



NP X1 01

Eléctrodo transvenoso, ventricular/auricular, bipolar, de aparafusar, com libertação de esteróides (conector IS-1)

A lista que se segue inclui marcas comerciais da Nayamed International Sàrl. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos detentores.

NayaMed

Índice

1	Descrição	3
2	Indicações	3
3	Contra-indicações	3
4	Avisos e precauções	3
5	Possíveis efeitos adversos	5
6	Instruções de utilização	6
7	Especificações	12
8	Assistência técnica	13
9	Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem	13

1 Descrição

O eléctrodo transvenoso implantável, ventricular/auricular, bipolar, de aparafusar, com libertação de esteróides NP X1 01 da NayaMed foi concebido para aplicações de estimulação e de detecção na aurícula ou no ventrículo.

O eléctrodo possui um pólo de ponta helicoidal, fabricado em liga de platina, que pode ser fixado activamente no endocárdio. O pólo helicoidal pode ser expandido ou retraído através da rotação do pino de ligação do eléctrodo com uma ferramenta de fixação. Um eléctrodo com fixação activa é particularmente benéfico para os doentes com um coração liso ou hipertrófico, nos quais o desalojamento do eléctrodo possa ser um eventual problema. O eléctrodo possui também um segundo pólo, maior, situado em posição proximal em relação ao pólo de ponta helicoidal e um conector IS-1¹ bipolar (BI) com um pino terminal. Possui condutores em liga de níquel MP35N e isolamento em silicone. O isolamento externo do eléctrodo foi tratado para facilitar o implante.

A ponta distal do eléctrodo contém um máximo de 1,0 mg de acetato de dexametasona. Quando exposto a fluidos corporais, o esteróide liberta-se a partir da ponta do eléctrodo. Sabe-se que o esteróide suprime a resposta inflamatória que se acredita provocar o aumento do limiar tipicamente associado a pólos de estimulação implantados.

1.1 Conteúdo da embalagem

O eléctrodo e os acessórios são fornecidos estéreis. Cada embalagem contém:

- 1 eléctrodo com manga de fixação², estilete e guia-estilete
- 1 elevador de veias
- 2 ferramentas de fixação
- estiletes adicionais
- documentação do produto

1.2 Descrição dos acessórios

Elimine todos os acessórios de utilização única de acordo com os requisitos ambientais locais.

Manga de fixação – Uma manga de fixação fixa o eléctrodo para evitar que ele se mova e protege o isolamento do eléctrodo e os condutores dos danos causados por suturas apertadas.

Ferramenta de fixação – Uma ferramenta de fixação facilita a rotação do pino de ligação.

Estilete – Um estilete confere dureza adicional e flexibilidade controlada para manobrar o eléctrodo e colocá-lo na posição correcta. Cada punho do estilete está identificado com o diâmetro do estilete e o comprimento do eléctrodo correspondente.

Guia-estilete – Um guia-estilete facilita a inserção do estilete no interior do eléctrodo.

Elevador de veias – Um elevador de veias facilita a inserção do eléctrodo numa veia.

2 Indicações

O eléctrodo NP X1 01 foi concebido para ser utilizado com um gerador de impulsos implantável compatível, como parte de um sistema de estimulação cardíaca. O eléctrodo é aplicável nos casos em que estejam indicados sistemas de estimulação implantáveis auriculares ou ventriculares, de câmara única ou dupla câmara.

3 Contra-indicações

- A utilização de um eléctrodo transvenoso ventricular está contra-indicada em doentes com doença na válvula tricúspide.
- A utilização de um eléctrodo transvenoso ventricular está contra-indicada em doentes com válvulas tricúspides mecânicas.
- A utilização de um eléctrodo com libertação de esteróides está contra-indicada em doentes para os quais uma dose única de 1,0 mg de acetato de dexametasona possa ser contra-indicada.

4 Avisos e precauções

Equipamento alimentado por cabo e por pilha – Um eléctrodo implantado forma um percurso directo para o miocárdio. Durante o implante e o teste do eléctrodo, utilize apenas equipamento alimentado por pilha ou equipamento alimentado por cabo especificamente concebido para este fim, para proteger contra a fibrilhação que pode ser provocada por correntes alternas. O equipamento alimentado por cabo utilizado nas imediações do doente deverá estar adequadamente ligado à terra. Os pinos de ligação do eléctrodo devem estar isolados de quaisquer fugas de

¹ IS-1 refere-se a uma Norma Internacional de Conectores (ISO 5841-3), pela qual os geradores de impulsos e os eléctrodos assim designados possuem uma adaptação mecânica básica.

² No caso de eléctrodos de comprimento igual ou superior a 85 cm, são fornecidas duas âncoras radiopacas quando disponíveis.

corrente que possam ter origem em equipamento alimentado por cabo.

Diatermia – Os indivíduos com implantes metálicos, tais como "pacemakers", cardioversores desfibrilhadores implantáveis (CDI) e respectivos eléctrodos, não devem ser submetidos a tratamentos de diatermia. A interacção entre o implante e a diatermia pode provocar lesões nos tecidos, fibrilhação ou danos nos componentes do dispositivo, o que pode resultar em lesões graves, perda da terapia e/ou necessidade de reprogramação ou substituição do dispositivo.

Lesões vasculares e nos tecidos – Tenha cuidado ao efectuar o posicionamento do eléctrodo. Para minimizar a ocorrência de perfuração e dissecação, evite áreas que sofreram enfarte ou áreas com parede ventricular fina.

Utilização única – O eléctrodo deve ser utilizado uma única vez.

Inspecção da embalagem estéril – Antes de abrir, inspecione a embalagem estéril com cuidado.

- Contacte a NayaMed se o selo ou a embalagem estiverem danificados.
- Não armazene este produto a temperaturas superiores a 40 °C.
- Não utilize o produto após o fim do prazo de validade.

Esterilização – O conteúdo da embalagem foi esterilizado com óxido de etileno antes do envio. Este eléctrodo é de utilização única e não se destina a ser reesterilizado.

Utilização de esteróides – Ainda não foi estabelecido se os avisos, precauções ou complicações normalmente associados ao acetato de dexametasona injectável são aplicáveis à utilização deste eléctrodo extremamente localizado, de libertação controlada.

Gravidez – O acetato de dexametasona demonstrou ser teratogénico em várias espécies quando administrado em doses equivalentes à dose humana. Não existem estudos adequados e devidamente controlados em mulheres grávidas. O acetato de dexametasona deve ser utilizado durante a gravidez somente se os potenciais benefícios justificarem os potenciais riscos para o feto. Estudos em ratos, ratas e coelhos revelaram que os adrenocorticóides aumentam a incidência de fenda palatina, insuficiência placentária e abortos espontâneos, podendo diminuir a taxa de crescimento intra-uterino.

Mulheres lactantes – Os corticóides administrados por via sistémica aparecem no leite humano e podem suprimir o crescimento, interferir com a produção endógena de corticóides ou causar outros efeitos nocivos em crianças lactentes. Devido à possibilidade de ocorrência de reacções adversas graves em crianças lactentes devido aos corticóides, deve ponderar-se a interrupção do aleitamento ou a utilização de um eléctrodo sem esteróides, tendo em consideração a importância do eléctrodo e do medicamento para a mãe.

Manuseamento da ponta de esteróides – Antes de implantar o eléctrodo, evite reduzir a quantidade de esteróides disponível.

A redução da quantidade de esteróides disponível poderá afectar adversamente o rendimento do limiar inferior.

- Não permita que a superfície do pólo entre em contacto com contaminantes da superfície.
- Não limpe nem mergulhe o pólo em líquidos, excepto o sangue, no momento do implante.

Manuseamento do eléctrodo – Os eléctrodos devem ser sempre manuseados com cuidado.

- Não implante o eléctrodo caso esteja danificado. Devolva o eléctrodo à NayaMed.
- Proteja o eléctrodo de materiais que libertam partículas, tais como fibras e pó. Os isolamentos dos eléctrodos atraem estas partículas.
- Manuseie o eléctrodo com luvas cirúrgicas estéreis, que tenham sido enxaguadas em água estéril ou substância equivalente.
- Evite dobrar, deformar ou distender demasiado o eléctrodo.
- No momento do implante, não mergulhe o eléctrodo em óleo mineral, óleo de silicone ou qualquer outro líquido, excepto sangue.
- Não utilize instrumentos cirúrgicos para segurar o eléctrodo ou os pinos de ligação.
- Não force o eléctrodo se sentir uma resistência significativa durante a sua passagem.
- Antes de implantar o eléctrodo, distenda e retraia a hélice. Consulte a Secção 6.2 para obter instruções completas.
- Durante o implante, identifique a expansão e retracção da hélice utilizando a fluoroscopia (Figura 7). Uma rotação excessiva poderá danificar o eléctrodo.

Manuseamento do estilete – O estilete deve ser sempre manuseado com cuidado.

- Antes de inserir o estilete no eléctrodo, dobre-o para efectuar uma curvatura na extremidade distal do eléctrodo. Não utilize um objecto afiado para formar uma curvatura na extremidade distal do estilete.
- Não utilize força excessiva nem instrumentos cirúrgicos durante a inserção de um estilete no eléctrodo.
- Evite torcer ou dobrar excessivamente o estilete.
- Utilize um estilete novo se sangue ou outros líquidos se acumularem no estilete. A acumulação de sangue ou outros líquidos poderá danificar o eléctrodo ou dificultar a passagem do estilete para o interior do eléctrodo.

Equipamento hospitalar necessário – Mantenha um equipamento de desfibrilhação externa próximo para uma utilização imediata durante os testes do sistema de eléctrodo agudo, o procedimento de implante ou sempre que possam ocorrer arritmias ou que estas sejam intencionalmente induzidas durante os testes realizados após o implante.

Imagens de ressonância magnética (RM) – Não utilize imagens de ressonância magnética (RM) em doentes que têm este dispositivo implantado. A RM pode induzir correntes em eléctrodos implantados, causando eventualmente lesões nos tecidos e a indução de taquiarritmias.

Dispositivos semelhantes – Os impulsos de saída, especialmente de dispositivos unipolares, podem afectar de

forma adversa as capacidades de detecção do dispositivo. Se um doente necessitar de um dispositivo de estimulação independente, permanente ou temporário, posicione os eléctrodos dos sistemas independentes a uma distância suficiente para evitar interferências nas capacidades de detecção dos dispositivos. Em geral, os geradores de impulsos e os cardioversores desfibriladores implantáveis previamente implantados devem ser explantados.

Reposição crónica ou remoção de um eléctrodo de aparafusar – Se for necessária a remoção ou a reposição de um eléctrodo, proceda com extremo cuidado. A reposição crónica ou a remoção de eléctrodos transvenosos de aparafusar poderá não ser possível devido à acumulação de sangue ou à formação de tecido fibroso no mecanismo da hélice do eléctrodo. Na maioria das situações clínicas, é preferível deixar os eléctrodos não utilizados em posição. Devolva todos os eléctrodos removidos, eléctrodos não utilizados ou componentes dos eléctrodos à NayaMed para análise.

Nota: Se uma hélice não se soltar do endocárdio rodando o pino de ligação, a rotação do corpo do eléctrodo em sentido contrário ao dos ponteiros do relógio poderá remover a hélice e diminuir a possibilidade de danos nas estruturas cardiovasculares durante a remoção.

- A remoção do eléctrodo poderá provocar uma avulsão do endocárdio, da válvula ou da veia.
- As junções do eléctrodo poderão separar-se, deixando a ponta do eléctrodo e fio sem revestimento no coração ou na veia.
- A reposição crónica de um eléctrodo poderá afectar, de forma adversa, o rendimento do limiar inferior de um eléctrodo com libertação de esteróides.
- Um eléctrodo abandonado deverá ser tapado para impedir a transmissão de sinais eléctricos.
- No caso de eléctrodos cortados, sele a extremidade remanescente e suture o corpo do eléctrodo aos tecidos adjacentes.

Compatibilidade do conector – Apesar de o eléctrodo se encontrar em conformidade com a Norma Internacional de Conectores IS-1, não tente utilizar o eléctrodo com qualquer outro dispositivo além do sistema de estimulação implantável disponível no mercado com o qual o eléctrodo foi testado, tendo sido demonstrada a sua segurança e eficácia. As consequências adversas potenciais relacionadas com a utilização de uma tal combinação podem incluir, entre outros, uma detecção insuficiente da actividade cardíaca e falha na administração da terapia necessária.

5 Possíveis efeitos adversos

As complicações potenciais relacionadas com a utilização dos eléctrodos transvenosos incluem, entre outras, as seguintes situações relacionadas com o doente, que podem ocorrer durante a inserção e/ou reposição do eléctrodo: lesões valvulares (especialmente em corações frágeis, por exemplo de crianças), fibrilhação e outras arritmias, embolia gasosa e

trombolítica, perfuração cardíaca, ruptura da parede do coração, tamponamento cardíaco, estimulação muscular ou nervosa, pericardite, atrito pericárdico, infecção, irritabilidade miocárdica, trombose e pneumotórax.

Outras complicações potenciais relacionadas com o eléctrodo e com os parâmetros programados incluem, entre outras, as seguintes:

Complicação potencial	Sintoma	Acção correctiva a considerar
Desalojamento do eléctrodo	Perda intermitente ou contínua de captura ou detecção	Reposicione o eléctrodo
Fractura do condutor ou do pólo helicoidal do eléctrodo, ou falha do isolamento	Perda intermitente ou contínua de captura ou detecção	Substitua o eléctrodo. Em alguns casos, com um eléctrodo bipolar, o gerador de impulsos pode ser programado para uma configuração unipolar ou o eléctrodo poderá tornar-se unipolar
Elevação do limiar ou bloqueio de saída ^a	Perda de captura	Ajuste a saída do gerador de impulsos Substitua ou reposicione o eléctrodo

^a Existem provas que indicam que a frequência de bloqueio de saída no ventrículo é maior quando é utilizado um eléctrodo de aparafusar. Este facto deve ser considerado durante a selecção de um eléctrodo de aparafusar para utilização no ventrículo.

As complicações agudas/crónicas potenciais associadas à colocação do eléctrodo incluem, entre outras, as seguintes:

Técnica de implante	Complicação potencial	Acção correctiva
Forçar o eléctrodo através do introdutor	Danos no pólo de aparafusar e/ou no isolamento	Substitua o eléctrodo
Utilização de uma abordagem excessivamente interna com um introdutor venoso que resulta na ligação entre a clavícula e a primeira costela	Fractura da espiral condutora, isolamento danificado	Substitua o eléctrodo

Técnica de implante	Complicação potencial	Ação correctiva
Punção do perióstio e/ou tendões durante a utilização de uma abordagem subclavicular com um introdutor	Fractura da espiral condutora, isolamento danificado	Substitua o eléctrodo
Avançar o eléctrodo para o local de inserção venosa e/ou através das veias sem o estilete estar completamente inserido	Distorção da ponta e/ou perfuração do isolamento	Substitua o eléctrodo

Além disso, os procedimentos de implantação prolongados ou as reposições múltiplas podem conduzir à acumulação de sangue ou fluidos corporais no mecanismo de pólo helicoidal, que poderá resultar num aumento do número de rotações necessárias para expandir ou retrainr o pólo helicoidal, podendo danificar o eléctrodo.

6 Instruções de utilização

Os métodos cirúrgicos e as técnicas estéreis adequados são da responsabilidade do médico. Os procedimentos que se seguem são fornecidos apenas a título informativo. Algumas técnicas de implante variam de acordo com a preferência do médico e com a anatomia ou a condição física do doente. Cada médico deve utilizar as informações contidas nestas instruções de acordo com a sua formação e experiência médicas profissionais.

6.1 Abertura da embalagem

Adopte os seguintes passos para abrir a embalagem estéril e inspeccionar o eléctrodo:

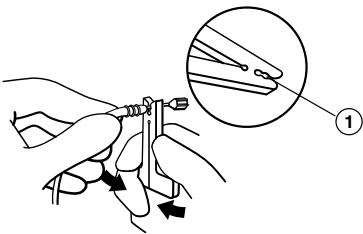
1. Dentro do campo estéril, abra a embalagem estéril e retire o eléctrodo e os acessórios.
2. Inspeccione o eléctrodo. Os eléctrodos com um comprimento inferior a 85 cm deverão possuir 1 manga de fixação no corpo do eléctrodo. Os eléctrodos com um comprimento igual ou superior a 85 cm deverão possuir 2 mangas de fixação no corpo do eléctrodo.

6.2 Verificação do funcionamento mecânico do pólo helicoidal

Antes do implante, verifique o funcionamento mecânico do pólo helicoidal conforme descrito a seguir:

1. Mantenha o estilete inserido no eléctrodo. Retire o guia-estilete do pino de ligação e faça deslizar o guia-estilete em direcção ao punho do estilete.
2. Pressione ambos os terminais da ferramenta de fixação e coloque o orifício mais distal da ferramenta de fixação sobre o pino de ligação (Figura 1).

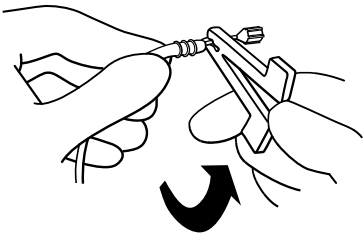
Figura 1. Ligação da ferramenta de fixação ao pino de ligação



1 Orifício mais distal da ferramenta de fixação

3. Enquanto segura no eléctrodo conforme indicado na Figura 2, certificando-se de que o estilete está totalmente inserido, rode a ferramenta no sentido dos ponteiros do relógio até o pólo helicoidal estar totalmente exposto (Figura 2). A exposição máxima do pólo helicoidal revela aproximadamente 1,5 a 2 espirais.

Figura 2. Rotação da ferramenta de fixação



O número máximo recomendado de rotações da ferramenta de fixação que é necessário para expandir ou retrainr o pólo helicoidal para o posicionamento inicial está indicado na Secção 7. O número máximo de rotações depende do modelo de eléctrodo específico, mas aumenta ou diminui proporcionalmente para eléctrodos mais compridos ou mais curtos. As curvaturas suplementares introduzidas no estilete poderão aumentar o número de rotações necessário para expandir ou retrainr o pólo helicoidal.

Atenção: Se exceder o número máximo recomendado de rotações necessário para expandir ou retrainr o pólo helicoidal, poderá danificar o eléctrodo.

4. Separe a ferramenta de fixação do pino de ligação e solte a extremidade proximal do corpo do eléctrodo. Aguarde alguns segundos, para aliviar as torções residuais no eléctrodo.
5. Depois de aliviar o torque residual, recoloca a ferramenta de fixação e rode-a em sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até a ponta do pólo helicoidal estar retraída no interior da bainha.

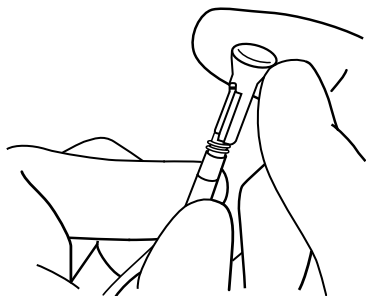
6.3 Utilização do guia-estilete e dos estiletes

O eléctrodo é embalado com o guia-estilete ligado ao pino de ligação e um estilete já inserido.

Um estilete confere rigidez adicional e flexibilidade controlada para manobrar o eléctrodo e colocá-lo na posição correcta. Os estiletes variam em rigidez para se adequarem à preferência do médico em termos de flexibilidade do eléctrodo e do estilete.

Se o guia-estilete tiver sido retirado, recoloque-o, empurrando-o suavemente tanto quanto possível sobre o pino de ligação (Figura 3). Insira um estilete através do guia-estilete no corpo do eléctrodo.³ Se for necessário curvar ligeiramente o estilete, consulte o procedimento na Secção 6.5.

Figura 3. Fixação do guia-estilete

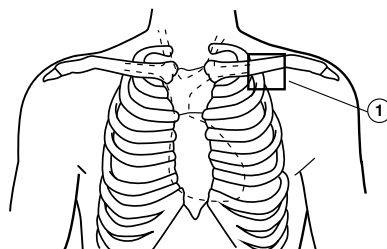


Atenção: Para evitar danificar o eléctrodo ou o tecido do corpo, não utilize força excessiva ou instrumentos cirúrgicos para inserir um estilete no eléctrodo. Para evitar a distorção da ponta do eléctrodo, mantenha sempre o estilete totalmente inserido no eléctrodo durante a introdução e progressão do eléctrodo, especialmente através de veias tortuosas que possam originar a “saída” do estilete do eléctrodo. Ao manusear um estilete, evite dobras e deformações acentuadas ou contacto com sangue. Se houver sangue acumulado num estilete, a passagem do estilete para o eléctrodo pode tornar-se difícil.

6.4 Selecção de um local de inserção

O eléctrodo poderá ser inserido por venotomia através de diversas vias venosas, incluindo a veia cefálica direita ou esquerda, outros ramos subclaviculares ou a veia jugular externa ou interna. O eléctrodo poderá ser igualmente inserido numa veia subclavicular através de um introdutor percutâneo de eléctrodos. Selecione a via de entrada desejada (Figura 4).

Figura 4. Local de inserção sugerido



1 Local de inserção sugerido

Atenção: Se utilizar uma abordagem através da veia subclavicular, evite posicionar a via de entrada num ponto em que o corpo do eléctrodo fique preso entre a clavícula e a primeira costela. Recomenda-se a utilização de uma abordagem mais lateral para minimizar o risco de esmagamento clavicular da primeira costela.

A utilização de pinças no eléctrodo poderá eventualmente provocar uma fractura do condutor, danos no isolamento ou outros danos no eléctrodo. Determinadas deformações anatómicas, tais como o síndrome de saliência torácica, poderão igualmente precipitar a utilização de pinças no eléctrodo.

Utilize a fluoroscopia para facilitar a colocação correcta do eléctrodo.

6.5 Posicionamento do eléctrodo no ventrículo

Atenção: Manuseie cuidadosamente o eléctrodo durante a introdução:

- Evite dobrar, deformar ou distender demasiado o eléctrodo.
 - Não utilize instrumentos cirúrgicos para segurar o eléctrodo ou o pino de ligação.
1. Introduza a extremidade cônica de um elevador de veias na veia incisa e empurre suavemente a ponta do eléctrodo por baixo e para dentro da veia (Figura 5). Um elevador de veias facilita a inserção do eléctrodo.

Figura 5. Utilização do elevador de veias



³ Se forem necessários estiletes adicionais, a NayaMed recomenda utilizar o mesmo tipo de estilete que é embalado com o eléctrodo.

2. Faça avançar o eléctrodo para dentro da aurícula direita, usando um estilete recto para facilitar o movimento através das veias.
3. Faça avançar o eléctrodo através da válvula tricúspide. A substituição do estilete recto por um estilete ligeiramente dobrado poderá melhorar o controlo das manobras de condução do eléctrodo através da válvula tricúspide. Faça avançar o eléctrodo directamente através da válvula tricúspide, ou projecte a ponta do eléctrodo contra a parede auricular lateral e recue a porção curva do corpo do eléctrodo através da válvula tricúspide até que a ponta do eléctrodo entre no ventrículo.
4. Utilize as seguintes técnicas para introduzir o eléctrodo no ventrículo. Um correcto posicionamento do pólo é essencial para uma estimulação estável.

Atenção: Caso exista alguma razão para supor que o doente possui uma parede invulgarmente fina no ápex do ventrículo direito, o médico poderá considerar outro local para a colocação do eléctrodo.

Atenção: Quando colocar o eléctrodo no ápex do ventrículo direito, ou próximo dele, tenha cuidado ao passar a extremidade distal do eléctrodo directamente da válvula para o ápex. Esta técnica pode provocar uma pressão excessiva na ponta.

Atenção: Se um doente desperto sentir dores agudas e súbitas, isso poderá ser um sinal precoce de perfuração. A utilização de uma das seguintes técnicas poderá ajudar a minimizar a transmissão da pressão directamente para a ponta do eléctrodo:

- Recue parcialmente o estilete para que a sua ponta fique situada em posição proximal em relação ao pólo em anel durante o posicionamento do eléctrodo, de forma a minimizar a rigidez da ponta. O estilete pode depois ser avançado cuidadosamente para a ponta do eléctrodo, antes de se fixar o pólo no endocárdio.
- Um estilete curvo pode ser utilizado durante o posicionamento para minimizar a pressão directa sobre o ápex.
- Utilizando um estilete curvo, ou retirando parcialmente o estilete para permitir o transporte do eléctrodo pelo fluxo sanguíneo, o eléctrodo pode ser curvado para cima na direcção do infundíbulo e, em seguida, deixado encaixar suavemente em posição junto ao ápex, puxando para trás o corpo do eléctrodo.

Utilize a fluoroscopia (posição lateral) para garantir que a ponta não se encontra numa posição retrógrada nem está alojada no seio coronário.

5. Após a colocação do eléctrodo numa posição satisfatória, expanda o pólo helicoidal de acordo com o procedimento descrito na Secção 6.7.

6.6 Posicionamento do eléctrodo na aurícula

Atenção: Manuseie cuidadosamente o eléctrodo durante a introdução:

- Evite dobrar, deformar ou distender demasiado o eléctrodo.
- Não utilize instrumentos cirúrgicos para segurar o eléctrodo ou o pino de ligação.

Recomenda-se o seguinte procedimento para o posicionamento auricular do eléctrodo:

1. Introduza a extremidade cónica de um elevador de veias na veia incisa e empurre suavemente a ponta do eléctrodo por baixo e para dentro da veia (Figura 6). Um elevador de veias facilita a inserção do eléctrodo.

Figura 6. Utilização do elevador de veias



2. Faça avançar o eléctrodo para dentro da aurícula direita ou da veia cava inferior, usando um estilete recto para facilitar o movimento através das veias. Depois de a ponta do eléctrodo ter passado para a aurícula ou para a veia cava inferior, substitua o estilete recto por um estilete ligeiramente curvo ou pelo estilete em forma de J fornecido com o eléctrodo.
3. Direcione a ponta do eléctrodo para uma posição adequada. O posicionamento correcto do pólo helicoidal é essencial para uma estimulação e detecção estáveis. Geralmente, numa posição satisfatória, a ponta do eléctrodo situa-se contra o endocárdio auricular, no ápex do apêndice ou próximo dele. Conforme visualizado no fluoroscópio (perspectiva A-P), a ponta do eléctrodo aponta centralmente e para a frente, em direcção à aurícula esquerda. Uma posição bem sucedida é normalmente conseguida com uma localização anterior, central ou lateral da ponta.

Atenção: Se um doente desperto sentir dores agudas e súbitas, isso poderá ser um sinal precoce de perfuração.

Após a colocação da ponta do eléctrodo numa posição satisfatória, expanda o pólo helicoidal de acordo com o procedimento descrito na Secção 6.7.

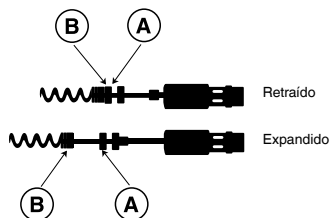
6.7 Fixação do pólo helicoidal ao endocárdio

Recomenda-se o seguinte procedimento para fixar o pólo helicoidal:

1. Mantenha o estilete inserido no eléctrodo. Retire o guia-estilete do pino de ligação e faça deslizar o guia-estilete em direcção ao punho do estilete.
2. Pressione ambos os terminais da ferramenta de fixação e coloque o orifício mais distal da ferramenta de fixação sobre o pino de ligação (Figura 1).
3. Utilize a técnica correcta para pressionar o ponta do eléctrodo contra o endocárdio:
 - **Posicionamento ventricular:** Pressione a ponta do eléctrodo contra o endocárdio, empurrando suavemente o estilete e o eléctrodo na via de entrada venosa.

- **Posicionamento auricular:** Com a ponta do eléctrodo avançada na aurícula e um estilete em forma de J ou ligeiramente curvo inserido no eléctrodo, pressione a ponta do eléctrodo contra o endocárdio, puxando suavemente o estilete e o eléctrodo na via de entrada venosa.
- Rode a ferramenta de fixação no sentido dos ponteiros do relógio até o pólo helicoidal estar totalmente exposto (Figura 2). A exposição máxima do pólo revela aproximadamente 1,5 a 2 espirais da hélice.
The maximum number of rotations of the fixation tool needed to extend or retract the helix electrode for initial placement is stated in Secção 7. O número máximo de rotações depende do modelo de eléctrodo específico, mas aumenta ou diminui proporcionalmente para eléctrodos mais compridos ou mais curtos.
Atenção: Os procedimentos de implante prolongados ou os reposicionamentos múltiplos podem conduzir à acumulação de sangue ou líquidos corporais no mecanismo do pólo helicoidal. Isto poderá resultar num aumento do número de rotações necessárias para expandir ou retrainr o pólo helicoidal.
Atenção: Se exceder o número de rotações necessário para expandir ou retrainr o pólo helicoidal, poderá danificar o eléctrodo.
 - Utilize a fluoroscopia para verificar a expansão do pólo helicoidal. A expansão do espaço entre o anel indicador (A) e o mecanismo impulsor (B) implica a exposição total do pólo helicoidal (Figura 7).

Figura 7. Vistas possíveis do pólo



- Separe a ferramenta de fixação do pino de ligação e solte a extremidade proximal do corpo do eléctrodo. Aguarde alguns segundos, para aliviar as torções residuais no eléctrodo.
- Retire o estilete parcial e cuidadosamente.

- Verifique se o pólo helicoidal está fixado.
 - Para um eléctrodo posicionado no ventrículo:** Para conferir a existência de fixação, recue suavemente o eléctrodo e verifique se sente resistência. Um pólo helicoidal correctamente fixado permanecerá em posição. Se o pólo helicoidal não estiver correctamente fixado, a ponta do eléctrodo poderá soltar-se no ventrículo direito.
Se o pólo helicoidal não permanecer fixado, pode ser possível fixá-lo numa tentativa posterior, através da rotação de todo o corpo do eléctrodo cerca de uma volta no sentido dos ponteiros do relógio, após a libertação da tensão residual no passo 4. Caso decida rodar todo o corpo do eléctrodo durante ou após a fixação do pólo helicoidal, recomenda-se que proceda com cuidado.
 - Para um eléctrodo posicionado na aurícula:** Utilize a fluoroscopia frontal para verificar os movimentos de “vaivém” laterais da ponta auricular, que reflectem as contracções auriculares e ventriculares. Verifique a constância do movimento rodando o corpo do eléctrodo (até 180 graus, em qualquer direcção), enquanto o doente respira profundamente. Suspeita-se de uma fixação inadequada quando o movimento da ponta parece aleatório.
Após a fixação da ponta do eléctrodo, crie uma folga do eléctrodo na aurícula. A folga do eléctrodo ajuda a evitar o desalojamento da ponta. Se, através de visualização fluoroscópica, o eléctrodo assumir uma forma de “L” durante a inspiração profunda, então existe folga suficiente. Evite uma folga excessiva, que poderá fazer com que o anel do eléctrodo caia perto da válvula tricúspide.
- Se for necessária a reposição do eléctrodo, recoloque e rode a ferramenta de fixação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até o pólo helicoidal ser retirado. Utilize a fluoroscopia para verificar a remoção. Mais uma vez, tal como referido anteriormente para o posicionamento final de um eléctrodo posicionado no ventrículo, evite a transmissão de pressão directamente em direcção à ponta do eléctrodo para impedir que o eléctrodo seja empurrado directamente para o ápex.
Atenção: Não rode a ferramenta de fixação mais do que o número de rotações necessárias para retrainr totalmente o pólo helicoidal.
- Retire completamente o guia-estilete e o estilete. Ao retirar o guia-estilete, segure firmemente o eléctrodo imediatamente abaixo do pino de ligação; este procedimento ajudará a evitar um possível desalojamento do eléctrodo.
- Efectue as medições eléctricas finais.

6.8 Realização de medições eléctricas

Ligue um cabo cirúrgico ao pino de ligação para obtenção de medições eléctricas.

Nota: Um entalhe existente no guia-estilete permite a ligação de um cabo cirúrgico para medições eléctricas.

Limiars de estimulação baixos e a detecção adequada de amplitudes de sinal intracardiaco indicam uma colocação satisfat3ria do el3ctrodo. A NayaMed recomenda a utilização de uma fonte de tens3o como, por exemplo, de um analisador do sistema de estimulação para obtenção de medições el3ctricas.

Um limiar de estimulação baixo proporciona uma margem de segurança desej3vel, permitindo uma poss3vel subida dos limiars que pode ocorrer no per3odo de dois meses ap3s a implantação.

As amplitudes de detecção adequadas asseguram que o el3ctrodo est3 a detectar os sinais card3acos intr3secos de forma adequada. As exig3ncias m3nimas de sinal dependem das capacidades de sensibilidade do gerador de impulsos. As amplitudes agudas de sinal aceit3veis para o el3ctrodo devem ser superiores 3s capacidades m3nimas de detecção do gerador de impulsos, incluindo uma margem de segurança adequada que preveja a maturidade do el3ctrodo.

Tabela 1. Medições recomendadas no momento de implante

Medições necess3rias	Ventri- culo	Aur3cula
Limiars m3ximos de estimulação aguda ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Amplitudes m3nimas de detecção aguda	5,0 mV	2,0 mV

^a Numa configuração de duração de impulso de 0,5 ms.

As medições el3ctricas iniciais poder3o desviar-se das recomendações devido a traumatismos celulares agudos. Se isto ocorrer, aguarde 5 a 15 min e repita o procedimento de teste. Os valores podem variar dependendo do tipo de el3ctrodo, dos par3metros do gerador de impulsos, da condição do tecido card3aco e das interações com f3rmacos.

Se as medições el3ctricas n3o estabilizarem a n3veis aceit3veis, poder3 ser necess3rio reposicionar o el3ctrodo e repetir o procedimento de teste.

Verifique a estimulação diafragm3tica atrav3s da estimulação a 10 V e pela observação da contração diafragm3tica por fluoroscopia com cada est3mulo emitido. Se ocorrer a estimulação diafragm3tica, diminua a tens3o at3 ser determinado um limiar de estimulação diafragm3tica. Se o limiar de estimulação diafragm3tica for inferior 3 sa3da de estimulação programada necess3ria, reposicione o el3ctrodo.

A imped3ncia (ou resist3ncia) de estimulação 3 utilizada para avaliar a função do gerador de impulsos e a integridade do el3ctrodo durante o acompanhamento de rotina do doente com gerador de impulsos, e para auxiliar na resolução de situações em que h3 suspeita de falha do el3ctrodo. (Outros procedimentos de resolução de problemas incluem a an3lise do ECG, a inspecção visual, a medição dos limiars e as caracter3sticas do electrograma).

Os valores da imped3ncia de estimulação s3o afectados por v3rios factores, incluindo a posição do el3ctrodo, o tamanho do p3lo, a concepção e a integridade do condutor, a integridade do isolamento e o equil3brio electrol3tico do doente. A imped3ncia de estimulação aparente 3 significativamente afectada pela t3cnica de medição; por isso, a comparação da imped3ncia de estimulação deve ser feita atrav3s de m3todos consistentes de medição e equipamento.

Um valor de imped3ncia superior ou inferior ao valor t3pico n3o constitui necessariamente uma indicação conclusiva de falha do el3ctrodo. Devem ser igualmente consideradas outras causas. Antes de chegar a um diagn3stico definitivo, o quadro cl3nico completo deve ser considerado: o tamanho do artefacto de estimulação e as alterações morfol3gicas em ECG an3logos de 12 el3ctrodos, a estimulação muscular com el3ctrodos bipolares, os problemas de detecção e/ou captura, os sintomas do doente e as caracter3sticas do gerador de impulsos.

Para al3m da medição dos valores de imped3ncia, a monitorização de press3o sangu3nea n3o invasiva e a utilização de m3todos ecocardiogr3ficos podem ser valiosos durante o implante.

As recomendações para a monitorização cl3nica e para a avaliação dos el3ctrodos em termos das caracter3sticas de imped3ncia s3o referidas a seguir.

Para os geradores de impulsos com leitura da imped3ncia por telemetria:

- Utilizando par3metros de sa3da consistentes, monitore e registre os valores da imped3ncia regularmente, no momento de implante e durante o acompanhamento. (Tenha em atenção que os valores da imped3ncia poder3o ser diferentes para diferentes configurações de sa3da program3veis [por exemplo, largura ou amplitude do impulso] do gerador de impulsos ou do analisador do sistema de estimulação).
- Ap3s a estabilização da imped3ncia, que ocorre geralmente num per3odo de 6 a 12 meses ap3s o implante, estabeleça um valor de imped3ncia cr3nica basal.
- Monitore as alterações de imped3ncia significativas e os valores anormais.
- Quando ocorrerem anomalias de imped3ncia, monitore atentamente o doente quanto a indicações de problemas de estimulação e detecção. Os par3metros de sa3da utilizados para a medição da imped3ncia dever3o ser iguais aos par3metros utilizados para as medições originais.
- Para os doentes de alto risco, tal como doentes dependentes do gerador de impulsos, os m3dicos poder3o considerar outras acções, tais como o aumento da frequ3ncia de monitorização, manobras provocadoras e monitorização ambulat3ria de ECG.

Para os geradores de impulsos sem telemetria:

- Registre o valor da imped3ncia no momento de implante. Registre t3mb3m o dispositivo de medição, as respectivas configurações de sa3da e o procedimento usado.

- Se a impedância medida pelo sistema analisador de estimulação for anormal no momento da substituição do gerador de impulsos, avalie cuidadosamente a integridade do eléctrodo (incluindo os limiares e o aspecto físico) e a condição do doente, antes de optar pela reutilização do eléctrodo.
- Tenha em atenção que as impedâncias inferiores a 250 Ω poderão resultar em consumo excessivo da pilha, o que poderá comprometer seriamente a longevidade do gerador de impulsos, independentemente da integridade do eléctrodo.

Para mais informações sobre a obtenção de medições eléctricas, consulte o manual técnico fornecido com o dispositivo de teste.

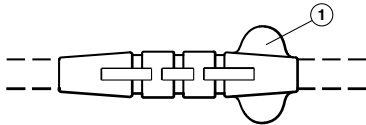
6.9 Fixação do eléctrodo

Utilize a manga de fixação com entalhe triplo para fixar o eléctrodo e para proteger o isolamento do eléctrodo e a espiral condutora contra danos causados por ligaduras apertadas (Figura 8, Figura 9 e Figura 10).

Fixe o eléctrodo com suturas não absorvíveis.

Atenção: As linguetas nas mangas de fixação são fornecidas para minimizar a possibilidade de a manga entrar na veia. Não remova as linguetas (Figura 8). Se utilizar uma bainha do introdutor percutâneo do eléctrodo (PLI – Percutaneous Lead Introducer) de diâmetro superior, deverá ter muito cuidado para impedir a passagem da manga de fixação para o lúmen do PLI e/ou para o sistema venoso.

Figura 8. Âncora com entalhe triplo e linguetas



1 Lingueta da manga de fixação

Com uma manga de fixação com entalhe triplo, geralmente é possível utilizar 2 ou 3 dos entalhes no procedimento que se segue (Figura 9 ou Figura 10).

A manga de fixação com entalhe triplo encontra-se na extremidade de ligação do eléctrodo. Insira parcialmente a manga de fixação na veia.

Utilize o entalhe de sutura mais distal para fixar a manga de fixação à veia.

Utilize o entalhe médio para fixar a manga de fixação à fáscia e ao eléctrodo. Em primeiro lugar, crie uma base, efectuando uma laçada de sutura através da fáscia, por baixo do entalhe médio, e dando um nó. Continue, enrolando com firmeza a sutura em volta do entalhe médio e dê um segundo nó.

Utilize o terceiro entalhe, mais proximal, para fixar a manga de fixação ao corpo do eléctrodo.

Em alternativa, apenas 2 dos 3 entalhes da manga de fixação com entalhe triplo poderão ser utilizados para prender o eléctrodo. Nesse caso, siga o procedimento de fixação para o entalhe médio e distal (Figura 10).

Atenção: Não utilize as linguetas da manga de fixação para suturar.

Figura 9. Âncora com entalhe triplo fixa ao eléctrodo e à fáscia utilizando 3 entalhes

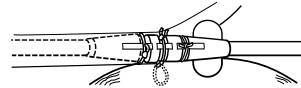
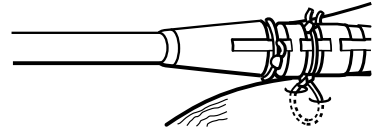


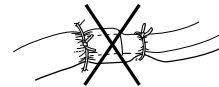
Figura 10. Âncora com entalhe triplo fixa ao eléctrodo e à fáscia utilizando 2 entalhes



Aperte bem as suturas, mas com cuidado para evitar danificar a manga de fixação com entalhe triplo.

Atenção: Não prenda as ligaduras de forma tão apertada que danifiquem a veia ou o eléctrodo. Não prenda qualquer ligadura directamente ao corpo do eléctrodo (Figura 11). Durante a fixação, tenha atenção para evitar o deslocamento da ponta do eléctrodo.

Figura 11. Não aperte demasiado as suturas e não prenda qualquer sutura ao corpo do eléctrodo



6.10 Ligação do eléctrodo ao gerador de impulsos

Ligue o eléctrodo ao gerador de impulsos de acordo com as instruções no manual do gerador de impulsos.

Atenção: Retire sempre o estilete antes de ligar o eléctrodo ao gerador de impulsos. A não remoção do estilete poderá resultar em falha do eléctrodo.

Atenção: Para evitar torções indesejáveis do corpo do eléctrodo, enrole o comprimento excessivo do eléctrodo, sem apertar, sob o gerador de impulsos e coloque ambos na bolsa subcutânea (Figura 12).

- Não enrole o eléctrodo. Se o fizer, poderá torcer o corpo do eléctrodo e provocar o seu desalojamento (Figura 13).
- Não segure o eléctrodo nem o gerador de impulsos com instrumentos cirúrgicos.

6.11 Avaliação pós-implante

As recomendações para a verificação do correcto posicionamento do eléctrodo incluem radiografias e limiares de estimulação/deteção obtidos antes da alta hospitalar, 3 meses após o implante e, em seguida, a intervalos de 6 meses.

Se ocorrer a morte de um doente, explante todos os eléctrodos e dispositivos implantados e devolva-os à NayaMed, acompanhados de um formulário devidamente preenchido contendo um relatório de informações sobre o produto.

7 Especificações

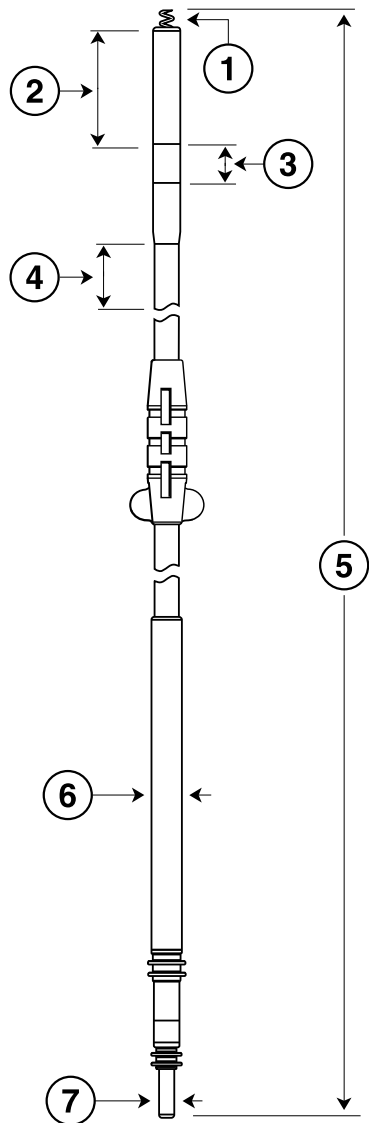
Parâmetro	NP X1 01
Prefixo do número de série	NMI
Tipo	Bipolar
Câmara	Ventrículo/Aurícula
Fixação	De aparafusar
Comprimento do eléctrodo	20–110 cm

Parâmetro	NP X1 01
Conector	IS-1 BI
Materiais	Condutor: Liga de níquel MP35N
	Isolamento: Silicone tratado
	Pino de ligação: Aço inoxidável
	Anel de ligação: Aço inoxidável
Materiais dos pólos	Hélice: Liga de platina platinizada
	Anel: Liga de platina platinizada
Área de superfície dos pólos	Hélice: 4,2 mm ²
	Anel: 22 mm ²
Distância entre a ponta e o anel	10 mm
Diâmetro	Corpo do eléctrodo: 2,0 mm
Introdutor do eléctrodo (tamanho recomendado)	
	sem fio-guia: 2,3 mm (7 French)
	com fio-guia: 3,0 mm (9 French)
Comprimento da hélice	1,8 mm (completamente expandida)
Resistência	Unipolar: 33,5 Ω (58 cm)
	Bipolar: 61,4 Ω (58 cm)
Esteróide	Acetato de dexametasona
Quantidade de esteróide	1,0 mg máximo
Aglutinante de esteróide	Silicone

A tabela seguinte indica o número máximo recomendado de rotações que é necessário para expandir ou retrainr o pólo helicoidal para o posicionamento inicial:

Estilete recto	Comprimento do eléctrodo	Estilete em forma de J
10	45 cm	15
11	52 cm	17
12	58 cm	18
14	65 cm	—

Figura 14.



- 1 Pólo helicoidal; área de superfície: 4,2 mm²
- 2 Distância entre a ponta e o anel: 10 mm
- 3 Pólo em anel; área de superfície: 22 mm²
- 4 Material de isolamento: silicone
- 5 Comprimento do eléctrodo: 20 - 110 cm
- 6 Diâmetro: 3,2 mm
- 7 Diâmetro (IS-1 BI): 1,6 mm

8 Assistência técnica

Para obter informações sobre a assistência técnica da NayaMed, consulte www.nayamed.com.

9 Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem

Consulte as etiquetas da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto.

Tabela 2. Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem

Símbolo	Explicação
	Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizável
	+XX°C +XX°F Limite máximo de temperatura
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Consultar instruções de utilização
	Data de fabrico
	Fabricante
	Não utilizar depois de
REF	Número para nova encomenda
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
SN	Número de série
	Número do modelo

Tabela 2. Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem (continuação)

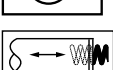
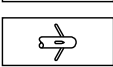
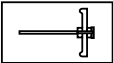
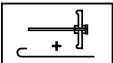
Símbolo	Explicação
	Identificação de radiofrequência (RFID). Norma ISO/IEC 15693 de protocolos de interface aérea: 13,56 MHz frequência do transponder
	Abrir aqui
	Conteúdo da embalagem
	Documentação do produto
	Acessórios
	Diâmetro interno
	Eléctrodo
	Eléctrodo ventricular transvenoso
	Eléctrodo auricular transvenoso
	Eléctrodo transvenoso com um pólo de desfibrilhação
	Eléctrodo transvenoso com dois pólos de desfibrilhação
	Estimulação
	Deteção
	Desfibrilhação
	Aparafusamento expansível e retráctil
	Com barbas

Tabela 2. Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem (continuação)

Símbolo	Explicação
	Com libertação de esteróides
	Introdutor do eléctrodo
	Introdutor do eléctrodo com fio-guia
	Em forma de J



Fabricante

NayaMed International Sàrl
EPFL – Quartier de l'Innovation
Bâtiment E
CH-1015 Lausanne
Suiça
www.nayamed.com
Tel. +41-21-695-0100
Fax +41-21-695-0190

Manuais técnicos:
www.nayamed.com/manuals

© NayaMed International Sàrl 2011
M944494A010A
2011-08-19



M944494A010