado)

Ímã do Sistema S-ICD Modelo 4520

O Ímã da Cameron Health (o “ímã”) é um acessório não esterilizado utilizado para inibir a administração da terapia pelo dispositivo. Aplique o ímã contra a pele diretamente sobre o dispositivo SQ-RX implantado por um período mínimo de 1 (um) segundo para suspender a detecção de arritmia (Figura 9). A remoção do ímã vai retornar o dispositivo à operação normal. Se o ímã for aplicado durante um episódio, esse não será armazenado na memória do dispositivo.

Outros comportamentos de aplicação de ímã:

- Inibir a administração de terapia de choque
- Finalizar a terapia de estimulação pós-choque
- Proibir o teste de indução de arritmia
- Ativar o bipe do dispositivo a cada complexo QRS detectado por 60 segundos

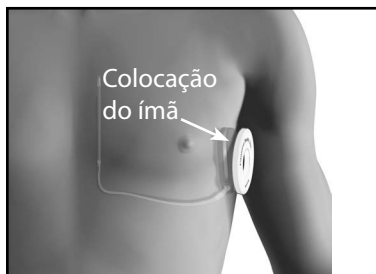


Figura 9: Ímã Modelo 4520

Observação: Um Rescue Shock (Choque de Resgate) comandado pelo programador pode substituir o uso do ímã contanto que ele tenha sido colocado antes do início do comando de programação. Se o ímã tiver sido aplicado após o comando inicial, o Rescue Shock será encerrado.

Observação: A aplicação do ímã não afeta a comunicação sem fio entre o dispositivo e o programador.

Implantando o Sistema S-ICD

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

- Implante do Gerador de Pulsos SQ-RX (o “dispositivo”)
- Implante do Eletrodo Subcutâneo Q-TRAK (o “eletrodo”) usando a Ferramenta de Inserção de Eletrodo (a “EIT”) Subcutâneo Q-GUIDE
- Configuração e teste do dispositivo usando o Programador Q-TECH (o “programador”). Consulte o Manual do Usuário do Programador Q-TECH para obter mais informações.

O Sistema S-ICD foi projetado para ser posicionado com a utilização de marcos anatômicos. No entanto, é recomendado fazer uma radiografia de tórax pré-implante e analisá-la, para confirmar se a anatomia do paciente não é notavelmente atípica (por exemplo, se há presença de dextrocardia). Além disso, não é recomendado se desviar das instruções do implante para acomodar o tamanho do corpo físico ou a constituição física do paciente, a menos que uma radiografia de tórax pré-implante tenha sido analisada.

O dispositivo e o eletrodo são normalmente implantados subcutaneamente na região torácica esquerda (Figura 10). A EIT é usada para criar túneis subcutâneos nos quais o eletrodo é inserido.

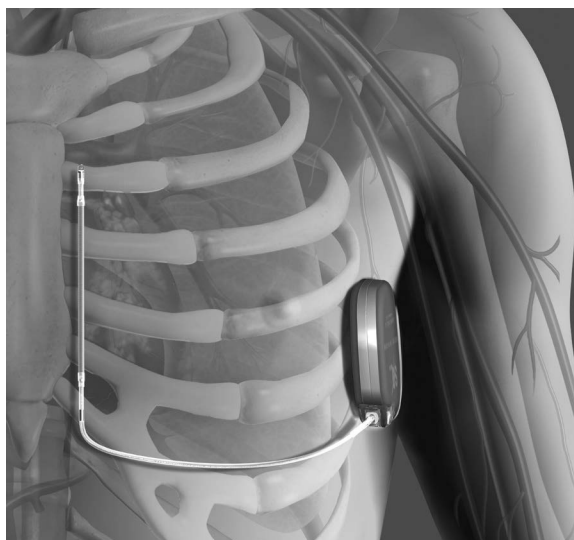


Figura 10: Colocação do Sistema S-ICD

Criando a Bolsa do Dispositivo

O dispositivo é implantado na região torácica lateral esquerda. Para criar a bolsa do dispositivo, faça uma incisão de modo que o dispositivo possa ser colocado à esquerda do 5º ou 6º espaço intercostal e perto da linha axilar média (*Figura 11*). Isso pode ser feito através de uma incisão ao longo do vinco inframamário.



Figura 11: *Criando a bolsa do dispositivo*

Implantando o Eletrodo Subcutâneo Q-TRAK

O procedimento descrito abaixo é um dos vários procedimentos cirúrgicos que podem ser utilizados para implantar e posicionar o eletrodo de forma adequada. Independentemente da abordagem cirúrgica, a mola de desfibrilação deve ser posicionada paralela ao esterno, cerca de 2 cm a partir da linha média do esterno (*Figura 10*).

1. Faça uma pequena incisão horizontal de 2 cm no processo xifoide (incisão xifoide).

Observação: *Se desejar, para facilitar a fixação da manga de sutura na fáscia após a colocação do eletrodo, duas suturas para a fáscia poderão ser feitas através da incisão xifoide antes de continuar.*

2. Insira a ponta distal da EIT na incisão xifoide e tunelize lateralmente até que a ponta distal saia na bolsa do dispositivo.

Observação: *A EIT é maleável e pode ser curvada para coincidir com o perfil anatômico do paciente.*

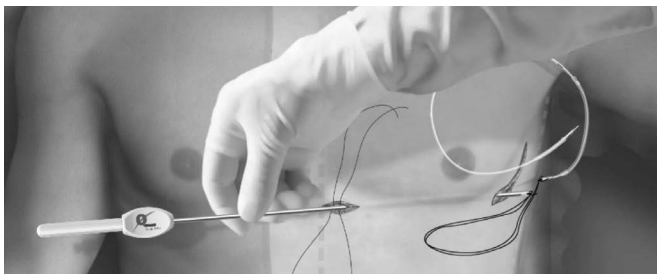


Figura 12: *Conectando a extremidade distal do eletrodo à EIT*

3. Com o material de sutura convencional, amarre o orifício de fixação do eletrodo à Ferramenta de Inserção de Eletrodo (EIT) criando uma alça de 15-16 cm de comprimento (*Figura 12*).
4. Com o eletrodo anexado, puxe cuidadosamente a EIT de volta através do túnel para a incisão xifoide até o eletrodo proximal de detecção emergir.
5. Coloque uma manga de sutura sobre o corpo do eletrodo 1 cm abaixo do eletrodo proximal de detecção. Usando os sulcos pré-formados, ligue a manga de sutura ao corpo do eletrodo usando seda 2-0 ou um material de sutura não absorvente semelhante, tomando cuidado para não cobrir o eletrodo proximal de detecção. Verifique a manga de sutura após a fixação para garantir a estabilidade pegando-a com os dedos e tentando mover o eletrodo em qualquer direção.

Observação: *Não prenda a manga de sutura e o eletrodo à fáscia até a colocação do eletrodo ser concluída*

6. Faça uma segunda incisão de aproximadamente 14 cm acima da incisão xifoide (incisão superior). Se for o caso, coloque o eletrodo exposto sobre a pele para fazer essa medição. A distância entre as incisões xifoide e superior deve acomodar a parte do eletrodo a partir do eletrodo distal de detecção até o eletrodo proximal de detecção.

7. Insira a ponta distal da EIT na incisão xifoide e tunelize subcutaneamente em direção à incisão superior (Figura 13).

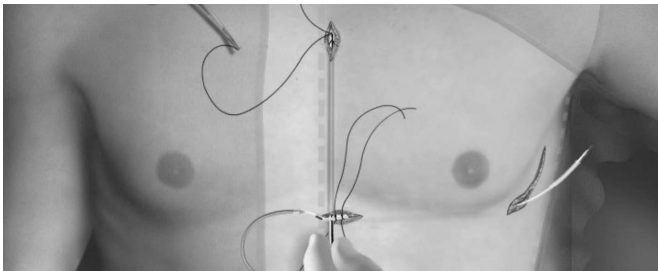


Figura 13: *Tunelizando até a Incisão Superior*

8. Quando a ponta distal da EIT emergir da incisão superior, desconecte e retenha a alça de sutura da ponta distal da EIT. Prenda as pontas da sutura com uma pinça cirúrgica. Remova a EIT.
9. Usando a sutura presa na incisão superior, puxe cuidadosamente a sutura e o eletrodo através do túnel até o orifício de fixação do eletrodo emergir. O eletrodo deve ficar paralelo à linha média do esterno.
10. Corte e descarte o material de sutura.
11. Na incisão xifoide, prenda a manga de sutura com o eletrodo à fáscia usando seda 2-0 ou um material de sutura não absorvente semelhante.

Observação: *Verifique se a sutura está presa firmemente à fáscia puxando-a suavemente antes de amarrá-la à manga de sutura e ao eletrodo.*

12. Na incisão superior, prenda o orifício de fixação à fáscia usando seda 2-0 ou um material de sutura não absorvente semelhante (Figura 14).

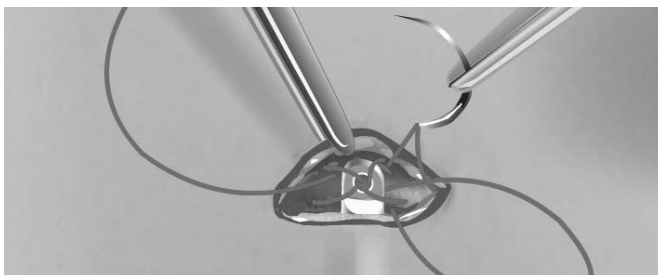


Figura 14: *Fixando a ponta distal do eletrodo*

Observação: Verifique se a sutura está presa firmemente à fáscia puxando-a suavemente antes de amarrá-la no orifício de fixação do eletrodo.

13. Puxe suavemente o eletrodo na incisão superior para garantir que o orifício de fixação esteja preso na fáscia.
14. Para descartar a EIT, coloque o produto usado na embalagem original e descarte-a em um recipiente para materiais de risco biológico.

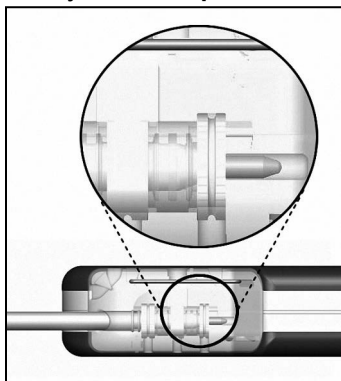
Conectando o Eletrodo ao Dispositivo

Observação: Evite que sangue ou outros fluidos corporais entrem na porta do conector no bloco de conectores do dispositivo. Se sangue ou outros fluidos corporais inadvertidamente entrarem na porta do conector, lave-a com água estéril.

Observação: Não implante o dispositivo se o plugue selante do parafuso de fixação parecer estar danificado.

1. Segure o eletrodo próximo ao pino do conector do eletrodo e insira-o diretamente na porta do conector. Flexione ou curve o eletrodo o mínimo possível durante a inserção.
2. Verifique se o pino do eletrodo ultrapassou o anel do conector mais interno no bloco de conectores (Figura 15). Quando visto do topo do bloco de conectores, o pino distal deverá ter ultrapassado o anel do conector, pelo menos meio caminho, até o fim da cavidade do eletrodo.

Colocação correta do pino



Colocação incorreta do pino

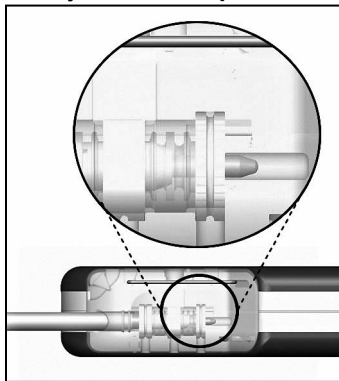


Figura 15: Posição do pino do eletrodo

3. Use a chave de torque para apertar o parafuso de fixação no sentido horário (Figura 16). A chave de torque foi projetada para aplicar a força apropriada no parafuso de fixação. Aperte o parafuso de fixação até a chave catraca clicar.

Observação: Ao conectar o eletrodo ao dispositivo, use somente as ferramentas fornecidas na bandeja do dispositivo. Se as ferramentas fornecidas não forem usadas, o parafuso de fixação poderá ser danificado. Retenha as ferramentas até finalizar todos os procedimentos de teste e até o dispositivo ser implantado.

4. Puxe suavemente o corpo do eletrodo para verificar se ele está bem fixado.
5. Insira o dispositivo na bolsa subcutânea, com o excesso de eletrodo colocado por baixo do dispositivo.
6. Fixe o dispositivo na fáscia para evitar uma possível migração usando seda 0 convencional ou um material de sutura não absorvente semelhante. Um orifício de sutura é fornecido no bloco de conectores para esse fim (Figura 17).
7. Consulte o Manual do Usuário do Programador Q-TECH para obter instruções de configuração e/ou teste de indução.

Observação: A configuração inicial é recomendada no implante.

8. Após a configuração do dispositivo, feche todas as incisões usando o protocolo de sutura padrão (Figura 18).



Figura 16: Usando a chave de torque para apertar um parafuso de fixação

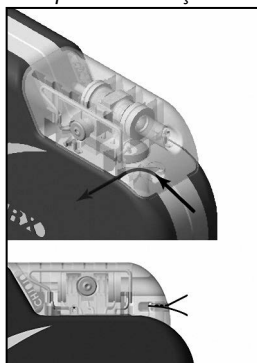


Figura 17: Dispositivo de fixação usando o orifício de sutura do bloco de conectores



Figura 18: Colocação do sistema após o fechamento de todas as incisões

Configurando o Gerador de Pulsos SQ-RX

Um breve processo de configuração deve ser concluído para que o dispositivo possa administrar a terapia manual ou automática. Esse processo pode ser executado automaticamente ou manualmente durante o procedimento de implante, embora seja recomendada a Automatic Set-up (Configuração Automática). Durante a configuração, o sistema automaticamente:

- Confirma a entrada do modelo e os números de série do eletrodo subcutâneo
- Mede a impedância do eletrodo de choque
- Otimiza a configuração do eletrodo de detecção
- Otimiza a seleção de ganho
- Obtém um modelo NSR de referência

As instruções para concluir esse processo estão disponíveis no Manual do Usuário do Programador Q-TECH.

Teste de Desfibrilação

Uma vez que o dispositivo esteja implantado e a Terapia automática tenha sido programada para Ligado, o teste de desfibrilação poderá ser conduzido. Uma margem de segurança de 15 J é recomendada para o teste de desfibrilação.

Observação: *O teste de desfibrilação é recomendado no implante para confirmar a capacidade do Sistema S-ICD de detectar e converter a FV.*

Se não for possível demonstrar a detecção apropriada ou a conversão FV, considere mudar a configuração de detecção selecionada ou recoloque o eletrodo ou o dispositivo e, em seguida, teste novamente. O teste de conversão de FV pode ser conduzido em qualquer polaridade. Consulte o Manual do Usuário do Programador Q-TECH para obter instruções de configuração e teste de indução.

Procedimentos de Acompanhamento Pós-implante

Durante um procedimento de acompanhamento, é recomendado que o local do eletrodo seja periodicamente verificado por palpação e/ou raios-X. Quando a comunicação do dispositivo com o programador for estabelecida, o programador automaticamente notificará o médico sobre quaisquer condições incomuns. Consulte o Manual do Usuário do Programador Q-TECH para obter mais informações.

O gerenciamento e o acompanhamento de pacientes ficam a critério de seus médicos, mas são recomendados pelo menos a cada três meses para monitorar a condição do paciente e avaliar o funcionamento do dispositivo.

Explantando o Sistema S-ICD

Se um explante do dispositivo for necessário, observe as seguintes diretrizes:

1. Use o programador para garantir que o dispositivo esteja programado para Therapy Off (Terapia Desligada).
2. Use uma chave de torque bidirecional no. 2 estéril para desconectar o eletrodo do dispositivo. Se uma chave de torque direcional não estiver disponível ou não puder afrouxar o parafuso, use uma chave fixa no. 2 estéril para afrouxar o parafuso de fixação. Não gire o parafuso de fixação forçando o ponto de parada. Quando o parafuso de fixação estiver solto, o eletrodo poderá ser removido.
3. Devolva o dispositivo explantado à Cameron Health, Inc. junto com um Formulário de Relatório do Explante/Complicação preenchido. Entre em contato com o seu representante local da Cameron Health ou com o Departamento de Atendimento ao Cliente para obter instruções e devolver a embalagem.

Conformidade 1999/5/EC (Diretiva R&TTE)

O Sistema S-ICD contém equipamento de rádio na faixa de frequências de 402 MHz a 405 MHz para implantes médicos ativos de energia ultra baixa. A Cameron Health declara que esse transmissor está em conformidade com os requisitos fundamentais e outras disposições relevantes da Diretiva 1999/5/EC. Para obter o texto da Declaração de Conformidade na íntegra, entre em contato com a Cameron Health/Boston Scientific usando as informações fornecidas na contracapa deste manual.

Longevidade do Dispositivo

Quando fabricado, o dispositivo tem capacidade para mais de 100 choques de energia total. A longevidade média projetada, que representa a energia utilizada durante a fabricação e o armazenamento, supõe as seguintes condições:

- 2 choques de energia máxima no implante e 6 choques de energia máxima no período final de 3 meses entre ERI e EOL
- Implantação do dispositivo no último mês de sua vida útil, conforme marcado na etiqueta

Tabela 2: Longevidade do dispositivo

Cargas de Energia Completa Anuais	Longevidade Média Projetada
3 (Uso Normal¹)	5,1 anos
4	4,9 anos
5	4,7 anos

¹ O número médio de cargas de energia completa anuais observado durante o estudo clínico do Sistema S-ICD foi de 3,3.

Cargas de energia completa resultam da recarga dos capacitores, episódios não sustentados e choques administrados. O aumento do número de cargas de energia completa encurta a longevidade da bateria. Cada carga de energia completa adicional reduz a longevidade em aproximadamente 21 dias (0,06 ano). O esgotamento da bateria eventualmente fará com que o Gerador de Pulsos SQ-RX pare de funcionar.

Especificações

Especificações fornecidas a $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$, supondo uma carga de 75 ohm ($\pm 1\%$), a menos que indicado o contrário.

Tabela 3: *Características Físicas*

Componente	Especificação
Dimensões: Altura x Largura x Profundidade	78,2 mm x 65,5 mm x 15,7 mm
Peso	145 g
Volume	69,9 cc
ERI a EOL	3 meses de terapia se não ocorrerem mais de 6 cargas/choques de energia máxima
ID Radiopaco no Bloco de Conectores do Dispositivo	CH1010
Faixa de Temperatura de Transporte e Armazenamento	-18°C a $+55^{\circ}\text{C}$ (0°F a $+131^{\circ}\text{F}$)
Portas de Desfibrilação/Estimulação/Detecção	Conector Tripolar de Propriedade da Cameron Health
Material da Carcaça do Gerador de Pulsos	Titânio Hermeticamente Lacrado, Revestido com Nitreto de Titânio
Bloco de Conectores	Polímero do Tipo Implantável
Bateria	Dióxido de Manganês e Lítio

Tabela 4: Parâmetros Programáveis

Parâmetro	Valores Programáveis	Nominal (como fornecido)
Shock Zone (Zona de Choque)	170 bpm – 250 bpm (em incrementos de 10 bpm)	220 bpm
Conditional Shock Zone (Zona de Choque Condicional)	Off (Desligada), 170 bpm – 240 bpm (Se On (Ligada), pelo menos 10 bpm a menos que na Shock Zone (Zona de Choque))	200 bpm
Terapia do Sistema S-ICD	Off (Desligada), Manual, Auto Therapy (Terapia Automática)	Off (Desligada)
Estimulação Pós-choque	On, Off (Ligada, Desligada)	Off (Desligada)
Configuração de Detecção	Primary (Primário): Anel do eletrodo proximal ao dispositivo Secondary (Secundário): Anel do eletrodo distal ao dispositivo Alternate (Alternativo): Anel do eletrodo distal ao anel do eletrodo proximal	Primary (Primário)
Intervalo Detecção Máximo	x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV)	x1
Manual Shock (Choque Manual)	10 – 80 J (em incrementos de 5 J)	80 J
Smart Charge (Carga Inteligente)	Redefine para nominal	0 extensão
Polarity (Polaridade)	Standard (Padrão): Mola fase 1 (+) Reverse (Reverso): Mola fase 1 (-)	Standard (Padrão)

Tabela 5: Parâmetros Não Programáveis (Terapia de Choque)

Parâmetro	Valor
TERAPIA DE CHOQUE	
Energia Administrada	80 J
Inclinação de Choque (%)	50%
Tipo de Forma de Onda	Bifásico
Número Máximo de Choques por Episódio	5 choques
Tempo de Carga Até 80 J (BOL/ERI)*	$\leq 10 \text{ s} / \leq 15 \text{ s}^{**}$
Tempo Limite Sinc.	1 s
Atraso Sinc. Choque	60 ms
Período Blanking Pós-choque	1.600 ms

* O tempo de carga é uma parte do tempo total para terapia

** Sob condições típicas

Tabela 6: Parâmetros Não Programáveis (Estimulação Pós-choque)

Parâmetro	Valor
ESTIMULAÇÃO PÓS-CHOQUE	
Frequência	50 ppm
Saída de Estimulação	200 mA
Largura de Pulso (cada fase)	7,6 ms
Forma de Onda	Bifásico
Polaridade (primeira fase)	Standard (Padrão): Mola fase 1 (+)

Modo	Estimulação inibida
Duração	30 s
Período Blanking Pós-estimulação/ Período Refratário	750 ms (primeiro pulso de estimulação) 550 ms (pulsos de estimulação subsequentes)
Proteção Contra Descontrole	120 ppm

Tabela 7: *Parâmetros não programáveis (Discriminação ritmo/deteção, indução de fibrilação, eletrodo de choque, agendamento de recarga dos capacitores)*

Parâmetro	Valor
DISCRIMINAÇÃO RITMO/DETECÇÃO	
X/Y para Detecção Inicial	Intervalos 18/24
X/Y para Redeteção	Intervalos 14/24
Confirmação Antes do Choque	Intervalos de taquicardia consecutivos 3 – 24
Período Refratário	Rápido 160 ms, lento 200 ms
INDUÇÃO DE FIBRILAÇÃO	
Frequência	50 Hz
Saída	200 mA
Tempo Limite Após Ativação	10 s
AGENDAMENTO DE RECARGA DOS CAPACITORES	
Intervalo de recarga dos capacitores automática	Aproximadamente 4 meses*
SISTEMA DE AVISO INTERNO	
Alta Impedância	> 400 Ohms
Tempo Limite Máximo de Carga	44 s

* A recarga pode ser adiada se o capacitor tiver sido carregado devido à arritmia sustentada/não sustentada nos últimos 4 meses

Tabela 8: *Parâmetros de Dados de Episódios*

Parâmetro	Valor
Episódios Tratados	25 armazenados
Episódios Não Tratados	20 armazenados
Duração Máxima por Episódio de S-ECG	128 s
Relatório de S-ECG Capturado	Até 15 (12 s cada)

Tabela 9: *Resposta ao Ímã*

Modo do Sistema	Resposta ao Ímã
Modo Shelf (Armazenamento)	Sem Resposta
Therapy On (Terapia Ligada)	A detecção de arritmia e a resposta são suspensas. O bipe toca por 60 segundos para indicar que a detecção está ocorrendo.*
Therapy Off (Terapia Desligada)	O bipe toca por 60 segundos para indicar que a detecção está ocorrendo.*

*O bipe toca – o bipe tocará por 60 segundos para indicar que a detecção está ocorrendo ou até o ímã ser removido, o que acontecer primeiro.

Tabela 10: *Informações do Paciente Armazenadas*

Informações do Paciente (Dados Armazenados)
Nome do Paciente
Nome do Médico
Informações de Contato do Médico
Número do Modelo do Dispositivo
Número de Série do Dispositivo
Número do Modelo do Eletrodo
Número de Série do Eletrodo
Observações do Paciente

Tabela 11: Especificações do Ímã do Sistema S-ICD Modelo 4520

Componente	Especificação
Formato	Circular
Tamanho	Diâmetro Aproximado: 2,7 pol (7,0 cm)
	Espessura: 0,5 pol (1,3 cm)
Conteúdo	Ligas ferrosas revestidas com epóxi
Intensidade do Campo	90 gauss mínimo quando medida a uma distância de 1,5 pol (3,8 cm) a partir da superfície do ímã

Definições dos Símbolos da Etiqueta da Embalagem

Tabela 12: Símbolos na Embalagem: Gerador de Pulsos SQ-RX

Símbolo	Especificação	Símbolo	Especificação
	Esterilizado com Óxido de Etileno – O produto é esterilizado com óxido de etileno		Data de Fabricação – Data em que o dispositivo foi fabricado
	Número da Peça – Número do componente		Usar antes de – Usar antes da data indicada
	Embalagem do Produto – Usada para embalar e proteger o produto para distribuição		Temperatura de Armazenamento – Produto armazenado com limite de temperatura
	Folheto – Material impresso incluído na embalagem		Tensão Perigosa – Cuidado – tensão perigosa
	Número de Série – Número de série do dispositivo		Rádio – Radiação eletromagnética não ionizante

	Abrir Aqui – Símbolo mostrando como abrir a embalagem		Instruções – Consulte as Instruções de Uso antes de utilizar
	Não Reutilizável – Para ser usado somente uma vez		Frágil: Manusear com Cuidado – Transportar e armazenar com cuidado
	Número de Referência – Número do catálogo		Manter Seco – Expedir e armazenar em local seco
	Chave de Torque – Um item ou acessório suplementar		Desenho do Produto (PG) – Usado para a identificação visual do produto

Tabela 13: Símbolos na Embalagem: Ímã

Símbolo	Especificação	Símbolo	Especificação
	Campo Magnético – Para avisar sobre um campo magnético próximo ao ímã		Não Estéril – Usado para indicar que o ímã não é estéril
	Desenho do Produto (Ímã) – Usado para a identificação visual do produto		Número de lote – Código do lote

Interação com Marcapasso e Sistema S-ICD

A interação entre o Sistema S-ICD e um marcapasso temporário ou permanente é possível e pode interferir na identificação das taquiarritmias de várias maneiras.

- Se o pulso de estimulação for detectado, o Sistema S-ICD poderá não ajustar a sensibilidade de forma adequada, deixar de detectar um episódio de taquiarritmia e ou não administrar a terapia.
- A falha na detecção de um marcapasso, o deslocamento do eletrodo ou a incapacidade de capturar pode resultar na detecção de dois conjuntos de sinais assíncronos pelo Sistema S-ICD, fazendo com que a medição da frequência seja mais rápida, e podendo resultar na administração desnecessária de terapia de choque.
- Atraso na condução pode levar o dispositivo a sobre detectar o QRS evocado e a onda T, resultando em terapia de choque desnecessária.

Marcapassos que utilizam verificações de impedância, como sensores de MT e marcapassos unipolares, são contraindicados para uso com o Sistema S-ICD. Isso inclui marcapassos que se revertem ou se reajustam para o modo de estimulação unipolar.

Antes da implantação, siga o procedimento da ferramenta de triagem de pacientes para garantir que o sinal S-ECG estimulado do paciente passa pelos critérios.

O procedimento de teste a seguir ajuda a determinar a interação entre o Sistema S-ICD e o marcapasso após o implante:

Observação: *O equipamento de desfibrilação externo deve estar disponível para uso imediato durante o procedimento de implante, assim como durante o teste e acompanhamento.*

Observação: *Se estiver implantando um marcapasso com um Sistema S-ICD existente, programe o Sistema S-ICD para Therapy Off (Terapia Desligada) durante a implantação e teste inicial do marcapasso.*

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

1. Conclua o procedimento de configuração do Sistema S-ICD.
2. Observe o S-ECG para qualquer tipo de artefato de estimulação. Se qualquer artefato de estimulação estiver presente e for maior em amplitude do que a onda R, o uso do Sistema S-ICD não será recomendado.
3. Induza a taquiarritmia e observe os marcadores S-ECG para determinar a detecção apropriada e a administração da terapia.
4. Se detecção inadequada for observada como resultado da detecção do artefato de estimulação pelo dispositivo, reduza a saída de estimulação do marcapasso e teste novamente.

Além disso, a operação do marcapasso pode ser afetada pela administração de terapia do Sistema S-ICD. Isso poderia alterar os ajustes programados do marcapasso ou danificá-lo. Nessa situação, a maioria dos marcapassos realizará uma verificação de memória para determinar se os parâmetros para uma operação segura foram afetados. Interrogação adicional determinará se os parâmetros do marcapasso programados foram alterados. Consulte o manual do fabricante do marcapasso para conhecer as considerações sobre a implantação e a explantação.

Garantia Limitada

A Cameron Health, Inc. garante ao Comprador, que por um período de cinco (5) anos ou 60 (sessenta) meses, com início na data de implantação do Gerador de pulsos SQ-RX ("o Produto"), se o Produto não funcionar de acordo com as especificações publicadas pela Cameron Health, Inc. devido a um defeito de material ou mão de obra, a Cameron Health, Inc. irá, como único recurso do Comprador e única responsabilidade da Cameron Health, Inc.:

1. Se ocorrer após o período de 3 (três) anos, ou 36 meses, a contar da data da implantação, a Cameron Health, Inc. fornecerá um Produto de substituição funcionalmente comparável, sem custo.
2. Se ocorrer após o período de 3 (três) anos (a partir do 37º mês) e até 5 (cinco) anos ou 60 meses a contar da data da implantação, a Cameron Health, Inc. fornecerá ao comprador crédito para a substituição funcionalmente comparável de um montante equivalente a 50% do preço de compra original com redução proporcional ao período de dois anos. O valor do crédito será calculado em uma base mensal proporcional ao longo desse período 24 meses.

Em nenhuma hipótese qualquer crédito de garantia emitido poderá exceder o preço de compra original do Produto ou o preço de compra do produto de substituição.

O Produto foi projetado para ser usado somente uma vez e não deve ser reesterilizado. Qualquer reesterilização anula a garantia.

Para se qualificar para essa garantia limitada, as seguintes condições devem ser atendidas:

- Todas as reclamações devem ser enviadas ao seu representante da Cameron Health, Inc. ou ao Departamento de Atendimento ao Cliente da Cameron Health, Inc. para obter informações sobre como processar uma reclamação nos termos desta garantia limitada.
- O Produto deve ser implantado antes da data "USAR ANTES DE" junto com o eletrodo da Cameron Health, Inc.
- O Produto deve ser utilizado de acordo com as instruções da etiqueta e não deve ser alterado, submetido ao uso indevido, abuso, acidente ou manuseio inadequado.
- O Produto deve ser devolvido à Cameron Health, Inc. no prazo de trinta (30) dias após o explante e deve ser propriedade da Cameron Health, Inc.
- O Produto deve estar limpo e sem qualquer resíduo corporal antes de ser devolvido.
- O Produto de substituição deve ser fabricado ou distribuído pela Cameron Health, Inc.
- Todos os materiais de registro devem ser preenchidos e devolvidos à Cameron Health, Inc. no prazo de trinta (30) dias após a implantação do Produto de substituição.

OUTRAS LIMITAÇÕES NO TERMO DESTA GARANTIA LIMITADA SÃO FORNECIDAS COM OS DOCUMENTOS DE VENDA E SÃO CONSIDERADAS UMA PARTE INTEGRANTE DESSA GARANTIA LIMITADA, ASSIM COMO OS AVISOS CONTIDOS NA EMBALAGEM DO PRODUTO.

ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, DECLARAÇÕES OU REPRESENTAÇÕES, E EXCETO SE ESTABELECIDO AQUI, TODAS AS GARANTIAS, DECLARAÇÕES OU REPRESENTAÇÕES, INCLUINDO AS DE QUALQUER OUTRA PESSOA OU EMPRESA, SÃO INVÁLIDAS. A CAMERON HEALTH, INC. SE ISENTA DE TODAS AS GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, A GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM OU NÃO VIOLAÇÃO. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, A CAMERON HEALTH, INC. SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER PERDA OU DANO, DIRETO, INCIDENTAL OU CONSEQUENCIAL, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, A COMPLICAÇÕES MÉDICAS OU MORTE, DECORRENTES DO USO OU INABILIDADE DE USO DO PRODUTO.



02757-15-03392

"Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito à proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário."

Cameron Health, Inc.
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

Manufactured at: Cameron Health, Inc.
Cashel Road, Clonmel
County Tipperary, Ireland

www.cameronhealth.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

Cameron
Health

102098-512 BP SALA 2013-12

Fabricado e distribuído por:**Cameron Health, Inc.***Uma subsidiária da Boston Scientific Corporation*

Cashel Road, Clonmel
Co. Tipperary – Irlanda

Fabricado e distribuído por:**Cameron Health, Inc.***Uma subsidiária da Boston Scientific Corporation*

4100 Hamline Ave N
St. Paul Minnesota 55112 USA

Distribuído por:**Cameron Health, Inc.***Uma subsidiária da Boston Scientific Corporation*

905 Calle Amanecer, Suite 300
San Clemente 92673 U.S.A

Distribuído por:**Boston Scientific Corporation**

500 Commander Shea Boulevard
Quincy, MA 02171 – E.U.A

Distribuído por:**Boston Scientific International B.V.**

European Distribution Center
Vestastraat 6, 6468 Ex Kerkrade – Holanda

Distribuído por:**Boston Scientific Limited**

Cashel Road, Clonmel
Co. Tipperary – Irlanda

Distribuído por:**Boston Scientific Corporation**

780 Brookside Drive
Spencer, IN 47460 USA

Importado e Distribuído no Brasil por:**Boston Scientific do Brasil Ltda.**

Av. Nações Unidas, 21476, Edif. P8, P9 e P10

São Paulo – SP – Brasil – CEP 04795-000

CNPJ. 01.513.946/0001-14

Responsável Técnica: Elisangela I. Molina, CRF-SP nº 50.435

Registro ANVISA nº:

Elisangela I. Molina (CRF-SP 50.435)
Joyce B. Palla (CRF-SP 60.592)
Simone N. Rocha (CRF-SP 76736)

Maria Laura Galainena
Representante Legal