



# Medtronic

---

## ATTAIN ABILITY® PLUS 4296

Eléctrodo de estimulação pela veia cardíaca, de pólo duplo, transvenoso, posicionado 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.

Attain, Attain Ability, Medtronic

# 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 de estimulação pela veia cardíaca, transvenoso, posicionado sobre o fio-guia, bipolar, com libertação de esteróides, modelo 4296, da Medtronic Attain Ability Plus, foi concebido para a estimulação e detecção através de uma veia cardíaca. Este eléctrodo contém 2 pólos (concebidos para funcionar como cátodos ou terminais negativos): o pólo distal, posicionado na ponta distal, e o pólo proximal, posicionado 21 mm desde a ponta. Para ver um esquema do eléctrodo, consulte a Secção 7.2, “Representação gráfica das especificações (nominais)”, página 15.

O pólo da ponta distal permite a passagem de um fio-guia para auxiliar na selecção da veia cardíaca. O pólo da ponta distal contém também um MCRD<sup>1</sup> com uma membrana de silicone carregada de esteróides de dupla função. Esta membrana sela o lúmen interno do eléctrodo de forma a reduzir a entrada de sangue e o MCRD liberta o esteróide para reduzir a resposta inflamatória no interior da veia cardíaca. O pólo proximal está posicionado entre as 2 curvas distais do eléctrodo para facilitar o contacto com as veias cardíacas. Contém ainda um MCRD para impregnação do esteróide. 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 do fio condutor antes do enrolamento. O pino de ligação IS-1<sup>3</sup> tem um lúmen interior perfurado para melhorar a passagem do fio-guia.

Os MCRD contêm uma dosagem total combinada de <1,0 mg de esteróides de acetato de dexametasona. Quando exposto a fluidos corporais, o esteróide liberta-se a partir dos MCRD. O esteróide suprime a resposta inflamatória que se pensa ser a causa das subidas de limiar tipicamente associadas a pólos de estimulação implantados.

O eléctrodo, modelo 4296, pode ser posicionado com o auxílio de um fio-guia ou de um estilete. Caso seja utilizado um estilete, utilize apenas os estiletos embalados juntamente com o eléctrodo ou pertencentes a um conjunto de estiletos (punho reduzido). Utilize sempre um estilete 3 cm mais curto que o comprimento do eléctrodo listado na etiqueta do conector IS-1.

**Nota:** Para implantar o eléctrodo, modelo 4296, numa veia cardíaca, é necessário um sistema de introdução compatível. Um sistema de introdução compatível inclui um cateter-guia e uma válvula hemostática ou válvula introdutora que possa ser removida ou que permite a passagem através de um conector IS-1. Contacte o 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 manípulo de controlo do fio-guia
- estiletos 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.

**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 proporciona um controlo e uma capacidade de orientação adicionais 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.

<sup>1</sup> Dispositivo monolítico de libertação controlada.

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

<sup>3</sup> 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 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 possa ser contra-indicada uma dose única de 1,0 mg de acetato de dexametasona.

## 4 Avisos e precauções

**Inspecção da embalagem estéril** – Inspecione cuidadosamente a embalagem estéril antes de a abrir.

- Se o selo ou a embalagem apresentarem danos, contacte o representante da Medtronic.
- Não armazene este produto a temperaturas superiores a 40 °C.
- O produto não deve ser utilizado após o 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.

**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 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, 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 MCRD<sup>4</sup> 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 as superfícies do pólo entrem em contacto com contaminantes da superfície.
- Não limpe nem mergulhe os pólos em líquidos, excepto o sangue, no momento do implante.

**Estimulação bipolar** – Este eléctrodo não foi concebido para estimulação na configuração bipolar. Utiliza 2 pólos de tamanho igual. A utilização deste eléctrodo numa configuração bipolar pode provocar limiares de estimulação mais elevados ou a estimulação anodiana.

**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.

<sup>4</sup> Dispositivo de libertação controlada monolítico

- 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. Inserir o fio-guia sem utilizar a ferramenta de inserção do fio-guia pode danificar o selo da ponta do eléctrodo ou o núcleo ou o isolamento do condutor.
- Os danos num fio-guia poderão impedir que este desempenhe as suas funções com uma resposta ao esforço de torção e um controlo precisos e poderão 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 grande resistência durante a passagem do fio-guia, retire juntamente o eléctrodo e o fio-guia. Remova o fio-guia do eléctrodo e insira um novo fio-guia no eléctrodo. Não utilize força excessiva para retirar o fio-guia do eléctrodo. Consulte a documentação do produto fornecida 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 a introdução 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 danos no selo da ponta do eléctrodo ou ferimentos 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 inserção, certifique-se de que a manga de fixação se mantém 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.

**Reposicionamento crónico ou remoção** – O

reposicionamento crónico ou remoção de eléctrodos poderá ser difícil devido ao desenvolvimento de tecido fibroso. O estudo clínico não foi concebido para avaliar especificamente a remoção de eléctrodos ventriculares esquerdos da vasculatura venosa coronária. Se um eléctrodo tiver de ser removido ou reposicionado, proceda com extremo cuidado. Devolva todos os eléctrodos removidos à Medtronic.

- Estiletos oxidados não são recomendados com este eléctrodo devido ao risco de perfuração do núcleo/isolamento do condutor.
- Verifique o comprimento do eléctrodo na etiqueta IS-1 do conector para seleccionar um comprimento adequado do conjunto de estiletos (punho reduzido) a utilizar durante o reposicionamento. Selecione sempre um conjunto de estiletos (punho reduzido) 3 cm mais curtos 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 pode provocar uma avulsão do endocárdio, da válvula ou da veia.
- As junções do eléctrodo podem separar-se, deixando a ponta do eléctrodo e o fio-guia descoberto no coração ou na veia.
- O reposicionamento crónico 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 que tenham sido cortados, sele a extremidade remanescente e suture o eléctrodo ao tecido adjacente.
- Se um eléctrodo for removido e reposicionado, inspecione-o cuidadosamente antes do reposicionamento para verificar se não existem danos ao nível do isolamento ou da espiral condutora.

**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.

**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.

## 5 Possíveis efeitos adversos

Os potenciais efeitos adversos relacionados com a utilização de eléctrodos transvenosos 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 extracardíaca
- 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
- Efusão 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 efeitos adversos potenciais e 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>Ação correctiva a ser considerada</b>
Desalojamento do eléctrodo <sup>a</sup>	Perda intermitente ou contínua de captura ou detecção <sup>a</sup>	Reposicione o eléctrodo.
Desalojamento do eléctrodo <sup>a</sup>	Sobredetecção intermitente ou contínua	Reposicione o eléctrodo.

<b>Efeito adverso potencial</b>	<b>Indicador de efeitos adversos potenciais</b>	<b>Ação correctiva a ser considerada</b>
Fractura do condutor do eléctrodo ou falha do isolamento	Perda intermitente ou contínua de captura ou detecção <sup>a</sup>	Substitua o eléctrodo.
Elevação do limiar ou bloqueio de saída	Perda de captura <sup>a</sup>	Ajuste a saída do dispositivo implantável. Substitua ou reposicione o eléctrodo.

<sup>a</sup> Uma perda temporária da capacidade de captura ou detecção poderá ocorrer após a cirurgia, 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 técnicas:

<b>Técnicas de implante que podem danificar o eléctrodo</b>	<b>Efeitos possíveis no eléctrodo</b>	<b>Ação correctiva a ser considerada</b>
Forçar o eléctrodo através do introduzidor/sistema de administração	Danos no pólo, na espiral condutora e/ou no isolamento	Substitua o eléctrodo.
Utilização de uma abordagem excessivamente interna com um introduzidor 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 ou do isolamento	Substitua o eléctrodo.
Punção do periosteio e/ou de tendões durante a utilização de uma abordagem subclavicular com um introduzidor	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 e/ou perfuração do isolamento	Substitua o eléctrodo.

### Técnicas de implante que podem danificar 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

Avanço da ponta do estilete para lá da extremidade distal do selo da ponta do eléctrodo

### Efeitos possíveis no eléctrodo

Danos no selo da ponta do eléctrodo e/ou danos na espiral condutora ou no isolamento

Danos no selo da ponta do eléctrodo

### Ação correctiva a ser considerada

Substitua o eléctrodo.

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.

**Nota:** Para implantar o eléctrodo, modelo 4296, numa veia cardíaca, é necessário um sistema de administração compatível, como o sistema de administração da Medtronic. Um sistema de administração compatível inclui um cateter-guia e uma válvula hemostática ou introdutora que permite a passagem ou a remoção de um conector IS-1. Contacte o representante da Medtronic para obter mais informações relativas a sistemas de administração 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

**Nota:** 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.

- Quando um eléctrodo ventricular esquerdo é implantado em primeiro lugar:
  - Poderá ser mais fácil canular o seio coronário sem que estejam já implantados outros eléctrodos.
  - Poderá ser necessário dispor de equipamento hospitalar adicional para fornecer estimulação de apoio.
- Quando um eléctrodo ventricular direito é implantado em primeiro lugar:
  - Um eléctrodo ventricular direito poderá ser utilizado para fornecer estimulação de apoio.
  - Poderá ser mais difícil canular o seio coronário com um eléctrodo ventricular direito já implantado.

## 6.2 Preparação do sistema de introdução

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

### 6.3 Acesso à veia subclávia

**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.

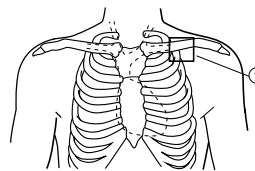
Aceda à veia subclávia:

1. Com base na sua experiência profissional, utilize um método preferido para aceder à veia subclávia.

**Atenção:** Determinadas deformações anatómicas, tais como a síndrome da saída torácica, podem precipitar o aperto e a fractura subsequente 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 Local de entrada sugerido

2. Introduza um fio-guia introdutor em forma de "J" e a bainha introdutora percutânea.

### 6.4 Inserção do conjunto do cateter-guia

Aceda ao seio coronário:

1. Insira o conjunto do cateter-guia.
2. Faça avançar o cateter-guia até à aurícula direita.
3. Para entrar no seio coronário, rode a ponta do cateter-guia em sentido posterior e para o lado esquerdo do doente.

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

### 6.5 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.

## 6.6 Inserção do eléctrodo no sistema de introdução

**Aviso:** 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). Utilize sempre um estilete 3 cm mais curto que o comprimento do eléctrodo listado na etiqueta do conector IS-1. Outros estiletos poderão prolongar-se para lá da ponta do eléctrodo, provocando danos no selo da ponta do eléctrodo, lesões ou 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.

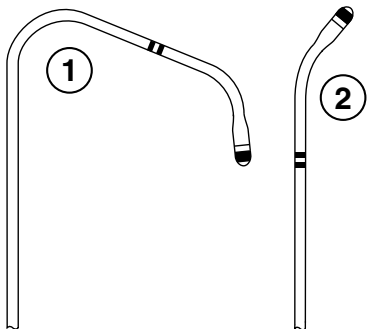
- Evite dobrar, deformar ou distender o eléctrodo demasiadamente.
- Não utilize instrumentos cirúrgicos para segurar o eléctrodo ou o pino de ligação.

Para inserir o eléctrodo, siga os seguintes passos:

1. Introduza um estilete recto no eléctrodo para variar a forma da extremidade distal do eléctrodo (Figura 2).

**Nota:** Quando o estilete está totalmente inserido, a ponta distal do estilete não atinge a ponta distal do eléctrodo.

Figura 2.



- 1 Estilete totalmente removido
- 2 Estilete totalmente inserido

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

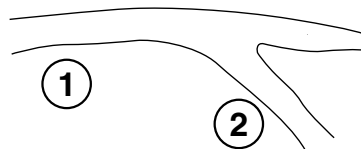
## 6.7 Selecção do método de posicionamento do eléctrodo

O eléctrodo, modelo 4296, pode ser colocado com o auxílio de um estilete ou de um fio-guia.

Para determinar o método de colocação, reveja o venograma para determinar se deverá utilizar uma introdução com estilete ou com fio-guia.

**Introdução com 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), utilize um estilete para a introdução do eléctrodo.

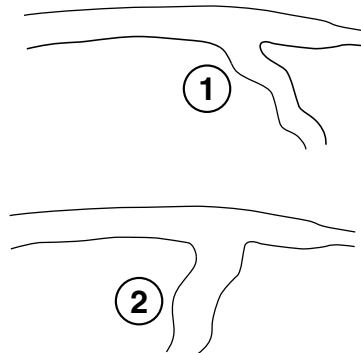
Figura 3.



- 1 Seio coronário
- 2 Veia cardíaca

**Introdução com fio-guia** – Se a anatomia do doente apresentar uma angulação pronunciada da veia relativamente ao seio coronário e o ramo da veia cardíaca for tortuoso (Figura 4), utilize 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

## 6.8 Posicionamento do eléctrodo utilizando um estilete

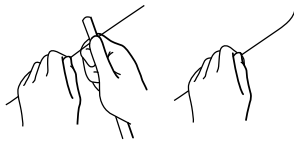
**Aviso:** Não force o eléctrodo se sentir uma resistência significativa durante a sua passagem.



**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:** Para evitar danificar o estilete, não utilize um objecto afiado para formar uma curvatura na extremidade distal do estilete (Figura 5).

**Figura 5.**



**Nota:** Caso seja difícil fazer avançar o estilete em volta de uma curvatura, considere a possibilidade de trocar de estilete. Os estiletos mais flexíveis são recomendados para anatomias tortuosas. Os estiletos mais rígidos são recomendados quando é necessário um suporte adicional.

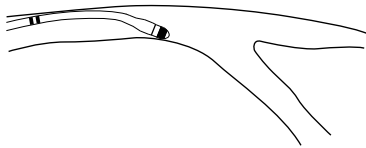
Existem muitas técnicas que podem ser utilizadas para fazer avançar o eléctrodo para o interior de uma veia cardíaca por meio de um estilete. A escolha da técnica é deixada ao critério do médico. Em seguida, são descritas duas técnicas possíveis.

### 6.8.1 Primeira técnica para conduzir o eléctrodo para o interior de uma veia cardíaca, utilizando um estilete

Para fazer avançar o eléctrodo para o interior de uma veia cardíaca, siga estes passos:

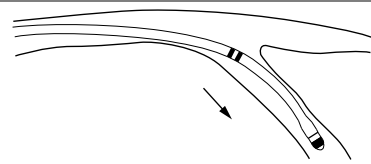
1. Faça avançar o eléctrodo até ao óstio da veia cardíaca, mas não o ultrapasse (Figura 6).

**Figura 6.**



2. Efectue 1 ou mais das acções seguintes para direccionar a ponta do eléctrodo para o interior da veia cardíaca:
  - Retire o estilete
  - Faça avançar o eléctrodo para fora do estilete
  - Retire o estilete recto. Manualmente, molde o estilete com a forma de uma curva. Insira o estilete curvo no eléctrodo. Rode o corpo do eléctrodo e o estilete em conjunto.
  - Rode a ponta curva do eléctrodo para o interior da veia.
3. Faça avançar o eléctrodo para o interior da veia cardíaca (Figura 7).

**Figura 7.**



4. Faça avançar o eléctrodo, com o estilete inserido, para o interior da veia cardíaca. Para obter informações adicionais, consulte Secção 6.11, “Alojamento do eléctrodo”, página 12.

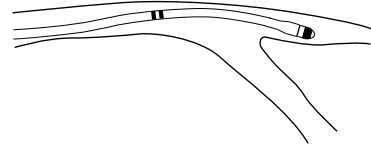
**Nota:** O pólo proximal deve ser colocado na veia cardíaca e não no seio coronário.

### 6.8.2 Segunda técnica para conduzir o eléctrodo para o interior de uma veia cardíaca, utilizando um estilete

Para fazer avançar o eléctrodo para o interior de uma veia cardíaca, siga estes passos:

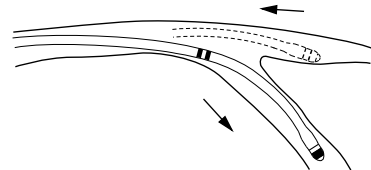
1. Faça avançar o eléctrodo para lá do óstio da veia cardíaca (Figura 8).

**Figura 8.**



2. Consulte 1 dos procedimentos seguintes de acordo com o tipo de estilete utilizado.
  - **Estilete recto:** Caso esteja a utilizar um estilete recto, recolha o estilete 1 a 2 cm e rode o eléctrodo para alinhar a ponta curva deste com o óstio da veia cardíaca.
  - **Estilete curvo:** Caso esteja a utilizar um estilete curvo, recolha o estilete 1 a 2 cm e rode o estilete e o corpo do eléctrodo em conjunto para alinhar a ponta curva deste com o óstio da veia cardíaca.
3. Recolha o eléctrodo e arraste a ponta curva do mesmo sobre o óstio da veia cardíaca até o eléctrodo entrar na veia. Volte a inserir ligeiramente o estilete para fazer avançar o eléctrodo para o interior da veia cardíaca seleccionada (Figura 9).

**Figura 9.**



4. Faça avançar o eléctrodo, com o estilete inserido, para o interior da veia cardíaca. Para obter informações adicionais, consulte Secção 6.11, “Alojamento do eléctrodo”, página 12.

**Nota:** O pólo proximal deve ser colocado na veia seleccionada e não no seio coronário.

## 6.9 Preparação do 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. Inserir o fio-guia sem a ferramenta de inserção do fio-guia pode provocar danos no selo da ponta do eléctrodo, no núcleo do condutor ou no 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.

**Nota:** 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.

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

1. Selecciona um fio-guia. Recomenda-se a utilização de um fio-guia mais flexível se o doente tiver uma anatomia mais tortuosa. Se for necessário um suporte suplementar, utilize um fio-guia mais firme.

**Nota:** A firmeza do fio-guia é determinada por 2 factores: o diâmetro do fio-guia e o desenho do núcleo do fio-guia. Um diâmetro maior do fio-guia pode ser mais firme do que um diâmetro menor do fio-guia. Contudo, os fios-guia com o mesmo diâmetro podem ter diferentes graus de firmeza. Recomenda-se a utilização de um fio-guia em forma de “J” ou de um fio-guia de ponta oblíqua para ajudar a subseleccionar a veia cardíaca e quando é desejável uma maior capacidade de orientação.

**Nota:** Considere a possibilidade de embeber o fio-guia numa solução de heparina antes da inserção para minimizar o risco de formação de trombos durante a utilização.

**Nota:** Os passos seguintes relativos à ferramenta de inserção, do Passo 2 ao Passo 4, não se aplicam quando é utilizado o fio-guia Attain Hybrid. A ferramenta não pode ser retirada sobre o fio devido ao punho proximal ligado.

Quando seguir o Passo 5 e Passo 6, a ferramenta de torção terá de ser previamente carregada no fio-guia Attain Hybrid, visto que o punho proximal ligado impede o carregamento retrógrado do fio no manípulo de controlo. O procedimento de carregamento prévio com a ferramenta de torção tem de estar concluído antes de carregar o fio-guia no pino de ligação na extremidade proximal do eléctrodo.

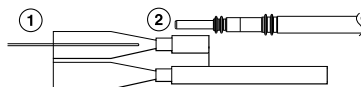
2. Introduza o fio-guia no eléctrodo colocando a extremidade distal (flexível) do fio-guia no pino de ligação do eléctrodo, utilizando a ferramenta de inserção do fio-guia incluída na embalagem (Figura 10).

**Nota:** Para evitar que o eléctrodo se desaloje 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 indicativo.

**Atenção:** Para minimizar o risco de danificar o fio-guia, certifique-se de que a secção flexível do fio-guia está totalmente introduzida 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 do implante do eléctrodo.

**Figura 10.**

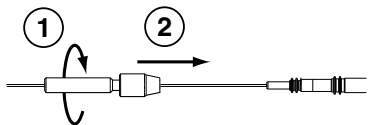


- 1 Fio-guia
- 2 Pino de ligação dos eléctrodos

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 manípulo de controlo do fio-guia (Figura 11) de acordo com os seguintes passos:
  - a. Faça avançar o manípulo de controlo do fio-guia sobre a extremidade proximal (rígida) do fio-guia.
  - b. Fixe o manípulo de controlo do fio-guia ao fio-guia, próximo do pino de ligação do eléctrodo.

**Figura 11.**



- 1 Manípulo 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.

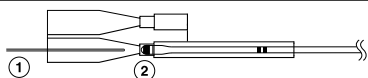
Introduza o fio-guia no eléctrodo colocando a extremidade proximal (rígida) do fio-guia na ponta distal do eléctrodo, utilizando a ferramenta de inserção do fio-guia incluída na embalagem (Figura 12).

**Nota:** Poderá sentir uma ligeira resistência à medida que o fio-guia passa através do selo da ponta do eléctrodo.

**Nota:** Segure no eléctrodo e na ferramenta de inserção do fio-guia com o polegar e o dedo indicativo para evitar que o eléctrodo se desaloje da ferramenta de inserção do fio-guia enquanto estiver a inserir o fio-guia.

**Nota:** Certifique-se de que remove a ferramenta de inserção do fio-guia antes do implante do eléctrodo.

**Figura 12.**



- 1 Fio-guia
- 2 Ponta distal do eléctrodo

## 6.10 Posicionamento do eléctrodo utilizando um fio-guia

**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 grande resistência durante a passagem do fio-guia, retire o eléctrodo e o fio-guia. Retire o fio-guia do eléctrodo e insira um novo fio-guia no interior do eléctrodo. Não utilize força excessiva para retrain o fio-guia do eléctrodo.

**Nota:** 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 inspecione 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.

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

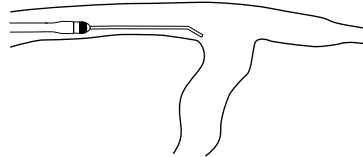
Existem muitas técnicas que podem ser utilizadas para fazer avançar o eléctrodo para o interior de uma veia cardíaca por meio de um estilete. A escolha da técnica é deixada ao critério do médico. Em seguida, são descritas duas técnicas possíveis.

### 6.10.1 Primeira técnica para conduzir o eléctrodo para o interior de uma veia cardíaca, utilizando um fio-guia

Faça avançar o eléctrodo para o interior de uma veia cardíaca:

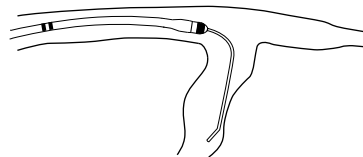
1. Utilizando imagens do venograma como referência, conduza o eléctrodo para o interior do seio coronário. Mantenha a ponta distal do fio-guia para lá da ponta distal do eléctrodo durante a passagem e o posicionamento (Figura 13).

**Figura 13.**



2. Rode o fio-guia e conduza-o para o interior da veia cardíaca. Passe o eléctrodo sobre o fio-guia, movendo-o para o interior da veia cardíaca (Figura 14).

**Figura 14.**



3. Conduza o eléctrodo mais para o interior da veia cardíaca, fazendo-o avançar ao longo do fio-guia ou fazendo o eléctrodo e o fio-guia avançar juntos.

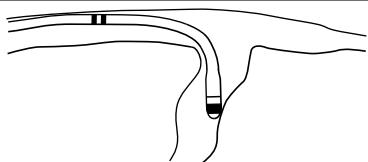
**Nota:** O pólo proximal deve ser colocado na veia seleccionada, mas não no seio coronário.

### 6.10.2 Segunda técnica para conduzir o eléctrodo para o interior de uma veia cardíaca, utilizando um fio-guia

Faça avançar o eléctrodo para o interior de uma veia cardíaca:

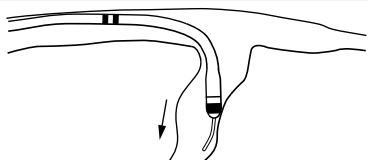
1. Utilizando imagens do venograma como referência, conduza o eléctrodo para o interior da veia cardíaca (Figura 15). A ponta distal curva do eléctrodo poderá ser utilizada para ajudar a subseleccionar veias cardíacas no seio coronário, por meio de retração ligeira do fio-guia dentro do lúmen do eléctrodo.

Figura 15.



2. Caso tenha sofrido retracção, reinsira o fio-guia através do selo da ponta do eléctrodo e mais distalmente para o interior da veia cardíaca. Faça avançar o eléctrodo sobre o fio-guia, movendo-o para o interior da veia cardíaca (Figura 16).

Figura 16.



3. Conduza o eléctrodo mais para o interior da veia cardíaca, fazendo-o avançar ao longo do fio-guia ou fazendo o eléctrodo e o fio-guia avançar juntos.

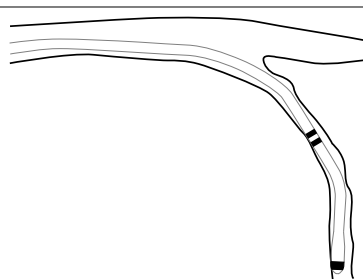
**Nota:** O pólo proximal deve ser colocado na veia seleccionada, mas não no seio coronário.

### 6.11 Alojamento do eléctrodo

O alojamento é efectuado da mesma forma, independentemente de se utilizar um estilete ou um fio-guia.

Utilizando a fluoroscopia como auxiliar, aloje o eléctrodo "encaixando" ambas as curvas da ponta do eléctrodo na veia cardíaca (Figura 17).

Figura 17.



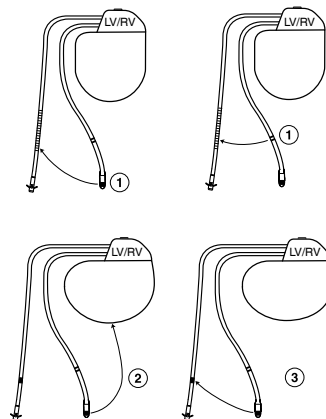
**Nota:** Se a veia seleccionada for grande, poderá ser necessário posicionar o eléctrodo numa veia cardíaca mais pequena, de forma a obter-se a fixação da ponta do eléctrodo. Os dois pólos têm de tocar o tecido.

### 6.12 Realização de medições eléctricas

O modelo 4296 foi concebido para assegurar estimulação através de pólos seleccionáveis. Os vectores de estimulação recomendados são apresentados na Figura 18.

A estimulação bipolar prolongada está disponível utilizando este eléctrodo associado a um sistema CRT-D e eléctrodo de desfibrilhação RV compatíveis ou a um sistema CRT-P e eléctrodo de estimulação RV compatíveis.

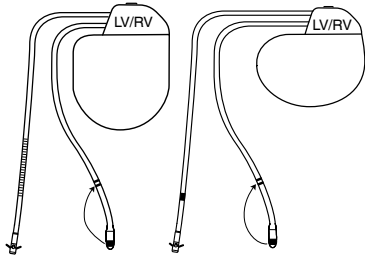
Figura 18.



- 1 Bipolar prolongada, CRT-D — O anel LV está disponível em dispositivos CRT-D específicos da Medtronic. Consulte no manual do CRT-D adequado as configurações de estimulação por eléctrodo LV disponíveis com dispositivos CRT-D da Medtronic.
- 2 Unipolar (apenas CRT-P).
- 3 Bipolar prolongada, CRT-P — Consulte no manual do CRT-P adequado para as configurações de estimulação por eléctrodo LV disponíveis com dispositivos CRT-P da Medtronic.

**Aviso:** O modelo 4296 foi concebido para uma estimulação ideal quando utilizado numa configuração unipolar ou bipolar prolongada. A configuração bipolar normal mostrada na Figura 19 pode resultar em limiares acentuadamente elevados ou produzir estimulação anódica.

**Figura 19.**



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

**Nota:** As medições eléctricas iniciais devem ser efectuadas com o estilete ou o fio-guia retraídos pelo menos 4 cm dentro do lúmen do eléctrodo.

Adopte os seguintes passos para realizar medições eléctricas:

1. Ligue um cabo cirúrgico ao pino de ligação ou ao anel do eléctrodo em função do pólo que pretende utilizar nas medições.  
**Nota:** Testar o eléctrodo numa configuração unipolar requer a utilização de um pólo indiferente.
2. 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.
  - 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.
  - As amplitudes de detecção adequadas asseguram que o eléctrodo está a detectar os sinais cardíacos intrínsecos de forma adequada. 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.

**Tabela 1.** Medições recomendadas no momento do implante (assume uma resistência de 500  $\Omega$ )

Medições recomendadas	Ventrículo esquerdo
Limiares máximos de estimulação aguda <sup>a</sup>	3,0 V
Amplitudes mínimas de detecção aguda	4,0 mV

<sup>a</sup> Numa configuração de duração de impulso de 0,5 ms.

3. Se as medições eléctricas não estabilizarem a níveis aceitáveis, poderá ser necessário reposicionar o eléctrodo e repetir o procedimento de teste.
4. Verifique a existência de estimulação diafragmática, estimulando a 10 V e com uma 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 a estimulação diafragmática, diminua a tensão até ser determinado um limiar de estimulação diafragmática. A estimulação diafragmática normalmente necessita do reposicionamento do eléctrodo.

### 6.13 Remoção do cateter-guia do eléctrodo

**Nota:** Se tiver sido utilizado um fio-guia Attain Hybrid na colocação do eléctrodo, consulte o Passo 2. Não é necessário substituir o fio-guia Attain Hybrid por um estilete para a remoção de um cateter.

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

1. Se utilizado, 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 administração cortáveis da Medtronic, utilize um cortador compatível com um corpo do eléctrodo de 1,77 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 imediatamente distal do pino de ligação; este procedimento ajudará a evitar o possível desalojamento da ponta do eléctrodo.
4. Repita as medições eléctricas. Consulte Secção 6.12, “Realização de medições eléctricas”, página 12.

### 6.14 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 20).
- Não prenda nenhuma sutura directamente ao corpo do eléctrodo (Figura 20).

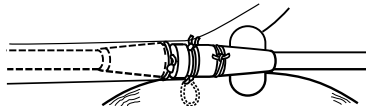
**Figura 20.**



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 21).

**Figura 21.**



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

## 6.15 Ligação do eléctrodo

**Atenção:** Retire sempre o estilete e o guia-estilete antes de ligar o eléctrodo ao dispositivo. A não remoção do estilete poderá resultar em falha do eléctrodo.

Ligue o eléctrodo a um dispositivo implantável.

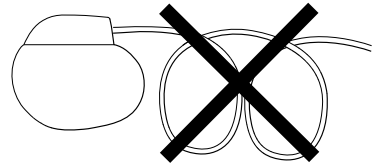
1. Introduza o conector do eléctrodo no bloco de ligação. Consulte a documentação do produto que acompanha o dispositivo implantável para obter instruções sobre as ligações adequadas dos eléctrodos.
2. Efectue as medições eléctricas através do dispositivo.

## 6.16 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 22).

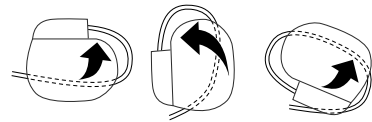
**Figura 22.**



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

1. Para evitar torções indesejáveis do corpo do eléctrodo, rode o dispositivo para enrolar sem apertar o comprimento excessivo do eléctrodo (Figura 23).

**Figura 23.**



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

## 6.17 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.

## 7 Especificações

### 7.1 Especificações (nominais)

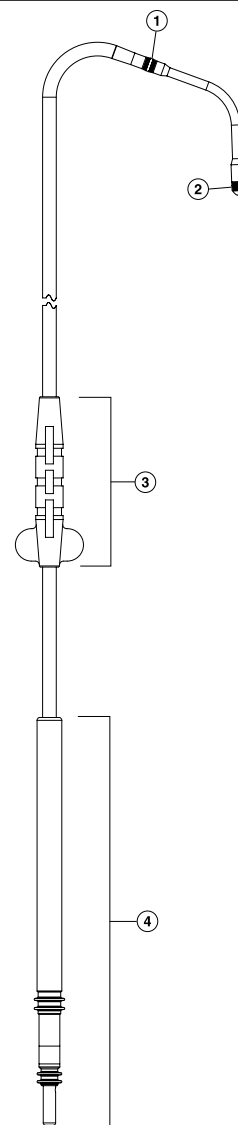
Parâmetro	4296
Tipo	Pólo duplo
Câmara estimulada	Ventrículo esquerdo
Comprimento	20–110 cm
Conector	IS-1 BI
Material	Conductor: 25% Ag-núcleo-MP35N
	Isolamentos: Poliuretano (exterior) SI-poliimida (SI-PI) (interior) <sup>a</sup>
Pólo em anel:	Liga de irídio de platina com revestimento de nitreto de titânio
Pólo de ponta:	Liga de irídio de platina com revestimento de nitreto de titânio

<b>Parâmetro</b>		<b>4296</b>
	Pino de ligação:	Aço inoxidável
	Anel de ligação:	Aço inoxidável
	Selo moldado da ponta:	Silicone (com esteróides)
Configuração da ponta do pólo		Cônica, anular, com revestimento de nitreto de titânio e eluição de esteróides
Configuração do pólo em anel		Arredondada, com revestimento de nitreto de titânio e eluição de esteróides
Diâmetro	Corpo do eléctrodo:	1,77 mm (5,3 French)
	Pólo de ponta:	1,53 mm (4,6 French)
	Pólo em anel:	1,70 mm (5,1 French)
Sistema de introdução da Medtronic (diâmetro interno recomendado)		1,90 mm (5,7 French)
Fio-guia de diagnóstico (diâmetro recomendado)		0,36 mm a 0,46 mm
Área de superfície dos pólos	Ponta:	5,8 mm <sup>2</sup>
	Anel:	5,8 mm <sup>2</sup>
Distância entre pólos		21 mm
Esteróide		Acetato de dexametasona
Total combinado de esteróides		≤1,0 mg

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

## 7.2 Representação gráfica das especificações (nominais)

Figura 24.




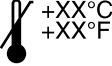







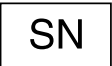





- 1 Eléctrodo proximal: nominalmente 5,8 mm<sup>2</sup> de área de superfície geométrica de estimulação
- 2 Pólo de ponta: nominalmente 5,8 mm<sup>2</sup> de área de superfície geométrica de estimulação
- 3 Manga de fixação
- 4 Conector IS-1 BI












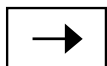
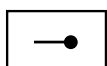

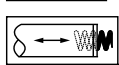
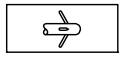
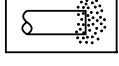
## 8 Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem

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

**Tabela 2.** Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem

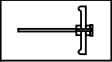
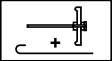

Símbolo	Explicação
	Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizável
	Limite máximo de temperatura
	Esterilizado com óxido de etileno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

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

Símbolo	Explicação
	Atenção: Consultar documentos anexos
	Acessórios
	Diâmetro interno
	Comprimento do eléctrodo
	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
	Deteção
	Desfibrilhação
	Aparafusamento expansível e retráctil
	Com barbas
	Com libertação de esteróides



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

Símbolo	Explicação
	Introduzidor do eléctrodo
	Introduzidor 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 55432-5604  
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. 2011  
M947199A014A  
2011-11-01



\*M947199A014\*