



# Medtronic

---

## ATTAIN<sup>®</sup> PERFORMA<sup>™</sup> S 4598

Eléctrodo de estimulação pela veia cardíaca, transvenoso, com pólo quadripolar, introduzido sobre o fio-guia e com libertação de esteróides

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos detentores.

AccuRead, Attain, Attain Hybrid, Medtronic, Performa

## Índice

1	Descrição	3
2	Indicações	4
3	Contra-indicações	4
4	Avisos e precauções	4
5	Possíveis efeitos adversos	6
6	Procedimento de implante	7
7	Especificações	14
8	Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem	16
9	Termos gerais da garantia da Medtronic	17
10	Assistência técnica	17

## 1 Descrição

O eléctrodo LV transvenoso com pólo quadripolar, introduzido sobre o fio-guia e com libertação de esteróides Attain Performa S 4598 da Medtronic foi concebido para estimulação através de uma veia cardíaca. Este eléctrodo contém 4 pólos concebidos para actuarem como cátodos ou como ânodos, dependendo da forma como a polaridade de estimulação LV do dispositivo estiver programada:

- pólo LV1, o pólo distal, posicionado junto da ponta distal do eléctrodo
- pólo LV2, posicionado 21 mm em posição proximal ao pólo LV1
- pólo LV3, posicionado 1,3 mm em posição proximal ao pólo LV2
- pólo LV4, o pólo proximal, posicionado 21 mm em posição proximal ao pólo LV3

Consulte a Secção 6.10, “Realização de medições eléctricas”, página 11 para obter informações sobre as selecções da polaridade de estimulação LV.

O conector IS4-LLLL<sup>1</sup> quadripolar e em linha da Medtronic, existente no eléctrodo, facilita a ligação ao dispositivo durante o implante. A ponta do pino de ligação possui um indicador de banda branca que pode ser utilizada para confirmar visualmente a correcta ligação do eléctrodo ao dispositivo.

Os contactos no conector estão alinhados com os pólos do eléctrodo, LV1 com LV1, LV2 com LV2 e daí por diante:

- contacto LV1 do conector, o pino de ligação, posicionado na ponta proximal do eléctrodo (está alinhado com o pólo LV1)
- contacto LV2 do conector, posicionado em posição distal ao pino de ligação LV1 (está alinhado com o pólo LV2)

- contacto LV3 do conector, posicionado em posição distal ao contacto LV2 do conector (está alinhado com o pólo LV3)
- contacto LV4 do conector, posicionado em posição distal ao contacto LV3 do conector (está alinhado com o pólo LV4)

Consulte a Secção 7.2, “Ilustração das especificações (nominais)”, página 15 para ver uma ilustração dos pólos e dos contactos do conector do eléctrodo.

A ponta distal do eléctrodo permite a passagem de um fio-guia para auxiliar na selecção da veia cardíaca. A ponta contém uma membrana de silicone, que sela o lúmen interno do eléctrodo para reduzir a entrada de sangue.

Cada pólo contém um dispositivo de libertação controlada monolítico (MCRD) para eluição do esteróide, de modo a reduzir a resposta inflamatória no interior da veia cardíaca. Os MCRD contém uma dosagem total combinada de <1,0 mg do esteróide acetato de dexametasona. Quando exposto a fluidos corporais, o esteróide liberta-se a partir dos MCRD. O esteróide suprime a resposta inflamatória que se acredita ser a causa da subida de limiar tipicamente associada a pólos de estimulação implantados.

Os pólos estão posicionados em relação às 3 curvas distais do eléctrodo para facilitar o contacto com as veias cardíacas.

O isolamento exterior do eléctrodo é em poliuretano e o isolamento interior é em poliimida SI (SI-PI)<sup>2</sup>. A SI-PI é aplicada como revestimento no fio condutor antes do enrolamento.

O eléctrodo LV Attain Performa S 4598 pode ser posicionado com o auxílio de um fio-guia, um estilete, um cateter interno ou um cateter interno mais um fio-guia ou um estilete.

Para implantar o eléctrodo numa veia cardíaca seleccionada, é necessário um sistema de introdução compatível. Um sistema de introdução compatível inclui um cateter-guia e uma válvula hemostática ou uma válvula introdutora que pode ser removida ou que permite a passagem sobre o conector do eléctrodo. Contacte um representante da Medtronic para obter mais informações relativas a sistemas de introdução compatíveis.

### 1.1 Conteúdo da embalagem

Os eléctrodos e os acessórios são fornecidos estéreis. Cada embalagem contém os seguintes itens:

- 1 eléctrodo com manga de fixação
- 1 ferramenta de inserção do fio-guia
- 1 pinça do fio-guia
- 1 manipulo de controlo do fio-guia
- 4 estiletos
- 2 ferramentas de interface com o cabo do analisador AccuRead 2.0
- Documentação do produto

<sup>1</sup> IS4-LLLL refere-se a uma Norma Internacional de Conectores (ISO 27186:2010), segundo a qual os geradores de impulsos e os eléctrodos assim designados possuem uma adaptação mecânica básica. A designação LLLL define os contactos no conector do eléctrodo como sendo de baixa voltagem (L).

<sup>2</sup> Tecnologia desenvolvida pela NASA.

## 1.2 Descrição dos acessórios

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

**Ferramenta AccuRead 2.0** – A ferramenta de interface com o cabo do analisador AccuRead 2.0 orienta a ligação dos terminais do cabo do analisador aos contactos no conector do eléctrodo. Esta ligação facilita as medições eléctricas exactas durante o implante e previne possíveis danos no conector.

**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.

**Pinça do fio-guia** – Uma pinça do fio-guia prende o fio-guia em excesso e ajuda a proteger e a manter a esterilidade do fio-guia.

**Ferramenta de inserção do fio-guia** – A ferramenta de inserção do fio-guia proporciona um controlo adicional quando se insere um fio-guia no pino de ligação do eléctrodo ou na ponta do eléctrodo.

**Manípulo de controlo do fio-guia** – O manípulo de controlo do fio-guia só pode ser utilizado com fios-guia com um diâmetro de 0,46 mm ou inferior. O manípulo de controlo permite um maior controlo da rotação e direcionalidade do fio-guia.

**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.

## 2 Indicações

O eléctrodo é utilizado como parte de um sistema de estimulação biventricular da Medtronic.

## 3 Contra-indicações

**Vasculatura coronária** – Este eléctrodo está contra-indicado para doentes cuja vasculatura venosa coronária é inadequada para o posicionamento de um eléctrodo, conforme indicado pelo venograma.

**Utilização de esteróides** – O eléctrodo está contra-indicado em doentes para os quais uma dose única de 1,0 mg de acetato de dexametasona possa ser contra-indicada.

## 4 Avisos e precauções

**Nota:** Os avisos e precauções sobre o procedimento médico que dizem respeito ao sistema implantado da Medtronic são disponibilizados no manual fornecido juntamente com o dispositivo ou no sítio da rede da biblioteca de manuais da Medtronic ([www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals)).

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

- Se o selo ou a embalagem estiverem danificados, contacte um representante da Medtronic.
- Não armazene este produto a temperaturas superiores a 40 °C.
- Não utilize o produto após o fim do prazo de validade.

**Esterilização** – Antes do envio, a Medtronic esterilizou o conteúdo da embalagem com óxido de etileno. Este eléctrodo é de uma utilização única e não se destina a ser reesterilizado.

**Utilização única** – O eléctrodo e os acessórios são de utilização única.

**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.

**Desfibrilhação externa e cardioversão** – A desfibrilhação externa e a cardioversão são terapias que administram um choque eléctrico no coração com o intuito de converter um ritmo cardíaco anormal num ritmo normal.

Os dispositivos cardíacos da Medtronic são concebidos para suportar a exposição à desfibrilhação externa e à cardioversão. Embora os danos causados por um choque externo num sistema implantado sejam raros, a probabilidade de ocorrência aumenta com níveis de energia superiores. Estes procedimentos poderão também elevar, temporária ou permanentemente, os limiares de estimulação ou danificar, temporária ou permanentemente, o miocárdio. Se for necessário recorrer à desfibrilhação externa ou à cardioversão, adopte as seguintes precauções:

- Utilize a energia mais baixa clinicamente adequada.
- Posicione os "patches" ou as pás a uma distância mínima de 15 cm do dispositivo.
- Posicione os "patches" ou as pás perpendicularmente ao dispositivo e aos eléctrodos.
- Se tiver sido administrada uma desfibrilhação externa ou uma cardioversão a uma distância dentro de 15 cm do dispositivo, utilize um programador da Medtronic para avaliar o dispositivo e o sistema de eléctrodos.

**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 corrente que possam ter origem em equipamento alimentado por cabo.

**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 desfibrilhadores implantáveis previamente implantados devem ser explantados.

**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 dispositivo de libertação controlada e extremamente localizada.

**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, ratazanas 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 dos dispositivos de libertação controlada monolíticos (MCRD) do esteróide** – Evite reduzir a quantidade de esteróide disponível antes de implantar o eléctrodo. A redução da quantidade de esteróides disponível poderá afectar adversamente o rendimento do limiar inferior.

- Não permita o contacto das superfícies dos pólos com contaminantes de superfície.
- Não limpe nem mergulhe os pólos em líquidos, excepto sangue, no momento do implante.

**Estimulação bipolar** – Caso a área de superfície do pólo anódico seleccionado seja igual ou superior à área de superfície do cátodo seleccionado, é possível que ocorram limiares de estimulação mais elevados ou estimulação anódica. Este eléctrodo utiliza 4 pólos de igual tamanho. Por conseguinte, as configurações de estimulação bipolar podem provocar limiares de estimulação mais elevados ou estimulação anódica.

Se a terapia não puder ser administrada através do pólo LV1, os pólos LV2, LV3 e LV4 estão disponíveis para utilização com dispositivos específicos da Medtronic. Consulte o manual do sistema da terapia de ressinchronização cardíaca (CRT-D) da Medtronic apropriado para utilizar as opções de polaridade de estimulação do eléctrodo LV disponíveis.

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

- Para minimizar a probabilidade de traumatismo na veia e para manter a flexibilidade do eléctrodo enquanto o conduz através da veia, mantenha o estilete recolhido 1 a 2 cm ou seleccione um estilete mais flexível.
- Não utilize força excessiva nem instrumentos cirúrgicos quando inserir um estilete.
- Evite dobras e deformações acentuadas ou o contacto dos estiletos com sangue.
- Utilize um estilete novo se sangue ou outros líquidos se acumularem no estilete. Os fluidos acumulados podem provocar danos no eléctrodo ou dificultar a passagem do estilete através do eléctrodo.
- Encurvar a extremidade distal do estilete antes da sua inserção no eléctrodo resultará numa curvatura na extremidade distal do eléctrodo. Não utilize um objecto afiado para conferir uma curvatura à extremidade distal do estilete.

**Manuseamento do fio-guia** – O fio-guia deve ser sempre manuseado com cuidado.

- Não insira a extremidade proximal do fio-guia através do selo da ponta do eléctrodo sem utilizar a ferramenta de inserção do fio-guia. A inserção do fio-guia sem a ferramenta de inserção do fio-guia poderá danificar o eléctrodo.
- Os danos num fio-guia poderão impedir que este desempenhe as suas funções com uma resposta ao esforço de torção e um controlo precisos, bem como causar lesões nos vasos. Para obter informações adicionais sobre lesões vasculares e outros efeitos adversos potenciais, consulte o manual técnico fornecido com o fio-guia apropriado.
- Caso a extremidade distal do fio-guia fique seriamente deformada ou torcida, poderá ser difícil retirá-lo através do eléctrodo. Assim, se tiver alguma indicação de que a extremidade distal do fio-guia está danificada ou se sentir uma resistência significativa durante a passagem do fio-guia, retire o eléctrodo e o fio-guia em conjunto como um todo. Retire o fio-guia do eléctrodo e insira um novo fio-guia no eléctrodo. Não utilize força excessiva para retrain o fio-guia do eléctrodo. Consulte a documentação do produto fornecida juntamente com o fio-guia para obter informações adicionais.

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

- Não é recomendada a utilização de estiletos com ferrugem com este eléctrodo devido ao risco de perfuração da espiral condutora ou do isolamento.
- Caso seja utilizado um estilete para o posicionamento do eléctrodo, utilize apenas os estiletos embalados juntamente com o eléctrodo ou pertencentes a um conjunto de estiletos (punho reduzido). Outros estiletos poderão prolongar-se para lá da ponta do eléctrodo, provocando lesões no doente.
- Caso o eléctrodo esteja danificado, não o implante. Devolva o eléctrodo ao representante da Medtronic.

- 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.
- Não utilize instrumentos cirúrgicos para segurar o eléctrodo ou o pino de ligação.
- No momento do implante, não mergulhe eléctrodos em óleo mineral, óleo de silicone ou qualquer outro líquido, excepto sangue.
- Utilize uma âncora para todos os eléctrodos. Assegure-se de que a manga de fixação está posicionada perto do pino de ligação do eléctrodo, de modo a evitar a passagem inadvertida da manga para a veia. Se for necessário limpar o eléctrodo antes da introdução, certifique-se de que a manga de fixação permanece em posição.
- No caso de encontrar uma resistência significativa, não force o cateter-guia nem os eléctrodos. A utilização de cateteres-guia ou de eléctrodos pode provocar traumatismos cardíacos.

**Reposição crónica ou remoção** – A reposição crónica ou remoção de eléctrodos poderá ser difícil devido ao desenvolvimento de tecido fibroso. O estudo clínico não foi concebido para avaliar a remoção de eléctrodos ventriculares esquerdos da vasculatura venosa coronária. Se for necessária a remoção ou a reposição de um eléctrodo, proceda com extremo cuidado. Devolva todos os eléctrodos retirados à Medtronic.

- Não é recomendada a utilização de estiletos com ferrugem com este eléctrodo devido ao risco de perfuração da espiral condutora/isolamento.
- Verifique o comprimento do eléctrodo na etiqueta existente no conector do eléctrodo para seleccionar um comprimento adequado do conjunto de estiletos (punho reduzido) aquando da reposição. Escolha sempre um conjunto de estiletos (punho reduzido) 3 cm mais curto do que o comprimento do eléctrodo. Por exemplo, escolha um conjunto de estiletos (punho reduzido) contendo estiletos com 75 cm de comprimento para um eléctrodo com 78 cm de comprimento.
- 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 poderá afectar de forma adversa o rendimento do limiar inferior de um eléctrodo com libertação de esteróides.
- Tape os eléctrodos abandonados para evitar a transmissão de sinais eléctricos.
- No caso de eléctrodos cortados, sele a extremidade remanescente e suture o eléctrodo aos tecidos adjacentes.
- Se um eléctrodo for removido e reposicionado, inspecione-o cuidadosamente para verificar se não existem danos ao nível do isolamento ou da espiral condutora antes de efectuar a reposição.

**Imagens de ressonância magnética (RM)** – A RM é um tipo de processo de obtenção de imagens médicas que utiliza campos magnéticos para criar uma imagem interna do corpo. Não efectue leituras RM em doentes que tenham este dispositivo ou eléctrodo implantado. As leituras RM podem provocar lesões graves, indução de taquiarritmias ou mau funcionamento ou danos no sistema implantado.

**Tratamentos de diatermia (incluindo ultra-sons terapêuticos)** – A diatermia é um tratamento que envolve o aquecimento terapêutico de tecidos do corpo. Os tratamentos de diatermia incluem alta frequência, ondas curtas, microondas e ultra-sons terapêuticos. Excepto no caso dos ultra-sons terapêuticos, não utilize tratamentos de diatermia em doentes com dispositivos cardíacos. Os tratamentos de diatermia podem provocar lesões graves ou danos num dispositivo e eléctrodos implantados. Os ultra-sons terapêuticos consistem na utilização de ultra-sons a energias mais elevadas que os ultra-sons de diagnóstico para conferir calor ou agitação ao corpo. A utilização de ultra-sons terapêuticos é aceitável caso o tratamento seja efectuado observando uma distância de separação mínima de 15 cm entre o aplicador e o dispositivo e eléctrodos implantados.

## 5 Possíveis efeitos adversos

Os potenciais efeitos adversos relacionados com a utilização de eléctrodos transvenozos incluem, entre outras, as seguintes condições no doente:

- Embolia gasosa
- Dissecção cardíaca
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Dissecção do seio coronário
- Morte
- Endocardite e pericardite
- Erosão através da pele
- Estimulação muscular ou nervosa extracardiaca
- Fibrilhação ou outras arritmias
- Bloqueio cardíaco
- Ruptura da parede do coração ou da parede de uma veia
- Hematoma/seroma
- Infecção
- Irritabilidade miocárdica
- Detecção de miopotencial
- Eusão pericárdica
- Atrito pericárdico
- Pneumotórax
- Fenómenos de rejeição do corpo, incluindo reacções locais dos tecidos
- Elevação do limiar
- Trombose
- Embolismo trombótico
- Danos na válvula (particularmente em corações frágeis)

Os potenciais efeitos adversos adicionais relacionados com o eléctrodo e os parâmetros programados incluem, entre outros, os seguintes:

<b>Efeito adverso potencial</b>	<b>Indicador de efeitos adversos potenciais</b>	<b>Ações correctivas a considerar</b>
Desalojamento do eléctrodo <sup>a</sup>	Perda intermitente ou contínua de captura ou de integridade do sinal do EGM do LV (incluindo detecção) <sup>a</sup>	Reprograme a polaridade de estimulação LV. Reposicione o eléctrodo.
Desalojamento do eléctrodo <sup>a</sup>	Sobredetecção intermitente ou contínua	Reprograme a polaridade de estimulação LV. Reposicione o eléctrodo.
Fractura do condutor do eléctrodo	Perda intermitente ou contínua de captura ou de integridade do sinal do EGM do LV (incluindo detecção) <sup>a</sup>	Substitua o eléctrodo. Reprograme a polaridade de estimulação LV.
Falha do isolamento do condutor do eléctrodo	Perda intermitente ou contínua de captura ou de integridade do sinal do EGM do LV (incluindo detecção) <sup>a</sup>	Substitua o eléctrodo. Reprograme a polaridade de estimulação LV.
Elevação do limiar ou bloqueio de saída	Perda de captura <sup>a</sup>	Ajuste a saída do dispositivo implantável. Reprograme a polaridade de estimulação LV. Substitua ou reposicione o eléctrodo.

<sup>a</sup> É possível que se verifique uma perda temporária de captura ou de integridade do sinal do EGM do LV (incluindo detecção) após a cirurgia e até à estabilização do eléctrodo. Se a estabilização não ocorrer, o eléctrodo poderá ter sido desalojado.

As técnicas de implante que podem danificar o eléctrodo incluem, entre outras, as seguintes:

<b>Técnicas de implante que podem danificar o eléctrodo</b>	<b>Efeitos possíveis no eléctrodo</b>	<b>Ação correctiva a considerar</b>
Forçar o eléctrodo através do introduztor/sistema de administração	Danos nos pólos, na espiral condutora ou no isolamento	Substitua o eléctrodo.
Utilização de uma abordagem excessivamente central com um introduztor venoso, resultando na ligação entre a clavícula e a primeira costela	Fractura da espiral condutora, isolamento danificado	Substitua o eléctrodo.
Utilizar um estilete demasiado rígido	Perfuração da espiral condutora/isolamento	Substitua o eléctrodo.

<b>Técnicas de implante que podem danificar o eléctrodo</b>	<b>Efeitos possíveis no eléctrodo</b>	<b>Ação correctiva a considerar</b>
Perfuração do pericárdio ou de tendões durante a utilização de uma abordagem subclavicular com introduztor, resultando em ligação	Fractura da espiral condutora, isolamento danificado	Substitua o eléctrodo.
Condução do eléctrodo através das veias não coronárias de acesso central sem o estilete ou o fio-guia estarem completamente inseridos	Distorção da ponta ou perfuração do isolamento	Substitua o eléctrodo.
Inserção da extremidade proximal do fio-guia através do selo da ponta do eléctrodo sem utilizar a ferramenta de inserção do fio-guia	Danos no selo da ponta do eléctrodo ou danos na espiral condutora/isolamento	Substitua o eléctrodo.

## 6 Procedimento de implante

**Aviso:** No caso de encontrar uma resistência significativa, não force o cateter-guia ou o eléctrodo. A utilização de cateteres-guia ou de eléctrodos pode provocar traumatismos no coração.

Para implantar o eléctrodo LV Attain Performa S 4598 numa veia cardíaca seleccionada, é necessário um sistema de introdução compatível, tal como um sistema de introdução da Medtronic. Um sistema de introdução compatível inclui um cateter-guia e uma válvula hemostática ou uma válvula introdutora que pode ser removida ou que permite a passagem sobre o conector do eléctrodo. Contacte um representante da Medtronic para obter mais informações relativas a sistemas de introdução compatíveis.

Os métodos cirúrgicos e as técnicas estéreis adequados são da responsabilidade do médico. Os procedimentos de implante descritos neste manual são fornecidos apenas a título informativo. Cada médico deve utilizar as informações contidas nestas instruções de acordo com a sua formação e experiência médicas profissionais.

### 6.1 Posicionamento do eléctrodo ventricular direito

Ao decidir qual o eléctrodo ventricular que será colocado em primeiro lugar, tenha em atenção a facilidade de canulação do seio coronário e a necessidade de estimulação de apoio.

## 6.2 Preparação do sistema de introdução

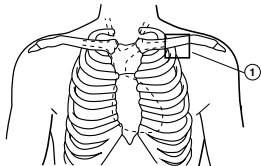
Prepare o sistema de administração para o implante do eléctrodo de acordo com as instruções constantes da literatura do produto fornecida com o sistema de administração.

## 6.3 Acesso venoso

**Aviso:** Durante o implante, deve dispor de estimulação de apoio pronta a utilizar. A utilização do sistema de administração ou dos eléctrodos pode provocar um bloqueio cardíaco.

1. Para aceder à veia subclavicular, utilize um método preferido com base na sua experiência profissional.  
**Atenção:** Determinadas deformações anatómicas, tais como a síndrome de saliência torácica, poderão precipitar o aperto e subsequente fractura do eléctrodo.  
**Atenção:** A inserção deve ser efectuada o mais lateralmente possível para evitar que o corpo do eléctrodo fique preso entre a clavícula e a primeira costela (Figura 1).

Figura 1.



1 Via de entrada sugerida

2. Introduza um fio-guia introdutor em forma de J e uma bainha introdutora percutânea.
3. Introduza o conjunto do cateter-guia para aceder ao seio coronário.

Consulte a documentação do produto do sistema de introdução para obter informações adicionais.

## 6.4 Obtenção de venogramas

Antes de colocar um eléctrodo no seio coronário, obtenha venogramas. Os venogramas são recomendados para se estabelecer um percurso de passagem e um local para o posicionamento final do eléctrodo com base no tamanho, forma, localização e tortuosidade das veias. Além disso, os venogramas poderão ser úteis para identificar suspeitas de traumatismos no seio coronário. Para informações sobre a obtenção de um venograma utilizando um cateter de balão para venogramas, consulte a documentação do produto fornecida juntamente com um cateter de balão para venogramas apropriado.

## 6.5 Inserção do eléctrodo no sistema de introdução

**Aviso:** Caso seja utilizado um estilete para o posicionamento do eléctrodo, utilize apenas os estiletes embalados juntamente com o eléctrodo ou pertencentes a um conjunto de estiletes (punho reduzido). Utilize sempre um estilete 3 cm mais curto do que o comprimento do eléctrodo indicado na etiqueta do conector IS4.

Outros estiletes poderão prolongar-se para lá da ponta do eléctrodo, provocando lesões ou uma perfuração da veia cardíaca ou do coração.

**Aviso:** Não force o eléctrodo se sentir uma resistência significativa durante a sua passagem. A utilização de cateteres-guia ou de eléctrodos pode provocar traumatismos cardíacos.

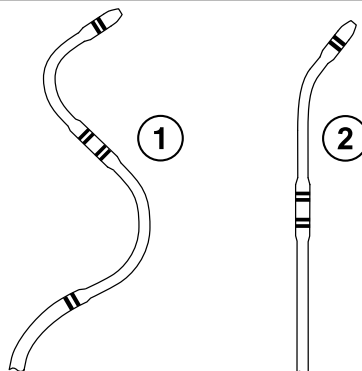
**Atenção:** Tenha cuidado ao manusear o eléctrodo durante a inserção.

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

Os passos que se seguem poderão ser utilizados para inserir o eléctrodo:

1. Insira um estilete recto ou um fio-guia no eléctrodo para variar a forma da extremidade distal do eléctrodo (Figura 2).  
**Nota:** Quando um estilete está totalmente inserido, a ponta distal do estilete não chega à ponta distal do eléctrodo.

Figura 2.



- 1 Estilete totalmente retirado
- 2 Estilete totalmente inserido

2. Insira o eléctrodo no sistema de administração. Consulte a documentação do produto do sistema de administração para obter informações adicionais.

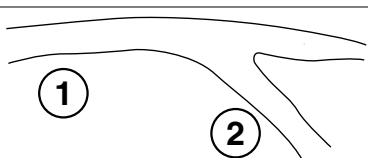
## 6.6 Posicionamento do eléctrodo

O eléctrodo LV Attain Performa S 4598 pode ser posicionado com o auxílio de um fio-guia, um estilete, um cateter interno ou um cateter interno mais um fio-guia ou um estilete.

**Introdução por meio de estilete** – Se a anatomia do doente apresentar uma angulação suave da veia relativamente ao seio coronário e o ramo da veia cardíaca não for tortuoso (Figura 3), é possível utilizar um estilete para a introdução do eléctrodo.



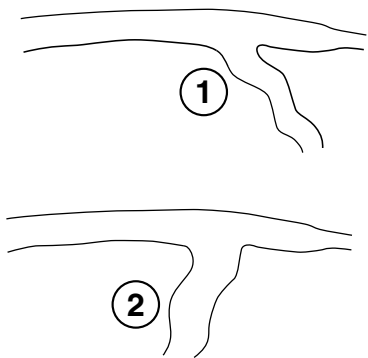
Figura 3.



- 1 Seio coronário
- 2 Veia cardíaca

**Introdução por meio de fio-guia** – Se a anatomia do doente apresentar uma angulação aguda da veia relativamente ao seio coronário e o ramo da veia cardíaca for tortuoso (Figura 4), é possível utilizar um fio-guia para a introdução do eléctrodo.

Figura 4.



- 1 Ramo da veia cardíaca tortuoso com angulação suave relativamente ao seio coronário
- 2 Ramo da veia cardíaca tortuoso com angulação aguda relativamente ao seio coronário

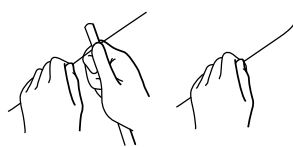
## 6.7 Posicionamento do eléctrodo utilizando um estilete

**Aviso:** Não force o eléctrodo se sentir uma resistência significativa durante a sua passagem.

**Aviso:** Para minimizar a probabilidade de traumatismo na veia e para manter a flexibilidade do eléctrodo enquanto o conduz através da veia, mantenha o estilete recolhido 1 a 2 cm ou seleccione um estilete mais flexível.

**Atenção:** Não utilize um objecto afiado para conferir uma curvatura à extremidade distal do estilete. A curva no estilete pode ser conseguida por meio de um instrumento estéril que possua uma superfície lisa (Figura 5).

Figura 5.



**Nota:** Caso seja difícil fazer avançar o estilete em volta de uma curvatura, considere a possibilidade de utilizar um estilete diferente. Para anatomias mais tortuosas, recomendam-se estiletes mais flexíveis. Quando é necessário um suporte suplementar, recomendam-se estiletes mais firmes.

Existem muitas técnicas que podem ser utilizadas para fazer avançar o eléctrodo para o interior de uma veia cardíaca por meio de um estilete. A escolha da técnica é deixada ao critério do médico.

## 6.8 Posicionamento do eléctrodo utilizando um fio-guia

**Aviso:** Não insira a extremidade proximal do fio-guia através do selo da ponta do eléctrodo sem utilizar a ferramenta de inserção do fio-guia. A inserção do fio-guia sem a ferramenta de inserção do fio-guia pode danificar o selo da ponta do eléctrodo, a espiral condutora ou o isolamento.

**Aviso:** Os danos num fio-guia poderão impedir que este desempenhe as suas funções com uma resposta ao esforço de torção e um controlo precisos, bem como causar lesões nos vasos. Para obter informações adicionais sobre lesões vasculares e outros efeitos adversos potenciais, consulte o manual técnico fornecido com o fio-guia apropriado.

**Atenção:** Tenha cuidado ao posicionar o fio-guia. Consulte a documentação do produto fornecida juntamente com o fio-guia para obter informações adicionais.

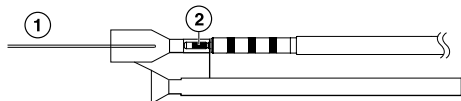
### Notas:

- A Medtronic recomenda a utilização de fios-guia com um diâmetro de 0,36 mm a 0,46 mm. Contacte um representante da Medtronic para obter mais informações sobre os fios-guia recomendados.
- Considere a possibilidade de embeber o fio-guia numa solução de heparina antes da introdução para minimizar o risco de formação de trombos durante a utilização.
- Caso esteja a utilizar um fio-guia Attain Hybrid, o procedimento de preparação do fio-guia para utilização difere dos outros fios-guia devido ao punho acoplado em posição proximal.

Para preparar o fio-guia para utilização, siga estes passos:

1. Selecione um fio-guia.  
Recomenda-se a utilização de um fio-guia mais flexível se doente tiver uma anatomia tortuosa. Se for necessário um suporte suplementar, utilize um fio-guia mais firme. Caso esteja a utilizar um fio-guia Attain Hybrid, os passos que envolvem a ferramenta de inserção (Passo 2 a Passo 4) não se aplicam.
2. Introduza o fio-guia no eléctrodo colocando a extremidade distal (flexível) do fio-guia no pino de ligação do eléctrodo, utilizando a ferramenta de inserção do fio-guia incluída na embalagem (Figura 6). Para evitar que o eléctrodo seja desalojado da ferramenta de inserção do fio-guia, segure firmemente no eléctrodo e na ferramenta de inserção do fio-guia com o polegar e o dedo indicador.  
**Atenção:** Para minimizar o risco de danificar o fio-guia, certifique-se de que a secção flexível do fio-guia está totalmente inserida no eléctrodo antes de retirar a ferramenta de inserção do fio-guia do eléctrodo.  
**Nota:** Certifique-se de que remove a ferramenta de inserção do fio-guia antes de implantar o eléctrodo.

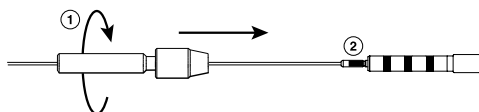
Figura 6.



- 1 Fio-guia
- 2 Pino de ligação do eléctrodo

3. Solte a ferramenta de inserção do fio-guia do pino de ligação do eléctrodo.
4. Retire a ferramenta de inserção do fio-guia fazendo deslizar a ferramenta para fora da extremidade do fio-guia.
5. Posicione o manipulador de controlo do fio-guia (Figura 7):  
No caso de um fio-guia Attain Hybrid, acople previamente o manipulador de controlo do fio-guia ao fio-guia antes de introduzir o fio-guia no pino de ligação existente na extremidade proximal do eléctrodo.  
Para os outros fios-guia:
  - a. Faça avançar o manipulador de controlo do fio-guia sobre a extremidade proximal (rígida) do fio-guia.
  - b. Fixe o manipulador de controlo do fio-guia ao fio-guia, próximo do pino de ligação do eléctrodo.

Figura 7.



- 1 Manipulador de controlo do fio-guia
- 2 Pino de ligação dos eléctrodos

6. Ligue a pinça do fio-guia ao fio-guia e fixe-a no campo estéril. A Medtronic recomenda que a pinça do fio-guia seja presa ao pano cirúrgico estéril do doente.

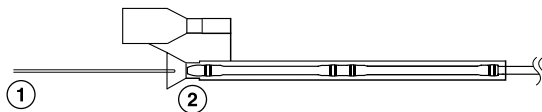
Como abordagem alternativa nas situações em que o fio-guia já está colocado, o eléctrodo pode ser carregado sobre o fio-guia utilizando a ferramenta de inserção do fio-guia.

Introduza o fio-guia no eléctrodo colocando a extremidade proximal (rígida) do fio-guia na ponta distal do eléctrodo, utilizando a ferramenta de inserção do fio-guia incluída na embalagem (Figura 8).

#### Notas:

- Poderá sentir uma ligeira resistência à medida que o fio-guia passa através do selo da ponta do eléctrodo.
- Segure no eléctrodo e na ferramenta de inserção do fio-guia com o polegar e o dedo indicador para evitar que o eléctrodo seja desalojado da ferramenta de inserção do fio-guia durante a introdução do fio-guia.
- Certifique-se de que remove a ferramenta de inserção do fio-guia, através da ranhura existente na ferramenta de inserção do fio-guia, antes de implantar o eléctrodo.

Figura 8.



- 1 Fio-guia
- 2 Ponta distal do eléctrodo

**Aviso:** Não force o eléctrodo se sentir uma resistência significativa durante a sua passagem.

**Atenção:** Caso a extremidade distal do fio-guia fique seriamente deformada ou torcida, poderá ser difícil retirá-lo através do eléctrodo. Assim, se tiver alguma indicação de que a extremidade distal do fio-guia está danificada ou se sentir uma resistência significativa durante a passagem do fio-guia, retire o eléctrodo e o fio-guia em conjunto como um todo. Retire o fio-guia do eléctrodo e insira um novo fio-guia no eléctrodo. Não utilize força excessiva para retrain o fio-guia do eléctrodo.

#### Notas:

- Se o eléctrodo não estiver a avançar ou se o eléctrodo e o fio-guia parecerem estar presos um ao outro, poderão existir trombos no fio-guia ao nível da ponta do eléctrodo. Retire e inspeccione o eléctrodo e o fio-guia. Considere a possibilidade de utilizar um fio-guia novo. Volte a inserir o eléctrodo e o fio-guia de acordo com o descrito nos passos anteriores.
- Caso seja difícil fazer avançar o fio-guia em volta de uma curvatura, considere a possibilidade de utilizar um fio-guia diferente. Para anatomias mais tortuosas, recomendam-se fios-guia mais flexíveis. Quando é necessário um suporte suplementar, recomendam-se fios-guia mais firmes.

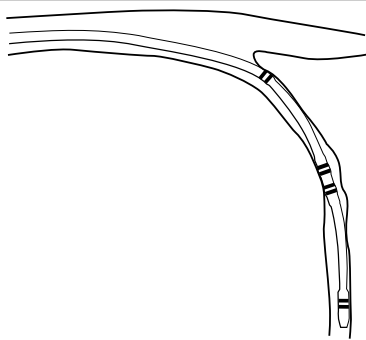
Existem muitas técnicas que podem ser utilizadas para fazer avançar o eléctrodo para o interior de uma veia cardíaca por meio de um fio-guia. A escolha da técnica é deixada ao critério do médico.

## 6.9 Alojamento do eléctrodo

A fixação é obtida da mesma forma independentemente do posicionamento do eléctrodo.

Utilizando a fluoroscopia para orientação, fixe o eléctrodo mediante introdução das 3 curvas do eléctrodo na veia cardíaca (Figura 9).

Figura 9.



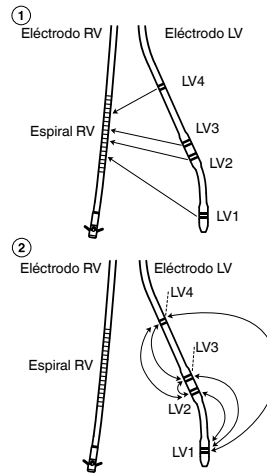
Para uma fixação e um desempenho eléctrico ideais, coloque o pólo proximal na veia seleccionada e não no seio coronário.

**Nota:** Se a veia seleccionada for grande, poderá ser necessário posicionar o eléctrodo numa veia cardíaca mais pequena, de forma a obter a fixação do eléctrodo. Para um desempenho eléctrico ideal, a Medtronic recomenda o contacto pólo-tecido.

## 6.10 Realização de medições eléctricas

O eléctrodo LV Attain Performa S 4598 foi concebido para fornecer estimulação através de pólos seleccionáveis. As 16 polaridades de estimulação disponíveis estão apresentadas na Figura 10.

Figura 10.



- 1 Polaridades de estimulação bipolar prolongada
- 2 Polaridades de estimulação bipolar (reversível)

A estimulação bipolar prolongada está disponível utilizando este eléctrodo em combinação com um sistema CRT-D compatível e um eléctrodo de desfibrilhação RV. As 4 polaridades de estimulação disponíveis incluem:

- LV1 para espiral RV
- LV2 para espiral RV
- LV3 para espiral RV
- LV4 para espiral RV

A estimulação bipolar está disponível utilizando este eléctrodo em combinação com um sistema CRT-D compatível. A polaridade de cada um dos 6 pares de pólos pode ser invertida para originar um total de 12 polaridades de estimulação bipolar:

- LV1 para LV2, LV2 para LV1
- LV1 para LV3, LV3 para LV1
- LV1 para LV4, LV4 para LV1
- LV2 para LV3, LV3 para LV2
- LV2 para LV4, LV4 para LV2
- LV3 para LV4, LV4 para LV3

**Nota:** Caso esteja a monitorizar o sinal do EGM do LV quando estiver seleccionada a polaridade de estimulação LV2 para LV3 ou LV3 para LV2, a amplitude do sinal poderá estar atenuada em comparação com outras configurações de estimulação, como LV1 para espiral RV. Esta atenuação do sinal é uma característica esperada do eléctrodo LV Attain Performa S 4598, com o seu espaçamento curto entre os pólos LV2 e LV3.

**Atenção:** Antes de efectuar medições eléctricas ou de eficácia da desfibrilhação, afaste os objectos constituídos por materiais condutores, tais como os fios-guia ou os estiletos, de todos os pólos.

**Nota:** Antes de realizar medições eléctricas, recomenda-se que retraia o estilete ou o fio-guia, no interior do lúmen do eléctrodo, para um ponto em posição proximal a todos os pólos. Esta acção permite que a ponta do eléctrodo adquira a sua forma normal, facilitando o contacto pólo-tecido apropriado.

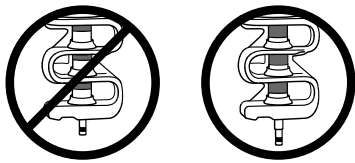
A ferramenta de interface com o cabo do analisador AccuRead 2.0 é utilizada para facilitar as medições eléctricas precisas durante o implante.

**Atenção:** Utilize a ferramenta de interface com o cabo AccuRead 2.0 quando ligar os terminais do cabo do analisador ao conector do eléctrodo. Esta ferramenta permite realizar medições eléctricas precisas no momento do implante, ao mesmo tempo que reduz o risco de danos no conector, derivações eléctricas ou curtos-circuitos. O potencial para a ocorrência de danos no conector, derivações ou curto-circuitos deve-se a variações nos terminais do cabo do analisador e à largura e proximidade dos contactos (anéis e pino) no conector IS4.

Adopte os seguintes passos para realizar medições eléctricas:

1. Certifique-se de que o conector do eléctrodo está totalmente inserido na ferramenta AccuRead 2.0. O pino de ligação encontra-se acessível caso a ferramenta AccuRead 2.0 esteja correctamente acoplada (ver Figura 11).

**Figura 11.**



2. Ligue um cabo cirúrgico ao conector do eléctrodo. Utilize a ferramenta de interface com o cabo AccuRead 2.0 para orientar o alinhamento das pinças do cabo com os contactos no conector do eléctrodo. A ferramenta ajuda a assegurar a obtenção de leituras precisas. Consulte a ilustração do eléctrodo na Secção 7 para obter informações sobre o alinhamento dos contactos no conector do eléctrodo com os pólos do eléctrodo.
3. Utilize um instrumento de suporte a implantes, tal como um analisador do sistema de estimulação, para obter as medições eléctricas. Para obter informações sobre a utilização do instrumento de suporte a implantes, consulte a documentação do produto desse dispositivo. O posicionamento bem sucedido do eléctrodo é indicado por limiares de estimulação baixos e detecção adequada das amplitudes do sinal intracardiaco.

#### **Notas:**

- Um limiar de estimulação baixo proporciona uma margem de segurança desejável, permitindo uma possível subida dos limiares que pode ocorrer no período de 2 meses após o implante.
- Amplitudes agudas adequadas do sinal do EGM do LV asseguram que o eléctrodo está a detectar os sinais cardíacos intrínsecos de forma correcta. As exigências mínimas de sinal dependem das capacidades de sensibilidade do dispositivo. As amplitudes agudas de sinal aceitáveis para o eléctrodo têm de ser superiores às capacidades mínimas de detecção do dispositivo. Certifique-se de que inclui uma margem de segurança adequada que preveja a maturidade do eléctrodo.<sup>3</sup>

**Tabela 1.** Medições recomendadas no momento de implante<sup>a</sup>

Medições recomendadas	Ventrículo esquerdo
Limiares máximos de estimulação aguda <sup>b</sup>	3,0 V
Amplitude aguda mínima do sinal do EGM do LV	4,0 mV <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Assumindo uma resistência de 500  $\Omega$ .

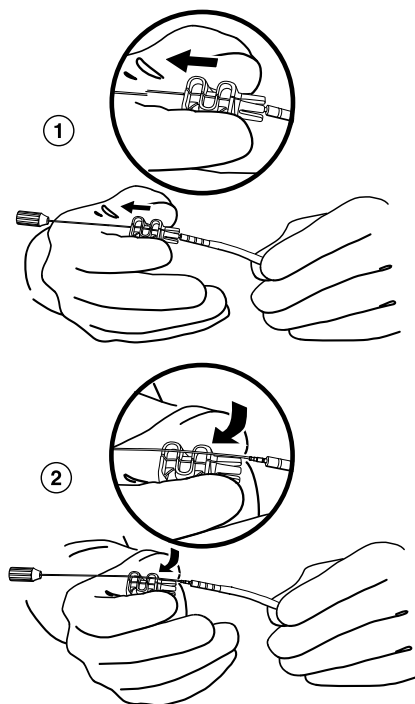
<sup>b</sup> Numa configuração de largura de impulso de 0,5 ms.

<sup>c</sup> A amplitude do sinal do EGM do LV para as polaridades de estimulação LV2 para LV3 e LV3 para LV2 poderá estar atenuada em comparação com outras polaridades de estimulação, tal como LV1 para espiral RV.

4. Se as medições eléctricas não estabilizarem a níveis aceitáveis, poderá ser necessário reposicionar o eléctrodo e repetir o procedimento de teste.
5. Verifique a existência de estimulação do nervo frénico, estimulando a 10 V e com uma configuração da largura de impulso superior a 0,5 ms. Em seguida, através de fluoroscopia ou de palpitação abdominal directa, observe se existe contracção diafragmática. Outros testes podem incluir as alterações posicionais do doente para simular condições crónicas na vertical. Se ocorrer estimulação do nervo frénico, diminua a voltagem até ser determinado um limiar de estimulação do nervo frénico. A estimulação do nervo frénico poderá requerer uma alteração da polaridade de estimulação ou um reposicionamento do eléctrodo.
6. A ferramenta AccuRead 2.0 pode ser removida de um fio-guia ou estilete utilizando a ranhura existente na parte lateral da ferramenta (ver Figura 12).

<sup>3</sup> A amplitude do sinal do EGM do LV para as polaridades de estimulação LV2 para LV3 e LV3 para LV2 poderá estar atenuada em comparação com outras polaridades de estimulação, tal como LV1 para espiral RV.

Figura 12.



- 1 Remoção da ferramenta AccuRead 2.0 do pino de ligação
- 2 Remoção da ferramenta AccuRead 2.0 do estilete, utilizando a ranhura existente na parte lateral da ferramenta

## 6.11 Remoção do cateter-guia do eléctrodo

**Nota:** Caso tenha sido utilizado um fio-guia Attain Hybrid para o posicionamento do eléctrodo, prossiga para o Passo 2. Não é necessário substituir o fio-guia Attain Hybrid por um estilete para a remoção do cateter.

Quando o eléctrodo estiver na posição final, retire o cateter-guia do eléctrodo:

1. Se utilizados, retire o fio-guia e a ferramenta de inserção do fio-guia. Substitua o fio-guia por um estilete recto (punho reduzido). Insira o estilete recto no interior do eléctrodo no seio coronário intermédio.
2. Remova o cateter-guia do eléctrodo. Consulte a documentação do produto do sistema de administração para obter pormenores.

**Nota:** Para sistemas de introdução cortáveis da Medtronic, utilize um dispositivo de corte compatível com um corpo do eléctrodo de 1,75 mm (5,3 French).

3. Com cuidado, retire totalmente o estilete ou o fio-guia Attain Hybrid. Ao retirar o estilete, segure firmemente no eléctrodo próximo da extremidade distal do pino de ligação; segurar o eléctrodo neste local ajuda a evitar um eventual desalojamento da sua ponta.
4. Certifique-se de que o conector do eléctrodo está inserido na ferramenta de interface com o cabo do analisador AccuRead 2.0 e, em seguida, repita as medições eléctricas. Consulte Secção 6.10, “Realização de medições eléctricas”, página 11.

## 6.12 Fixação do eléctrodo

**Atenção:** Tenha cuidado ao efectuar a fixação do eléctrodo.

- Fixe o eléctrodo apenas com suturas não absorvíveis.
- Não tente retirar ou cortar a âncora.
- Não utilize as linguetas da âncora para suturar.
- Durante a fixação do eléctrodo, tenha cuidado para não desalojar a ponta do eléctrodo.
- Não aperte demasiado as suturas, para que elas não danifiquem a veia, o eléctrodo ou a manga de fixação (Figura 13).
- Não prenda nenhuma sutura directamente ao corpo do eléctrodo (Figura 13).

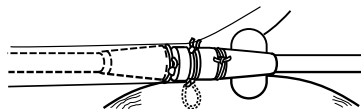
Figura 13.



Prenda o eléctrodo utilizando os 3 entalhes:

1. Posicione a manga de fixação contra a veia ou na sua proximidade.
2. Prenda a manga de fixação ao corpo do eléctrodo, atando firmemente uma sutura em cada um dos 3 entalhes (Figura 14).

Figura 14.



3. Utilize pelo menos 1 sutura suplementar em 1 dos entalhes para prender a manga de fixação e o corpo do eléctrodo à fásia.

## 6.13 Ligação do eléctrodo

**Atenção:** Antes de ligar o eléctrodo ao dispositivo, remova sempre as ferramentas de implante tais como um estilete, um fio-guia ou a ferramenta de interface com o cabo AccuRead 2.0. A não remoção das ferramentas de implante poderá resultar em falha do eléctrodo.

Ligue o eléctrodo a um dispositivo implantável.

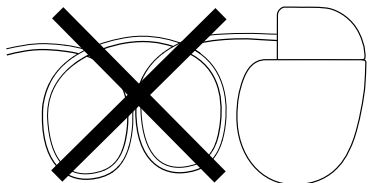
1. Introduza o conector do eléctrodo no bloco de ligação do dispositivo. Consulte a documentação do produto que acompanha o dispositivo implantável para obter instruções sobre as ligações adequadas dos eléctrodos.
2. Efectue as medições eléctricas através do dispositivo.

## 6.14 Posicionamento do dispositivo e do eléctrodo na bolsa

**Atenção:** Tenha cuidado ao colocar o dispositivo e os eléctrodos na bolsa.

- Certifique-se de que os eléctrodos não fazem um ângulo agudo com o dispositivo.
- Não segure o eléctrodo nem o dispositivo com instrumentos cirúrgicos.
- Não enrole o eléctrodo. Enrolar o eléctrodo poderá torcer o corpo do eléctrodo e provocar o seu desalojamento (Figura 15).

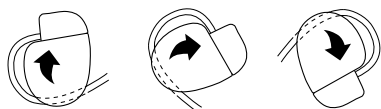
Figura 15.



Utilize os passos seguintes para colocar o dispositivo e os eléctrodos na bolsa:

1. Para evitar torções indesejáveis ou dobras em ângulo agudo do corpo do eléctrodo, rode o dispositivo para enrolar sem apertar o comprimento excessivo do eléctrodo (Figura 16).

Figura 16.



2. Introduza o dispositivo e os eléctrodos na bolsa.
3. Antes de fechar a bolsa, verifique a eficácia da detecção, estimulação, cardioversão e desfibrilhação.

## 6.15 Avaliação pós-implante

Após o implante, monitorize o electrocardiograma do doente até este ter alta. Se um eléctrodo sofrer desalojamento, tal ocorre normalmente durante o período pós-operatório imediato.

As recomendações para a verificação do correcto posicionamento do eléctrodo incluem radiografias e limiares de estimulação 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 Medtronic, acompanhados de um formulário devidamente preenchido contendo um relatório de informações sobre o produto.

## 7 Especificações

### 7.1 Especificações (nominais)

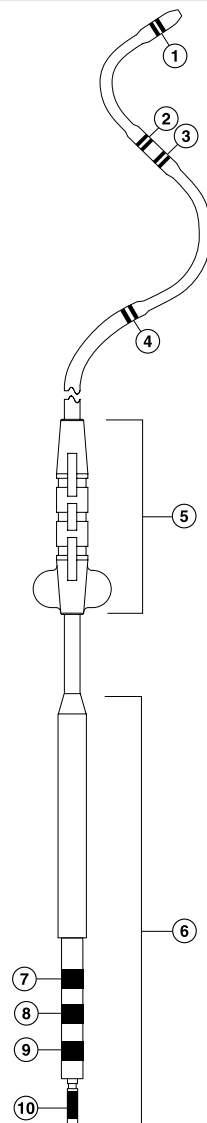
Parâmetro	4598
Prefixo do número de série	QUC
Tipo	Pólo quadripolar
Câmara estimulada	Ventriculo esquerdo
Comprimento	20–110 cm
Conector	IS4-LLLL
Material	Condutor: MP35N com núcleo de Ag (25%)
	Isolamentos: Poliuretano (exterior), poliimida SI (SI-PI) (interior) <sup>a</sup>
	Pólos: Liga de irídio e platina com revestimento de nitreto de titânio
	Pino de ligação: MP35N
	Anéis de ligação: MP35N
	Selo da ponta moldado: Silicone
Configuração do pólo	Curvo, revestido com nitreto de titânio, com libertação de esteróides
Diâmetro	Corpo do eléctrodo: 1,75 mm (5,3 French)
	Pólos: 1,70 mm (5,1 French)
	Espaçador entre os pólos LV1 (distal) e LV2: 1,30 mm (3,9 French)
	Espaçador entre os pólos LV2 e LV3: 1,57 mm (4,7 French)
	Espaçador entre os pólos LV3 e LV4 (proximal): 1,30 mm (3,9 French)
Sistema de administração da Medtronic (diâmetro interno recomendado)	1,90 mm (5,7 French)

Parâmetro	4598	
Fio-guia de diagnóstico (diâmetro recomendado)	0,36 mm a 0,46 mm	
Área de superfície dos pólos	5,8 mm <sup>2</sup>	
Distância entre pólos	Pólo LV1 (distal) para LV2:	21 mm
	Pólo LV2 para LV3:	1,3 mm
	Pólo LV3 para LV4 (proximal):	21 mm
Resistência do condutor	LV1	22 ±5 Ω (78 cm)
		24 ±6 Ω (88 cm)
	LV2	19 ±4 Ω (78 cm)
		21 ±5 Ω (88 cm)
LV3	18 ±4 Ω (78 cm)	
	21 ±4 Ω (88 cm)	
LV4	17 ±4 Ω (78 cm)	
	20 ±4 Ω (88 cm)	
Esteróide	Acetato de dexametasona	
Quantidade total combinada de esteróide	<1,0 mg	
	Aglutinante de esteróide	Silicone

<sup>a</sup> Tecnologia desenvolvida pela NASA.

## 7.2 Ilustração das especificações (nominais)

Figura 17.



- 1 Pólo LV1 (o pólo distal): nominalmente, área de superfície geométrica de estimulação de 5,8 mm<sup>2</sup>
- 2 Pólo LV2: nominalmente, área de superfície geométrica de estimulação de 5,8 mm<sup>2</sup>
- 3 Pólo LV3: nominalmente, área de superfície geométrica de estimulação de 5,8 mm<sup>2</sup>
- 4 Pólo LV4 (o pólo proximal): nominalmente, área de superfície geométrica de estimulação de 5,8 mm<sup>2</sup>

- 5 Manga de fixação
- 6 Conector IS4
- 7 Contacto LV4
- 8 Contacto LV3
- 9 Contacto LV2
- 10 Contacto LV1

## 8 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



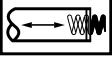


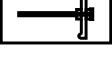
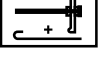

Símbolo	Explicação
	Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizável
	Limite máximo de temperatura
	Esterilizado com óxido de etileno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

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

Símbolo	Explicação
	Abrir aqui
	Conteúdo da embalagem
	Documentação do produto
	Atenção: Consultar documentos anexos
	Acessórios
	Diâmetro interno
	Comprimento do eléctrodo
	Cateter
	OTW administrado por cateter
	Eléctrodo
	Eléctrodo transvenoso de estimulação da veia cardíaca
	Eléctrodo ventricular transvenoso
	Eléctrodo auricular transvenoso
	Eléctrodo transvenoso com um pólo de desfibrilhação
	Eléctrodo transvenoso com dois pólos de desfibrilhação
	Estimulação



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

Símbolo	Explicação
	Detecção
	Desfibrilhação
	Aparafusamento expansível e retráctil
	Com barbas
	Com libertação de esteróides
	Introdutor do eléctrodo
	Introdutor do eléctrodo com fio-guia
	Em forma de J

## 9 Termos gerais da garantia da Medtronic

Para informações completas sobre a garantia, consulte o respectivo documento anexo.

## 10 Assistência técnica

A Medtronic emprega representantes e engenheiros altamente qualificados em todo o mundo para o servir e, mediante pedido, ministrar formação ao pessoal hospitalar qualificado quanto à utilização dos produtos da Medtronic. A Medtronic mantém igualmente uma equipa de profissionais para fornecer consultoria técnica aos utilizadores dos produtos. Para mais informações, contacte o seu representante local da Medtronic, telefone ou escreva para a Medtronic, utilizando a morada ou o número de telefone indicados na contracapa.







# Medtronic

**Fabricante**

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
E.U.A.  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
Tel. +1 763 514 4000  
Fax +1 763 514 4879

**Representante autorizado da Medtronic na CE**

Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
Países Baixos  
Tel. +31 45 566 8000  
Fax +31 45 566 8668

**Sede da Europa/África/Médio Oriente**

Medtronic International Trading Sàrl  
Route du Molliau 31  
Case Postale 84  
CH-1131 Tolochenaz  
Suíça  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
Tel. +41 21 802 7000  
Fax +41 21 802 7900

**Austrália**

Medtronic Australasia Pty Ltd  
97 Waterloo Road  
North Ryde, NSW 2113  
Austrália

Manuais técnicos:  
[www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals)

© Medtronic, Inc. 2012  
M950705A012A  
2012-09-05



\*M950705A012\*