



Medtronic

CAPSURE SENSE® 4574

Eléctrodo transvenoso, auricular, com barbas, implantável, bipolar, 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.

CapSure, CapSure Sense, Medtronic

Índice

1	Descrição	3
2	Indicações	3
3	Contra-indicações	3
4	Avisos e precauções	3
5	Possíveis efeitos adversos	5
6	Procedimento de implante	6
7	Especificações (nominais)	10
8	Termos gerais da garantia da Medtronic	10
9	Assistência técnica	10
10	Explicação dos símbolos na documentação da embalagem	11

1 Descrição

O eléctrodo transvenoso, auricular, com barbas, implantável, bipolar, com libertação de esteróides CapSure Sense, modelo 4574, da Medtronic foi concebido para estimulação e detecção auriculares. O pólo em anel e o pólo de ponta em liga de platina dispõem de uma área de superfície activa elevada, com uma microestrutura de nitreto de titânio. Esta configuração dos pólos contribui para uma baixa polarização.

O pólo de ponta do eléctrodo incorpora uma válvula de libertação de esteróides que contém acetato de dexametasona. O pólo de ponta contém no máximo 1,0 mg de dexametasona. Quando exposto a fluidos corporais, o esteróide liberta-se a partir do pólo.

O eléctrodo destina-se a fornecer limiares de estimulação crónicos baixos através do tratamento por esteróides do tecido cardíaco junto à ponta do eléctrodo. O esteróide suprime a resposta inflamatória que se crê ser responsável pelos aumentos de limiar normalmente associados a pólos de estimulação implantados.

A parte distal do eléctrodo é em forma de J. Isto facilita a colocação do pólo no ápex ou próximo do ápex do apêndice auricular direito.

O eléctrodo dispõe de quatro barbas de poliuretano junto à ponta do pólo, condutores em liga de níquel MP35N, isolamento externo de poliuretano, isolamento interno de silicone e um conector de eléctrodo IS-1 Bipolar (BI)¹.

1.1 Conteúdo da embalagem

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

- 1 eléctrodo com manga de fixação, estilete e guia-estilete
- 1 elevador de veias

- estiletes adicionais
- literatura 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.

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 e o comprimento do estilete.

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

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

2 Indicações

O eléctrodo modelo 4574 é aplicável nos casos em que estejam indicados sistemas de estimulação implantáveis auriculares, de câmara única ou de dupla câmara. O eléctrodo destina-se a fornecer estimulação e detecção na aurícula. Consulte o manual técnico do gerador de impulsos, para obter indicações específicas relativamente à aplicação do gerador de impulsos.

3 Contra-indicações

- A utilização de eléctrodos auriculares transvenosos, com barbas está contra-indicada na ausência de um apêndice auricular direito.
- A utilização de eléctrodos transvenosos com libertação de esteróides está contra-indicada em doentes nos quais possa haver contra-indicação para uma dose única de 1,0 mg de acetato de dexametasona.

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 Internet da biblioteca de manuais da Medtronic (www.Medtronic.com/manuals).

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

¹ IS-1 BI 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.

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.

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.

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

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

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

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

Mulheres lactantes – Os corticóides administrados por via sistémica aparecem no leite humano e podem suprimir o crescimento, interferir com a produção endógena de corticóides ou causar outros efeitos nocivos em crianças lactentes. Devido à possibilidade de ocorrência de reacções adversas graves em

crianças lactentes devido aos corticóides, deve ponderar-se a interrupção do aleitamento ou a utilização de um eléctrodo sem esteróides, tendo em consideração a importância do eléctrodo e do medicamento para a mãe.

Manuseamento da ponta de esteróides – Antes de implantar o eléctrodo, evite reduzir a quantidade de esteróides disponível. A redução da quantidade de esteróides disponível poderá afectar adversamente o rendimento do limiar inferior.

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

Manuseamento de um eléctrodo com barbas – Os eléctrodos devem ser sempre manuseados com cuidado.

- Não efectuar a implantação do eléctrodo, caso esteja danificado. Devolva o eléctrodo ao representante da Medtronic.
- Proteja o eléctrodo de materiais que libertem partículas, tais como fibras e pó. Os isolamentos do eléctrodo 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 demasiadamente o eléctrodo.
- No momento do implante, não mergulhe o eléctrodo em óleo mineral, óleo de silicone ou qualquer outro líquido, excepto sangue.
- Não utilize instrumentos cirúrgicos para segurar no eléctrodo.
- Não force o eléctrodo se sentir uma resistência significativa durante a sua passagem.

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

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

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

Imagens de ressonância magnética (RM) – 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.

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

Reposicionamento crónico ou remoção de um eléctrodo com barbas – Se for necessária a remoção ou reposicionamento de um eléctrodo, proceda com extremo cuidado. O reposicionamento crónico ou a remoção de eléctrodos transvenosos com barbas pode ser difícil devido à formação de tecido fibroso no eléctrodo. Na maioria das situações clínicas, é preferível deixar os eléctrodos não utilizados em posição. Devolva todos os eléctrodos retirados ou não utilizados, ou componentes dos eléctrodos, à Medtronic para análise.

- 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 de um eléctrodo poderá afectar, de forma adversa, o rendimento do limiar inferior de um eléctrodo com libertação de esteróides.
- Um eléctrodo abandonado deverá ser tapado para impedir a transmissão de sinais eléctricos.
- No caso de eléctrodos cortados, sele a extremidade remanescente e suture o corpo do eléctrodo aos tecidos adjacentes.

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

5 Possíveis efeitos adversos

As complicações potenciais relacionadas com a utilização dos eléctrodos transvenosos incluem, entre outras, as situações relacionadas com o doente, que poderão ocorrer durante a inserção ou a reposição do cateter, e que são apresentadas em seguida:

- perfuração cardíaca
- tamponamento cardíaco
- fibrilhação e outras arritmias
- ruptura da parede cardíaca
- infecção
- estimulação muscular ou nervosa
- atrito pericárdico
- pneumotórax
- embolias trombolíticas e gasosas
- trombose
- danos na válvula (particularmente em corações frágeis)

Outras complicações possíveis relacionadas com o eléctrodo com barbas e com os parâmetros programados incluem, entre outras, as complicações referidas na tabela seguinte. Os sintomas das potenciais complicações, apresentadas em seguida, incluem a perda de captura, ou a perda intermitente ou contínua de captura ou detecção²:

Complicação	Ação correctiva a considerar
Desalojamento do eléctrodo	Reposicione o eléctrodo.
Fractura do condutor do eléctrodo ou falha do isolamento	Substitua o eléctrodo. Em alguns casos, com um eléctrodo bipolar, o dispositivo implantável pode ser programado para uma configuração unipolar ou o eléctrodo poderá tornar-se unipolar.
Elevação do limiar ou bloqueio de saída	Ajuste a saída do dispositivo implantável. Substitua ou reposicione o eléctrodo.

As complicações potenciais agudas ou crónicas associadas à colocação do eléctrodo com barbas, que possam necessitar da substituição do eléctrodo para serem corrigidas incluem, entre outras, as seguintes:

Técnica de implantação	Complicação potencial
Forçar o eléctrodo através do introdutor	Danos no pólo, danos nas barbas, danos no isolamento
A utilização de uma abordagem excessivamente interna com um introdutor venoso que resulta na ligação entre a clavícula e a primeira costela	Fractura da espiral condutora, isolamento danificado

² Uma perda temporária da capacidade de captura ou detecção poderá ocorrer durante um curto período após a cirurgia, até à estabilização do eléctrodo. Se a estabilização não ocorrer, o eléctrodo poderá ter sido desalojado.

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

6 Procedimento de implante

Os métodos cirúrgicos e as técnicas estéreis adequados são da responsabilidade do médico. Algumas técnicas de implante variam de acordo com a preferência do médico e com a anatomia ou condição física do doente.

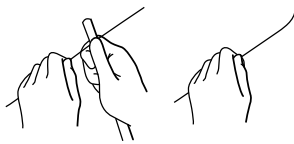
6.1 Utilização de um guia-estilete e de estiletes

Atenção: Para evitar a distorção da ponta do eléctrodo, mantenha o estilete totalmente inserido no eléctrodo durante a introdução e progressão do eléctrodo. A manutenção do estilete totalmente dentro do eléctrodo é especialmente importante durante a navegação por veias tortuosas, uma vez que tal poderá fazer com que o estilete “saia” do eléctrodo.

Atenção: Para evitar danificar o estilete, não utilize um objecto afiado para formar uma curvatura na extremidade distal do estilete (Figura 1).

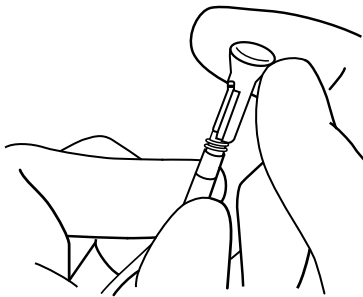
O eléctrodo é embalado com o guia-estilete ligado ao pino de ligação e um estilete já inserido no interior do eléctrodo. Se o guia-estilete tiver sido retirado, recolque-o, empurrando-o suavemente tanto quanto possível sobre o pino de ligação (Figura 2).

Figura 1.



Utilize o guia-estilete para inserir um estilete no eléctrodo. Se for necessário dobrar ligeiramente o estilete, utilize apenas um objecto macio para formar uma curvatura na extremidade distal do estilete (Figura 1).

Figura 2.



6.2 Selecção de um local de inserção

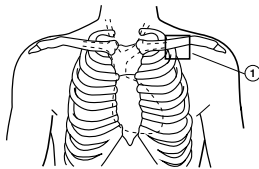
Atenção: Quando utilizar uma abordagem subclavicular, insira o eléctrodo utilizando uma abordagem mais externa para minimizar o risco de esmagamento clavicular da primeira costela. O esmagamento clavicular da primeira costela pode provocar a fractura subsequente do corpo do eléctrodo.

Atenção: Determinadas deformações anatómicas, tais como o síndrome da saída torácica, podem igualmente apertar e provocar a fractura subsequente do eléctrodo.

O eléctrodo poderá ser inserido por venotomia, através de diversas vias venosas, incluindo a veia cefálica direita ou esquerda, outros ramos da artéria subclávia ou a veia jugular externa ou interna. O eléctrodo poderá igualmente ser inserido numa veia subclávia, através de um introdutor de eléctrodo percutâneo (PLI). Selecione o local de entrada pretendido (Figura 3).

Nota: Se for necessário o enxaguamento do cateter antes da inserção, certifique-se de que a âncora permanece em posição.

Figura 3.



1 Local de entrada sugerido

6.3 Utilização do elevador de veias

Atenção: Tenha cuidado ao manusear o eléctrodo durante a inserção. Evite colocar o eléctrodo sob grande tensão ou angulação para evitar a possível fractura do eléctrodo. Evite segurar o eléctrodo com instrumentos cirúrgicos.

Utilize o elevador de veias:

1. Insira a extremidade cônica do elevador de veias na incisão da veia (Figura 4).

Figura 4.



2. Empurre suavemente a ponta do eléctrodo, por baixo do elevador de veias e para o interior da veia.

6.4 Posicionamento de um eléctrodo auricular, em forma de J, com barbas

Nota: Para uma melhor manevabilidade através da veia, insira um estilete recto no eléctrodo para endireitar a parte em J do eléctrodo.

Introduza um eléctrodo auricular com barbas, em forma de J:

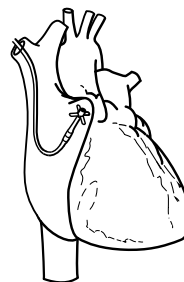
1. Faça avançar o eléctrodo para o interior da aurícula direita.
2. Utilize a fluoroscopia para facilitar a colocação correcta do eléctrodo.
3. Posicione a ponta do eléctrodo na aurícula direita, imediatamente acima da válvula tricúspide.
4. Recue parcialmente o estilete, de forma que o eléctrodo assuma a sua forma em J natural.
5. Manobre o eléctrodo utilizando a fluoroscopia, de modo que a ponta fique voltada para a frente (anterior) e ligeiramente inclinada para o lado esquerdo do doente até a ponta entrar e ficar alojada no apêndice auricular.
6. Verifique a posição da ponta distal do eléctrodo, rodando o corpo do eléctrodo na via de entrada venosa aproximadamente uma volta no sentido dos ponteiros do relógio e, em seguida, uma volta em sentido contrário aos ponteiros do relógio.
7. Utilize a fluoroscopia para garantir que a parte em J do eléctrodo se desloca para trás e para a frente, enquanto o pólo permanece estável.

Nota: Se a posição da ponta do eléctrodo se alterar ou se deslocar para a frente e para trás, é provável que o pólo não esteja correctamente alojado no apêndice auricular.

8. Ajuste a tensão do eléctrodo, de forma que a parte em J fique acomodada durante a exalação máxima e abra quase até uma forma de L durante a inalação profunda.

O posicionamento correcto e a fixação do pólo são essenciais para uma estimulação e detecção estáveis. Geralmente, numa posição satisfatória, a ponta do eléctrodo situa-se contra o endocárdio auricular, no ápex do apêndice ou próximo dele. Conforme visualizado por fluoroscopia (perspectiva A-P), a ponta do eléctrodo aponta centralmente e para a frente, em direcção à aurícula esquerda (Figura 5). Uma perspectiva lateral exibirá a abertura da parte em J voltada para o esterno do doente.

Figura 5.



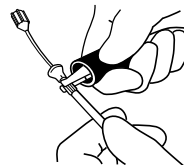
Se estiver correctamente posicionada, a ponta do eléctrodo oscilará lateralmente com cada contracção auricular (visualizado através de fluoroscopia na perspectiva A-P). Na ausência de actividade auricular espontânea, o movimento poderá ser produzido pela estimulação da aurícula através do eléctrodo.

6.5 Realização de medições eléctricas

Efectue as medições eléctricas:

1. Ligue o clipe de um cabo cirúrgico ao entalhe no guia-estilete (Figura 6).

Figura 6.



Nota: Um eléctrodo unipolar requer a utilização de um pólo indiferente.

2. Utilize um instrumento de suporte a implantes para obter as medições eléctricas. A Medtronic recomenda a utilização de um analisador do sistema de estimulação. Para mais informações sobre a utilização do instrumento de suporte a implantes, consulte a literatura do produto para esse dispositivo.

A colocação bem sucedida do eléctrodo é indicada 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 dois meses após o implante.

- As amplitudes de detecção adequadas asseguram que o eléctrodo está a detectar os sinais cardíacos intrínsecos de forma adequada. Os requisitos mínimos de sinal dependem das capacidades de sensibilidade do dispositivo. As amplitudes agudas de sinal aceitáveis para o eléctrodo devem ser superiores às capacidades mínimas de detecção do dispositivo, incluindo uma margem de segurança adequada que preveja a maturidade do eléctrodo.

Tabela 1. Medições recomendadas no momento de implante

Medições necessárias	Ventrí- culo	Aurícula
Limiares máximos de estimulação aguda ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Amplitudes mínimas de detecção aguda	5,0 mV	2,0 mV

^a Numa duração de impulso de 0,5 ms.

3. Se as medições eléctricas não estabilizarem até níveis aceitáveis, poderá ser necessário reposicionar o eléctrodo e repetir o procedimento de teste.
Nota: As medições eléctricas iniciais podem desviar-se das recomendações devido a traumatismos celulares agudos. Caso ocorra um desvio, aguarde cinco a quinze minutos e repita o procedimento de teste. Os valores podem variar dependendo do tipo de eléctrodo, dos parâmetros do dispositivo, da condição do tecido cardíaco e das interações com fármacos.

6.5.1 Verificação da estimulação diafragmática para eléctrodos com barbas

A estimulação diafragmática deverá ser igualmente verificada através da estimulação a 10 V e com um valor de duração do impulso superior a 0,5 ms e pela observação da contracção diafragmática por fluoroscopia ou por palpação abdominal directa. Isto deverá ser verificado para os eléctrodos auriculares e ventriculares. Testes subsequentes podem incluir as alterações posicionais do doente para simular as condições crónicas em posição erecta.

Se ocorrer a estimulação diafragmática, diminua a voltagem até ser determinado um limiar de estimulação diafragmática. Normalmente, para um limiar diafragmático compreendido entre 5 e 6 V, ou menos, é necessária a reposição do eléctrodo.

6.5.2 Realização de medições da impedância (ou resistência) de estimulação

A impedância (ou resistência) de estimulação é utilizada para avaliar a função do dispositivo e a integridade do eléctrodo durante as sessões de acompanhamento de rotina do doente e do dispositivo, assim como para auxiliar na resolução de problemas em que há suspeita de falha do eléctrodo. Outros procedimentos de resolução de problemas incluem a análise do ECG, a inspecção visual, a medição dos limiares e as características do electrograma.

Os valores da impedância de estimulação são afectados por vários factores, incluindo a posição do eléctrodo, o tamanho do pólo, a concepção e a integridade do condutor, a integridade do isolamento e o equilíbrio electrolítico do doente. A impedância de estimulação aparente é igualmente afectada, de forma significativa, pela técnica de medição. A comparação da impedância de estimulação deverá ser efectuada utilizando métodos de medição e equipamento consistentes.

Um valor de impedância superior ou inferior aos valores típicos não constitui necessariamente uma indicação conclusiva de falha do eléctrodo. Devem ser igualmente consideradas outras causas. Antes de chegar a um diagnóstico definitivo, o quadro clínico completo deve ser considerado. O quadro clínico completo inclui o tamanho dos artefactos de estimulação e as alterações morfológicas em ECG análogos de 12 eléctrodos, a estimulação muscular com eléctrodos bipolares, os problemas de detecção e/ou de captura, os sintomas do doente e as características do dispositivo.

As recomendações para a monitorização clínica e para a avaliação dos eléctrodos em termos das características de impedância são referidas em baixo.

Para os dispositivos com leitura da impedância por telemetria, tenha em consideração as seguintes recomendações:

- Utilizando configurações de saída consistentes, monitorize e registre regularmente os valores da impedância no momento de implante e durante as sessões de acompanhamento.
Nota: Os valores da impedância poderão ser diferentes para diferentes configurações de saída programáveis (por exemplo, largura ou amplitude do impulso) do dispositivo ou do analisador do sistema de estimulação.
- Após a estabilização da impedância, que ocorre geralmente num período de 6 a 12 meses após o implante, estabeleça um valor de impedância crónica basal.
- Monitorize as alterações de impedância significativas e os valores anormais.
- Quando ocorrerem anomalias de impedância, monitorize atentamente o doente quanto a indicações de problemas de estimulação e detecção. As configurações de saída utilizadas para a medição da impedância deverão ser iguais aquelas utilizadas para as medições originais.
- Para os doentes de alto risco, tal como doentes dependentes do dispositivo implantável, os médicos poderão considerar outras acções, tais como o aumento da frequência de monitorização, manobras provocadoras e monitorização ambulatoria de ECG.

Para os dispositivos sem telemetria, tenha em consideração as seguintes recomendações:

- Registe o valor da impedância no momento de implante. Registe também o dispositivo de medição, as respectivas configurações de saída e o procedimento usado.

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

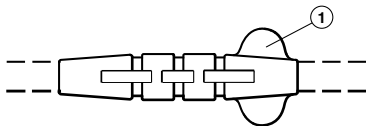
Para mais informações sobre a obtenção de medições eléctricas, consulte a literatura do produto fornecida com o dispositivo de teste.

6.6 Fixação do eléctrodo

Precauções:

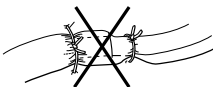
- Tenha cuidado ao efectuar a fixação do eléctrodo.
- Utilize uma manga de fixação para todos os eléctrodos.
- Utilize apenas fios de sutura não absorvíveis para fixar o eléctrodo.
- Não aperte muito as suturas; estas podem danificar a veia, o eléctrodo ou a manga de fixação.
- Não utilize as linguetas da manga de fixação para suturar (Figura 7).
- Não aperte a sutura directamente ao corpo do eléctrodo (Figura 8).
- Não desaloje a ponta do eléctrodo.
- Não tente retirar ou cortar a manga de fixação.
- Não retire as linguetas das mangas de fixação. As linguetas são fornecidas para minimizar a possibilidade de a manga entrar na veia.
- Se utilizar uma bainha do introdutor percutâneo do eléctrodo (Percutaneous lead introducer — PLI) de diâmetro superior, deverá ter muito cuidado para impedir a passagem da manga de fixação para o lúmen do PLI ou para o sistema venoso.

Figura 7.



1 Lingueta da manga de fixação

Figura 8.

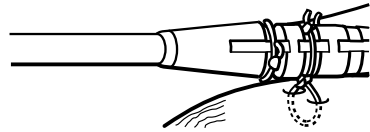


Quando é utilizada uma manga de fixação com três entalhes, geralmente podem ser utilizados 2 ou 3 entalhes no procedimento seguinte.

Efectue a fixação do eléctrodo:

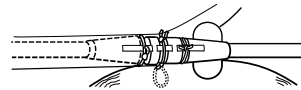
1. Posicione a manga de fixação próxima do pino de ligação do eléctrodo para impedir a passagem accidental da manga para o interior da veia.
2. Insira parcialmente a manga de fixação na veia.
3. Utilize o entalhe de sutura mais distal para fixar a manga de fixação à veia.
4. Utilize o entalhe médio para fixar a manga de fixação à fáscia e ao eléctrodo (Figura 9):
 - a. Crie uma base, efectuando uma laçada de sutura através da fáscia, por baixo do entalhe médio, e dando um nó.
 - b. Enrole com firmeza a sutura em volta do entalhe médio e dê um segundo nó.

Figura 9.



5. Se efectuar a fixação com os três entalhes, utilize o terceiro (o mais proximal) para fixar a manga de fixação ao corpo do eléctrodo (Figura 10).

Figura 10.



6.7 Ligação do eléctrodo

Atenção: Antes de ligar o eléctrodo ao dispositivo, retire sempre o estilete e o guia de estilete. Se não retirar o estilete e o guia de estilete poderá provocar a falha do eléctrodo.

Ligue o eléctrodo ao dispositivo, de acordo com as instruções da literatura do produto fornecidas com o dispositivo.

Ligue o eléctrodo ao dispositivo:

1. Com cuidado, retire totalmente o estilete e o guia de estilete.

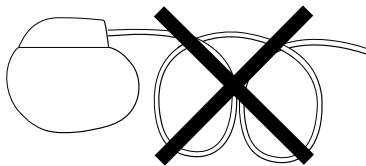
Nota: Quando retirar o estilete e o guia de estilete, segure com firmeza no eléctrodo, imediatamente por baixo do pino de ligação, para evitar um possível deslocamento do eléctrodo.
2. Efectue as medições eléctricas finais.
3. Insira o conector do eléctrodo no bloco de ligação situado no dispositivo. Consulte a literatura do produto fornecida com o dispositivo, para obter instruções sobre as ligações adequadas dos eléctrodos.

6.8 Posicionamento do dispositivo e do eléctrodo na bolsa

Precauções:

- Tenha cuidado ao colocar o dispositivo e o eléctrodo na bolsa.
- Certifique-se de que o eléctrodo não faz um ângulo agudo com o dispositivo.
- Não segure o eléctrodo nem o dispositivo com instrumentos cirúrgicos.
- Não enrole o eléctrodo (Figura 11). Se enrolar o eléctrodo poderá torcer o corpo do eléctrodo, provocando o desalojamento do mesmo.

Figura 11.

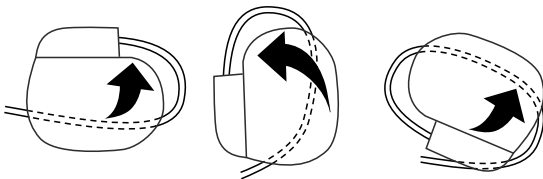


Atenção: Para evitar torções indesejáveis do corpo do eléctrodo, enrole sem apertar o excesso de comprimento do eléctrodo, por baixo do dispositivo, e coloque-os na bolsa subcutânea.

Coloque o dispositivo e o eléctrodo na bolsa:

1. Rode o dispositivo para enrolar sem apertar o excesso de comprimento do eléctrodo, por baixo do dispositivo (Figura 12).

Figura 12.



2. Introduza o dispositivo e o eléctrodo na bolsa.
3. Suture a bolsa para a fechar.
4. Monitorize o electrocardiograma do doente até este ter alta. Quando se verifica o desalojamento de um eléctrodo, este ocorre normalmente no período pós-operatório imediato.

7 Especificações (nominais)

Parâmetro	Modelo 4574
Prefixo do número de série	BBE
Tipo	Bipolar
Câmara	Aurícula

Parâmetro	Modelo 4574
Fixação	4 barbas, cada uma com 2,5 mm de comprimento
Comprimento	20–110 cm
Conector	IS-1 BI
Material	Condutor: Liga de níquel MP35N
	Pino de ligação: Aço inoxidável
	Anel de ligação: Aço inoxidável
	Isolamento interno: Silicone
	Isolamento externo: Poliuretano
	Pólo em anel: Liga de platina revestida com nitreto de titânio
	Pólo de ponta: Liga de platina revestida com nitreto de titânio
	Barbas: Poliuretano
Configuração do pólo de ponta	Em forma de anel, poroso, revestido com nitreto de titânio, com libertação de esteróides
Diâmetros	Corpo do eléctrodo: 1,8 mm
	Pólo em anel: 1,9 mm
	Pólo de ponta: 1,6 mm
Introdutor do eléctrodo (tamanho recomendado)	sem fio-guia: 2,3 mm (7 French)
	com fio-guia: 3,0 mm (9 French)
Área de superfície dos pólos	Anel: 24 mm ²
	Ponta: 2,5 mm ²
Resistência	Unipolar: 37 Ω (53 cm)
	Bipolar: 51 Ω (53 cm)
Distância entre a ponta e o anel	9 mm
Esteróide	Acetato de dexametasona
Quantidade de esteróide	1,0 mg máximo
Agglutinante de esteróide	Silicone

8 Termos gerais da garantia da Medtronic

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

9 Assistência técnica

A Medtronic emprega representantes e engenheiros altamente qualificados em todo o mundo para o servir e, mediante pedido, fornecer formação a pessoal hospitalar qualificado relativamente à utilização dos produtos da Medtronic. A Medtronic mantém igualmente uma equipa profissional para fornecer uma consultadoria técnica aos utilizadores do produto. Para mais

informações, contacte o seu representante local da Medtronic, telefone ou escreva para a Medtronic. Utilize a morada ou o número de telefone indicados na contracapa.

10 Explicação dos símbolos na documentação da embalagem

Tabela 2. Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem

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

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

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

	Conteúdo da embalagem
	Documentação do produto
	Acessórios
	Diâmetro interno
	Eléctrodo
	Eléctrodo ventricular transvenoso
	Eléctrodo auricular transvenoso
	Estimulação
	Detecção
	Com libertação de esteróides
	Com barbas
	Introdutor do eléctrodo
	Introdutor do eléctrodo com fio-guia
	Em forma J



Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
E.U.A.
www.medtronic.com
+1 763 514 4000



Representante autorizado na Comunidade Europeia

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

Europa/Médio Oriente/África

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Suíça
+41 21 802 7000

Austrália

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

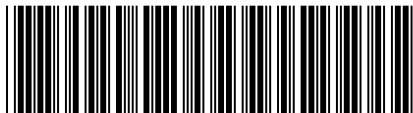
Canadá

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canadá
+1 905 460 3800

Manuais técnicos

www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2013
M954311A011A
2013-11-26



M954311A011