



Medtronic

MAXIMO[®] DR 7278

Cardioversor desfibrilhador implantável de dupla câmara
(VVE-DDDR)

Manual de implante

CE !
0123
2003

As seguintes são marcas comerciais da Medtronic:

Active Can, Cardiac Compass, Flashback, Marker Channel, Maximo, Medtronic, PR Logic, Patient Alert, Quick Look, T-Shock

Índice

1	Descrição	5
2	Indicações e utilização	5
3	Contra-indicações	5
4	Avisos e precauções	5
4.1	Instruções de armazenamento e manuseamento	6
4.2	Funcionamento do dispositivo	6
4.3	Avaliação e ligação dos eléctrodos	7
4.4	Teste de acompanhamento	7
4.5	Explante e eliminação	8
4.6	Perigos da terapia médica	8
4.7	Ambientes domésticos e profissionais	9
5	Eventos adversos	10
5.1	Potenciais eventos adversos	10
6	Procedimento de implante	11
6.1	Programação pré-operativa	11
6.2	Testar o funcionamento do eléctrodo	11
6.3	Ligar eléctrodos ao dispositivo	12
6.4	Testes ao limiar de desfibrilhação	14
6.5	Colocar o dispositivo	14
6.6	Programar	15
6.7	Substituir um dispositivo	15
7	Resumo das funções	15
7.1	Operações de taquiarritmia	15
7.2	Operações de estimulação	16
7.3	Operações de controlo	16
8	Especificações do produto	17
8.1	Especificações físicas (nominais)	17
8.2	Especificações eléctricas	17
8.3	Indicadores de substituição	18
8.4	Longevidade prevista	19
8.5	Comportamento do magnete	20
8.6	Parâmetros funcionais	21
9	Declaração de conformidade	36
10	Garantia limitada da Medtronic	37
11	Explicação dos símbolos	37

1 Descrição

O cardioversor desfibrilhador implantável (CDI) Maximo DR, modelo 7278, é um dispositivo implantável, multiprogramável, que controla e regula a frequência cardíaca do doente fornecendo terapias de arritmias ventriculares e estimulação de bradicardia de resposta de frequência variável de câmara única ou dupla câmara.

O dispositivo Maximo DR, modelo 7278, juntamente com os eléctrodos de estimulação/detecção e os eléctrodos de cardioversão/desfibrilhação comercialmente disponíveis, constitui a parte implantável do sistema do CDI. Os sistemas de eléctrodos para o sistema Maximo DR são implantados utilizando técnicas de colocação transvenosa padrão.

Programador, software e magnete – Utilize o programador, software e magnete adequados da Medtronic para programar este dispositivo. Os programadores de outros fabricantes não são compatíveis com os dispositivos da Medtronic, mas não danificarão os dispositivos da Medtronic.

Conteúdo da embalagem estéril – A embalagem estéril do modelo 7278 contém um cardioversor desfibrilhador implantável, uma chave dinamométrica e uma ficha de um pino DF-1.

Acerca deste manual – Este documento tem como principal objectivo ser um manual de implante. Deverá marcar sessões regulares de acompanhamento após o implante. Os procedimentos de acompanhamento, tais como o controlo das medições da pilha e a confirmação dos parâmetros de terapia, são descritos no manual incluído no software do Maximo DR, modelo 7278. Para obter cópias adicionais deste manual de implante e do manual de software, contacte o seu representante Medtronic.

2 Indicações e utilização

O sistema do Maximo DR, modelo 7278, foi concebido para fornecer estimulação ventricular de antiataquicardia e desfibrilhação ventricular, para o tratamento automatizado de arritmias ventriculares potencialmente mortais.

Antes do implante, os doentes devem ser submetidos a um exame cardíaco completo, incluindo testes electrofisiológicos. Recomenda-se igualmente a realização de testes e de uma avaliação electrofisiológica da segurança e eficácia das terapias de taquiarritmia propostas, durante e após o implante do dispositivo.

3 Contra-indicações

O dispositivo Maximo DR é contra-indicado para doentes cujas taquiarritmias possam ter causas transientes ou reversíveis, tais como: enfarte agudo do miocárdio, intoxicação com digitalis, afogamento, choque eléctrico, desequilíbrio electrolítico, hipoxia ou sépsis.

4 Avisos e precauções

Evitar choques durante o manuseamento – Programe a detecção de taquiarritmia para Off (Desligado) durante os procedimentos cirúrgicos de implante e explante ou post-mortem, pois pode apanhar choques graves se tocar nos terminais de desfibrilhação enquanto o dispositivo estiver carregado.

Isolamento eléctrico durante o implante – Não deixe que o doente entre em contacto com equipamento ligado à terra, pois podem produzir-se fugas de corrente perigosas durante o implante. A indução de arritmia daí resultante poderá causar a morte do doente.

Compatibilidade dos eléctrodos – Não utilize eléctrodos de outro fabricante sem que exista uma compatibilidade comprovada com os dispositivos da Medtronic. Caso um eléctrodo não seja compatível com

um dispositivo da Medtronic, o resultado poderá ser uma subdetecção da actividade cardíaca, a incapacidade de administrar a terapia necessária ou uma ligação eléctrica intermitente ou com fugas.

Capacidade de ressuscitação – Não efectue testes do CDI, a menos que disponha de um desfibrilhador externo pronto a utilizar e de pessoal médico qualificado em ressuscitação cardiopulmonar (RCP).

4.1 Instruções de armazenamento e manuseamento

Siga estas linhas de orientação quando estiver a manusear ou armazenar o dispositivo.

Verificar e abrir a embalagem – Antes de abrir a embalagem estéril, verifique se existem sinais de danos que possam pôr em causa a esterilidade do conteúdo da embalagem. Consulte as instruções para abertura da embalagem estéril contidas no interior da caixa do produto.

Armazenamento do dispositivo – Guarde o dispositivo em local limpo, afastado de magnetes, kits que contenham magnetes e fontes de interferências electromagnéticas, a fim de evitar danos no dispositivo.

Deixar cair o dispositivo – Não implante o dispositivo se este tiver caído numa superfície dura, de uma altura de 30 cm ou mais, depois de o ter desembalado.

Equilíbrio – Permita que o dispositivo atinja a temperatura ambiente antes de o programar ou implantar, já que as temperaturas extremas poderão afectar o funcionamento inicial do dispositivo.

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

Limites de temperatura – Armazene e transporte a embalagem a uma temperatura entre -18 °C e +55 °C.

Data de validade – Não implante o dispositivo após a data de validade, pois a longevidade da pilha poderá ter diminuído. A reesterilização não afecta a data de validade.

4.2 Funcionamento do dispositivo

Acessórios – O dispositivo só deve ser utilizado com acessórios, peças sujeitas a desgaste e elementos descartáveis cuja total segurança de utilização, com base em aspectos técnicos e de segurança, tenha sido demonstrada por uma entidade competente aprovada para testar o dispositivo. Utilize exclusivamente os programadores e aplicações de software da Medtronic para comunicar com o dispositivo.

Esgotamento da pilha – O esgotamento da pilha poderá fazer com que o dispositivo deixe de funcionar, pelo que deve ser cuidadosamente controlado. A cardioversão e a desfibrilhação são terapias de alta energia, pelo que podem esgotar rapidamente a pilha e reduzir a longevidade do dispositivo. Um número excessivo de ciclos de carga também reduzirá a longevidade.

Suspensão do circuito de carga ou circuito de carga inactivo – Substitua imediatamente o dispositivo se o programador exibir a mensagem "Charge Circuit Timeout" (Suspensão do circuito de carga) ou "Charge Circuit Inactive" (Circuito de carga inactivo).

Utilização em simultâneo de pacemakers – Se utilizar um pacemaker em simultâneo com o dispositivo, certifique-se de que o dispositivo não detectará os impulsos de saída do pacemaker. Programe o pacemaker para que os impulsos de estimulação sejam administrados com intervalos superiores aos intervalos de detecção de taquiarritmia do dispositivo.

Indicador de fim de vida (EOL) – Substitua imediatamente o dispositivo se o programador exibir um símbolo de fim de vida (EOL).

Energia mais elevada nos condensadores de saída – Poderá administrar ao doente uma energia mais elevada do que a programada, quando o dispositivo tiver sido previamente carregado para uma energia superior e a energia ainda estiver presente nos condensadores de saída.

Compatibilidade dos eléctrodos – Não utilize um sistema de eléctrodos de outro fabricante sem primeiro comprovar a compatibilidade, dado que tal pode provocar subdetecção da actividade cardíaca e incapacidade de administrar a terapia necessária.

Influência do tratamento médico no funcionamento do dispositivo – As características electrofisiológicas do coração do doente podem alterar-se com o decorrer do tempo, pelo que as terapias programadas podem tornar-se ineficazes e mesmo perigosas para o doente. Deverá ter isto em conta, especialmente quando o tratamento do doente com fármacos se alterar.

Doentes dependentes de pacemakers – No caso de doentes dependentes de um pacemaker, programe sempre a estimulação ventricular de segurança (VSP) para On.

Programadores – Utilize exclusivamente os programadores, aplicações de software e acessórios da Medtronic para comunicar com o dispositivo.

Utilização de um ímã – O posicionamento de um ímã sobre o dispositivo suspende a detecção e o tratamento, mas não altera a terapia de bradicardia. O cabeçal de programação contém um ímã que pode suspender a detecção. No entanto, se a telemetria entre o dispositivo e o programador for estabelecida, a detecção não será suspensa.

4.3 Avaliação e ligação dos eléctrodos

- Não aperte uma ligadura directamente ao corpo do eléctrodo, não a aperte demasiado e procure não criar tensão excessiva no local de inserção, pois pode danificar o eléctrodo.
- Não submerja os eléctrodos em óleo mineral, óleo de silicone ou qualquer outro líquido.
- Não agarre o eléctrodo com instrumentos cirúrgicos.
- Não utilize força excessiva, nem instrumentos cirúrgicos para inserir um estilete num eléctrodo.
- Quando ligar os eléctrodos ao dispositivo, utilize a mesma polaridade avaliada durante os procedimentos de teste a fim de garantir a eficácia da desfibrilhação.
- Não dobre, altere ou retire qualquer parte de eléctrodo “patch”, pois se o fizer pode comprometer o funcionamento ou a longevidade do pólo.
- Não utilize eléctrodos ventriculares transvenosos em doentes com deficiências da válvula tricúspide ou uma válvula tricúspide protética mecânica. Adapte as precauções necessárias, se os utilizar em doentes com uma válvula bioprotética.
- Utilize a âncora correcta para cada eléctrodo, a fim de imobilizar o eléctrodo e protegê-lo de danos causados pelas ligaduras.
- Verifique se a impedância do eléctrodo de desfibrilhação é superior a 20 Ω . Uma impedância inferior a 20 Ω pode danificar o dispositivo.
- Não dobre nem torça os eléctrodos. Caso contrário, poderá causar tensão adicional nos eléctrodos e conduzir à sua fractura.
- Não suture directamente sobre o corpo do eléctrodo, pois poderá causar danos estruturais. Utilize a manga de fixação do eléctrodo para fixar a parte lateral do eléctrodo ao local de entrada venosa.
- Os pólos do eléctrodo ou da Active Can em contacto eléctrico durante uma terapia de alta voltagem poderão fazer com que a corrente seja desviada do coração, podendo danificar o dispositivo e os eléctrodos. Enquanto o CDI estiver ligado aos eléctrodos, certifique-se de que não há pólos, estiletos ou fios-guias terapêuticos em contacto ou ligados por meio de um sentido condutor acessório de baixa impedância. Afaste os objectos constituídos por materiais condutores (por exemplo, um fio-guia implantado) de todos os pólos, antes de administrar um choque de alta voltagem.
- Cubra com isolamento qualquer eléctrodo que seja abandonado em vez de removido, para garantir que o eléctrodo não funcionará como via condutora para correntes de ou para o coração.
- Bloqueie as portas de eléctrodos que não sejam utilizadas, a fim de proteger o CDI.
- Consulte os manuais técnicos dos eléctrodos, para obter instruções e precauções mais específicas relacionadas com o manuseamento dos eléctrodos.

4.4 Teste de acompanhamento

- Durante os testes pós-implante do dispositivo, deverá dispor de um desfibrilhador externo pronto a utilizar e contar com a presença de pessoal médico qualificado em ressuscitação cardiopulmonar (CPR), para o caso do doente necessitar de apoio externo.

- Tenha em conta que eventuais alterações da condição do doente, o tipo de medicação e outros factores podem alterar o limiar de desfibrilhação (DFT), o que pode resultar na não-conversão da arritmia no período pós-operatório. Uma conversão bem sucedida da fibrilhação ventricular ou da taquicardia ventricular durante os testes não constitui uma garantia que a conversão também ocorrerá no período pós-operatório.

4.5 Explante e eliminação

- Interrogue o dispositivo, programe todas as funções de detecção de taquiarritmia para Off (desligado) e desactive as funções do dispositivo, antes de proceder ao explante, limpeza ou remessa do dispositivo, por forma a evitar choques indesejados.
- Explante o dispositivo post-mortem. Nalguns países, o explante de dispositivos implantáveis com pilha é obrigatório por razões de protecção ambiental. Informe-se sobre as regulamentações locais. Além disso, o dispositivo poderá explodir se for submetido a temperaturas de incineração ou cremação.
- Os dispositivos implantáveis da Medtronic destinam-se a uma única utilização. Não reesterilize nem reimplante dispositivos explantados.
- Devolva os dispositivos explantados à Medtronic para posterior análise e eliminação. Consulte a contracapa do manual para ver os endereços.

4.6 Perigos da terapia médica

Tomografia axial computadorizada (TAC) – Se o doente for submetido a uma TAC e o dispositivo não estiver directamente no interior do feixe de raios x da TAC, o dispositivo não será afectado. Caso o dispositivo esteja directamente dentro do feixe de raios x da TAC, poderá ocorrer sobredetecção durante o período de tempo em que se encontra no interior do feixe.

Se o dispositivo permanecer no interior do feixe durante mais de 4 s, adopte medidas apropriadas para o doente, tais como activação de um modo assíncrono para doentes dependentes de pacemaker ou activação de um modo de não estimulação para doentes não dependentes de pacemaker e desactivação da função de detecção de taquicardia. Estas medidas evitam a ocorrência de falsa inibição e de falso seguimento. Uma vez terminada a TAC, reponha os parâmetros do dispositivo e active a função de detecção de taquicardia.

Diatermia – Os indivíduos com implantes metálicos, tais como "pacemakers", cardioversores desfibriladores 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.

Cautério electrocirúrgico – Os cauterios electrocirúrgicos podem induzir arritmias e/ou fibrilhações ventriculares, ou podem provocar mau funcionamento ou danos no dispositivo. Se não for possível evitar o electrocautério, observe as seguintes precauções para minimizar eventuais complicações:

- Tenha disponível equipamento temporário de estimulação e desfibrilhação.
- Programe o dispositivo implantado para o modo DOO.
- Suspenda a detecção de taquiarritmia utilizando um magnete, ou então desligue a detecção (Off) utilizando o programador.
- Evite o contacto directo com o dispositivo ou os eléctrodos implantados. Se utilizar um cautério unipolar, posicione a placa de ligação à terra de maneira a que o sentido da corrente não passe através ou perto do sistema do dispositivo implantado (separação mínima de 15 cm entre a placa de ligação à terra e o sistema de dispositivo implantado).
- Utilize "bursts" curtos, intermitentes e irregulares ao nível de energia mais baixo possível.
- Utilize um sistema de electrocautério bipolar sempre que possível.

Desfibrilhação externa – A desfibrilhação externa pode danificar o dispositivo implantado ou resultar em danos miocárdicos temporários e/ou permanentes na interface do tecido com o pólo, bem como em limiares de

estimulação temporários ou permanentes elevados. Procure minimizar o potencial de voltagem através do dispositivo e dos eléctrodos, adoptando as seguintes precauções:

- Utilize a saída de energia mais baixa clinicamente adequada.
- Posicione as pás ou "patches" de desfibrilhação o mais longe possível do dispositivo (mínimo de 15 cm) e perpendicularmente ao sistema dispositivo-eléctrodos implantado.
- Se uma desfibrilhação externa tiver sido administrada a menos de 15 cm do dispositivo, contacte o seu representante da Medtronic.

Radiação de alta energia – Os diagnósticos por raios X e por radiação fluoroscópica não deverão afectar o dispositivo. No entanto, as fontes de radiação de alta energia, tais como o cobalto 60 ou os raios gama, não deverão ser direccionadas para o dispositivo. Se um doente necessitar de terapias por radiação nas proximidades do dispositivo, coloque uma protecção de chumbo sobre o local do implante como precaução contra os danos provocados pela radiação.

Litotricia – A litotricia pode danificar permanentemente o dispositivo implantado se este estiver situado no local para onde for direccionado o feixe de litotricia. Se a utilização de litotricia for necessária, desligue temporariamente as terapias do CDI durante este procedimento e mantenha o local para onde está direccionado o feixe de litotricia a uma distância de pelo menos 2,5 a 5 cm do dispositivo implantado .

Imagens de ressonância magnética (MRI) – Não utilize imagens de ressonância magnética (MRI) em doentes que têm este dispositivo implantado. A MRI pode induzir correntes em eléctrodos implantados, causando eventualmente lesões nos tecidos e a indução de taquiarritmias. A MRI também pode causar danos no dispositivo.

Ablação por radiofrequência (RF) – Um procedimento de ablação por radiofrequência pode provocar avarias ou danos em dispositivos cardíacos implantados. Para minimizar os riscos de ablação por radiofrequência, siga estas orientações:

- Tenha disponível equipamento temporário de estimulação e desfibrilhação.
- Programe o dispositivo implantado para o modo DOO.
- Suspenda a detecção de taquiarritmia utilizando um ímã, ou então desligue (Off) a detecção utilizando o programador.
- Evite o contacto directo entre o cateter de ablação e o eléctrodo ou dispositivo implantado.
- Posicione a placa de ligação à terra de maneira a que o sentido da corrente não passe através ou perto do sistema do dispositivo implantado (mínimo de 15 cm).

Ultra-sons terapêuticos – Não se recomenda a exposição do dispositivo a ultra-sons terapêuticos, já que podem danificar permanentemente o dispositivo.

4.7 Ambientes domésticos e profissionais

Telefones celulares – Os CDI da Maximo DR contêm um filtro que evita a interacção da maior parte das transmissões dos telefones celulares com o funcionamento do dispositivo. Para reduzir ainda mais a possibilidade de interferência, tenha em atenção as seguintes precauções:

- Mantenha uma distância mínima de 15 cm entre o dispositivo e o telefone portátil.
- Mantenha uma distância mínima de 30 cm entre o dispositivo e qualquer antena que transmita acima dos 3 W.
- Coloque o telefone celular no ouvido mais distante do dispositivo implantado.
- Não transporte o telefone celular a uma distância inferior a 15 cm do dispositivo implantado (mesmo que o telefone esteja desligado).

O CDI foi testado de acordo com a norma ANSI/AAMI PC-69 para assegurar a compatibilidade com telefones portáteis sem fios e telefones PCS, assim como com outros transmissores portáteis de potência similar. Estas tecnologias de transmissão representam a maioria dos telefones celulares usados a nível mundial. O circuito deste dispositivo, quando em funcionamento sob condições nominais, foi concebido para eliminar quaisquer efeitos significativos provenientes dos telefones celulares.

Equipamento eléctrico comercial – O equipamento eléctrico comercial, tal como soldadoras a arco voltaico, fornos de indução ou soldadores por resistência, pode gerar EMI suficiente para interferir com o funcionamento do dispositivo se estiver demasiado próximo.

Equipamentos de comunicações – Os equipamentos de comunicações, tais como os transmissores por microondas, amplificadores de potência da linha ou transmissores amadores de alta energia, podem gerar EMI suficiente para interferir com o funcionamento do dispositivo se estiverem demasiado próximos.

Interferência electromagnética (EMI) – Informe os doentes para evitarem dispositivos que criem uma EMI forte. A interferência electromagnética pode resultar na administração de terapia desnecessária. A interferência electromagnética também pode provocar mau funcionamento ou danos no dispositivo. O doente deverá afastar-se da fonte de EMI ou desligá-la, pois isso geralmente permite que o dispositivo retome o seu modo de funcionamento normal. A EMI poderá ser emitida pelas seguintes fontes:

- linhas de alta voltagem
- equipamentos de comunicação, tais como transmissores por microondas, amplificadores de potência linear ou transmissores amadores de alta energia
- equipamento eléctrico comercial, tais como soldadoras a arco voltaico, fornos de indução ou soldadoras por resistência

Os electrodomésticos que estejam em boas condições de funcionamento e possuam uma ligação à terra adequada geralmente não produzem EMI suficiente para interferir com o funcionamento do dispositivo. Foram comunicados casos de perturbações temporárias causadas por ferramentas eléctricas ou máquinas de barbear utilizadas directamente sobre o local de implante.

Vigilância electrónica de artigos (EAS) – Os equipamentos de vigilância electrónica de artigos, tais como os sistemas anti-roubo dos estabelecimentos comerciais, poderão interferir com o dispositivo implantado. Os doentes devem ser aconselhados a atravessar este tipo de sistemas rapidamente e a não se manterem junto a um sistema EAS durante mais tempo que o necessário.

Linhas de alta voltagem – As linhas de alta voltagem podem gerar EMI suficientemente fortes para interferir com o funcionamento do dispositivo, caso haja uma aproximação excessiva.

Electrodomésticos – Desde que se encontrem em boas condições de funcionamento e possuam uma ligação à terra adequada, os electrodomésticos não produzem EMI suficiente para interferir no funcionamento do dispositivo. Foram comunicados casos de perturbações temporárias causadas por ferramentas eléctricas ou máquinas de barbear utilizadas directamente sobre o local do implante.

Campos magnéticos estáticos – Os doentes devem evitar equipamentos ou situações em que fiquem expostos a campos magnéticos estáticos (superiores a 10 gauss ou a 1 mT). Tais campos magnéticos podem suspender a detecção de arritmias. Os exemplos de fontes de campos magnéticos que podem interferir com o normal funcionamento do dispositivo incluem: altifalantes estéreo, máquinas de bingo, detectores de metais, cartões de banda magnética ou produtos de terapia magnética.

5 Eventos adversos

5.1 Potenciais eventos adversos

Os eventos adversos potenciais incluem (mas não se limitam a) fenómenos de rejeição física, tais como reacções locais dos tecidos, estimulação dos músculos e dos nervos, infecções, erosão do dispositivo/eléctrodo implantado através da pele, trombose relacionada com o eléctrodo transvenoso, embolismo e tamponamento cardíaco.

6 Procedimento de implante

Avisos:

- Não permita que o doente entre em contacto com equipamento ligado à terra que possa produzir corrente de fuga perigosa durante o implante. A indução de arritmia daí resultante poderá causar a morte do doente.
- O dispositivo destina-se a ser implantado com eléctrodos de desfibrilhação epicárdicos ou transvenosos da Medtronic. Não serão aceites queixas relativas à segurança ou à eficácia de outros sistemas de eléctrodos implantados cronicamente ou de forma aguda que não pertençam à Medtronic.
- Os pólos do eléctrodo ou da Active Can em contacto eléctrico durante uma terapia de alta voltagem pode fazer com que a corrente seja desviada do coração, podendo danificar o dispositivo e os eléctrodos. Enquanto o dispositivo estiver ligado aos eléctrodos, certifique-se de que não há pólos, estiletos ou fios-guias terapêuticos em contacto ou ligados por meio de um sentido condutor acessório de baixa impedância. Antes de administrar um choque de alta voltagem, afaste os objectos constituídos por materiais condutores (tal como um fio-guia implantado) de todos os pólos.

6.1 Programação pré-operativa

Antes de abrir a embalagem estéril, prepare o dispositivo para o implante da seguinte forma:

1. Verifique a data de validade impressa na embalagem. Não implante o dispositivo após a data de validade, pois a longevidade da pilha poderá ter diminuída.
2. Interrogue o dispositivo e imprima um relatório de resumo completo.
Nota: Se o programador indicar que ocorreu um "reset" eléctrico, não implante o dispositivo. Contacte um representante da Medtronic.
3. Verifique se a voltagem da pilha exibida no ecrã Quick Look é de pelo menos 3,0 V à temperatura ambiente.¹
4. Regule os parâmetros de recolha de dados e o relógio interno do dispositivo.
5. Execute uma formação manual dos condensadores da seguinte forma:
 - Descarregue qualquer carga presente nos condensadores.
 - Execute um teste de carga para a energia máxima.
 - Recupere os dados da carga.
 - Não descarregue a carga armazenada. Permita que se dissipe, reformando assim os condensadores.
 - Se o tempo de carga reportado for clinicamente inaceitável, contacte um representante da Medtronic.
6. Programe os parâmetros de estimulação e da terapia para valores adequados ao doente. Certifique-se de que todas as funções de detecção de taquiarritmia estão programadas para Off (desligadas).
7. Volte a interrogar o dispositivo.

6.2 Testar o funcionamento do eléctrodo

1. Implante os eléctrodos endocárdicos de acordo com as instruções fornecidas, excepto se já tiverem sido implantados eléctrodos crónicos apropriados². Não utilize eléctrodos com este dispositivo sem primeiro verificar a compatibilidade dos conectores. Recomenda-se a utilização de um eléctrodo auricular bipolar com pólos de detecção e de estimulação próximos.
2. Verifique se a detecção é adequada e se o limiar de estimulação possui uma margem adequada (Tabela 1) de acordo com as instruções fornecidas.

¹ Se o dispositivo tiver estado exposto a baixas temperaturas ou tiver administrado recentemente uma carga de alta voltagem, a voltagem da pilha poderá ser temporariamente inferior a 3,0 V.

² Entende-se por eléctrodos crónicos, eléctrodos que se encontram implantados há 30 dias ou mais.

Tabela 1. Valores de implante aceitáveis^a

Medições requeridas	Eléctrodos transvenosos agudos	Eléctrodos crónicos^b
Amplitude da onda R	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Amplitude da onda P	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Frequência de rotação	≥ 0,5 V/s (auricular) ≥ 0,75 V/s (ventricular)	≥ 0,3 V/s (auricular) ≥ 0,5 V/s (ventricular)
Limiar de captura (largura de impulso, 0,5 ms)	≤ 1,5 V (auricular) ≤ 1,0 V (ventricular)	≤ 3,0 V (auricular) ≤ 3,0 V (ventricular)
Impedância da desfib. V.	20 - 200 Ω	
Impedância do eléctrodo desfib. SVC (HVX) ^c	20 - 200 Ω	
Limiar de desfibrilhação ^d	≤ 25 J (dois consecutivos)	

^a A impedância medida para o eléctrodo de estimulação é um reflexo do equipamento de medição e da tecnologia do eléctrodo. Consulte o manual técnico do eléctrodo para verificar se os valores de impedância são aceitáveis.

^b Entende-se por eléctrodos crónicos, eléctrodos que se encontram implantados há 30 dias ou mais.

^c Esta medição só se aplica se houver um pólo suplementar ligado à porta SVC (HVX).

^d Se um sistema de dois pólos não conseguir preencher o critério do implante, poderá adicionar um terceiro pólo utilizando a porta SVC.

6.3 Ligar eléctrodos ao dispositivo

Aviso: A existência de ligações soltas nos eléctrodos pode resultar numa detecção inadequada e na incapacidade de administrar a terapia de arritmia necessária.

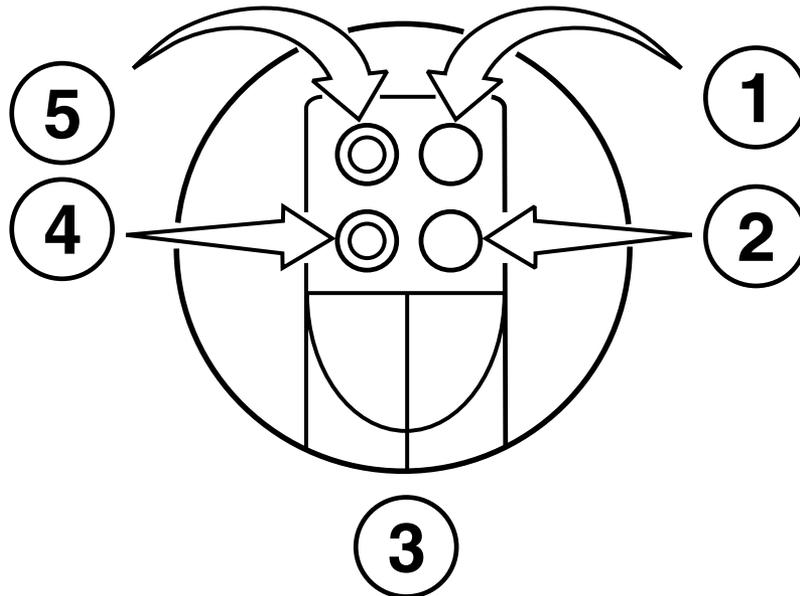
Atenção: Utilize apenas a chave dinamométrica fornecida com o dispositivo. Ela foi concebida para evitar danos no dispositivo, provocados pelo aperto excessivo de um parafuso de fixação.

Para facilitar a inserção do eléctrodo, insira o terminal ventricular IS-1 antes de inserir os outros terminais.

Tabela 2. Ligações dos eléctrodos

Porta do dispositivo	Tipo de conector	Designação do software
SVC	DF-1	HVX
RV	DF-1	HVB
Carcaça	n/a	HVA; Carcaça
V	IS-1 bipolar	—
A	IS-1 bipolar	—

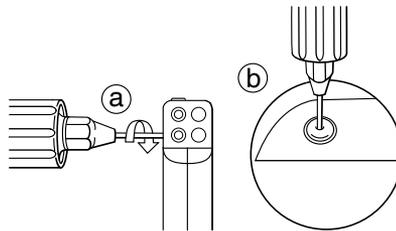
Figura 1. Ligações dos eléctrodos



- | | |
|---|-----------------------------|
| 1 Porta do conector DF-1, SVC (HVX) | 4 Porta do conector IS-1, V |
| 2 Porta do conector DF-1, RV (HVB) | 5 Porta do conector IS-1, A |
| 3 Pólo Active Can do dispositivo, (Carcaça) (HVA) | |

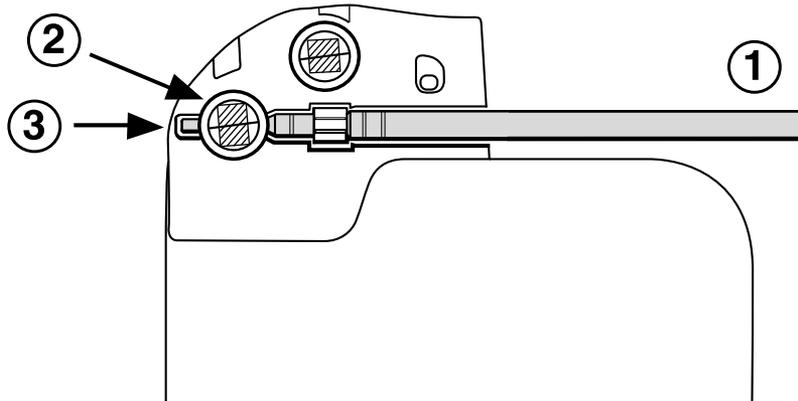
6.3.1 Procedimento de ligação dos eléctrodos

1. Insira a chave dinamométrica no parafuso de fixação adequado.
 - a. Se a porta estiver obstruída, retire o parafuso de fixação para a desobstruir. Tenha cuidado para não retirar o parafuso de fixação do bloco de ligação.
 - b. Deixe a chave dinamométrica no parafuso de fixação até o eléctrodo estar bem fixo. Isto permitirá criar uma via de ventilação para o ar retido quando o eléctrodo estiver inserido.



2. Empurre o eléctrodo ou a ficha para a porta de ligação até que o pino do eléctrodo esteja claramente visível na área de visualização do pino. Não é necessária qualquer vedação, mas pode utilizar-se água estéril como lubrificante.
3. Aperte o parafuso de fixação, rodando-o no sentido horário até ouvir um clique da chave dinamométrica.
4. Puxe suavemente o eléctrodo para confirmar que se encontra bem seguro. Não puxe o eléctrodo até todos os parafusos de fixação estarem apertados.
5. Repita estes passos para cada eléctrodo.

Figura 2. Inserir um eléctrodo no dispositivo



1. Eléctrodo
2. O bloco do parafuso de fixação fica localizado por trás da anilha
3. A extremidade do eléctrodo ultrapassa o bloco do parafuso de fixação.

6.4 Testes ao limiar de desfibrilhação

Aviso: Certifique-se de que dispõe de um desfibrilhador externo carregado para administrar um choque de emergência.

1. Coloque o cabeçal de programação sobre o dispositivo, inicie a sessão com o doente e interrogue o dispositivo se ainda não o tiver feito.
2. Observe as anotações do Marker Channel para verificar se o dispositivo está a detectar correctamente.
3. Efectue um teste manual de impedância do eléctrodo para verificar as ligações do eléctrodo de desfibrilhação. Efectue este teste com o dispositivo inserido na bolsa cirúrgica e mantenha a bolsa bem húmida. Se a impedância estiver situada fora dos limites, realize uma ou mais das seguintes tarefas:
 - Confirme as ligações do eléctrodo e o posicionamento do pólo.
 - Repita a medição.
 - Inspeccione o EGM bipolar e verifique se há anomalias.
 - Meça a impedância de desfibrilhação através de um choque manual de teste.
4. Programe o dispositivo para detectar correctamente VF com uma margem de segurança adequada (sensibilidade de 1,2 mV).
5. Programe os parâmetros de desfibrilhação para as configurações desejadas para serem testadas.
6. Induza e termine VF, utilizando o dispositivo e o sistema de eléctrodos implantado (Tabela 1). Deverá verificar se é feita uma detecção pós-choque adequada.

6.5 Colocar o dispositivo

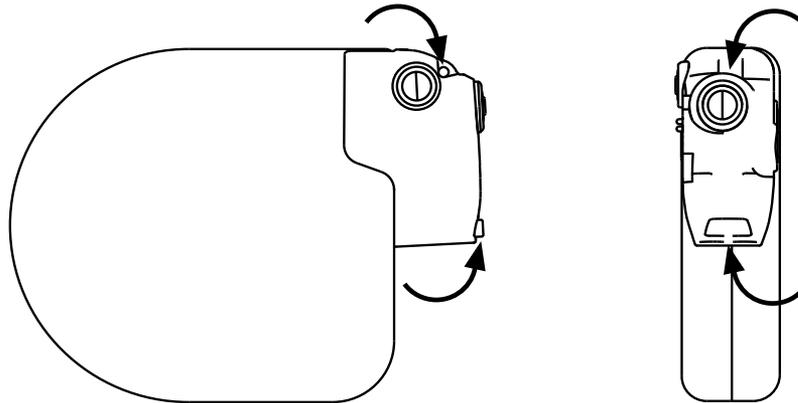
Precauções:

- Se não houver nenhum pólo SVC implantado, a ficha do pino fornecida com o dispositivo deverá ser fixada à porta SVC.
- Programe a detecção de taquiarritmia para Off antes de fechar.

6.5.1 Procedimento de colocação do dispositivo

1. Certifique-se de que todos os pinos ou fichas do eléctrodo estão totalmente inseridos no bloco de ligação e de que todos os parafusos de fixação estão apertados.
2. Enrole eventuais excessos do eléctrodo por baixo do dispositivo. Evite dobras nos condutores do eléctrodo.
3. Implante o dispositivo a 5 cm da pele. Esta posição otimiza as operações de monitorização ambulatória.
4. Suture o dispositivo de forma segura no interior da bolsa para minimizar a rotação pós-implante e a migração do dispositivo. Utilize uma agulha cirúrgica normal para penetrar nos orifícios da sutura.

Figura 3. Orifícios da sutura



6.6 Programar

1. Depois de fechar a bolsa, programe a detecção de taquiarritmia para On. Programe as terapias de taquiarritmia ventricular para On, conforme desejar.
2. Não active o critério de detecção PR Logic 1:1 SVT até o eléctrodo auricular estar maduro (cerca de um mês após o implante).
3. Se tiver utilizado equipamento externo para executar os testes de eficácia da desfibrilhação, efectue uma indução final de VF e permita que o sistema implantado detecte e trate a arritmia.

6.7 Substituir um dispositivo

1. Programe toda a detecção de taquiarritmia para Off.
2. Dissecte os eléctrodos e o dispositivo, libertando-os da bolsa. Tenha cuidado para não cortar ou perfurar o isolamento do eléctrodo.
3. Desaperte os parafusos de fixação e retire cuidadosamente o eléctrodo do bloco de ligação.
4. Retire o dispositivo da bolsa cirúrgica.
5. Se o pino de ligação de qualquer eléctrodo implantado mostrar sinais de corrosão, substitua-o por um eléctrodo novo. O eléctrodo danificado deverá ser substituído para assegurar a integridade do dispositivo.
6. Meça a eficácia da detecção, estimulação e desfibrilhação, utilizando o dispositivo de substituição.
7. Avalie a eficácia da desfibrilhação do sistema de substituição.

Poderá ser necessário um adaptador que permita a ligação do dispositivo aos eléctrodos implantados (Tabela 4, página 17).

7 Resumo das funções

Consulte a coluna “Predefinido” das tabelas na Secção 8.6 para obter uma lista das funções activadas de fábrica.

7.1 Operações de taquiarritmia

Terapia de estimulação de antitaquicardia (ATP) – Esta terapia administra impulsos de estimulação rápidos para concluir a arritmia detectada.

Sensibilidade de ajuste automático – Esta função ajusta automaticamente os limiares de sensibilidade após determinados eventos estimulados e detectados, para reduzir a incidência de sobredetecção.

Terapia de desfibrilhação – Esta terapia administra até 6 choques automáticos de desfibrilhação para tratar VF. O primeiro choque pode ser programado para confirmar VF antes da administração de terapia. Se a sincronização falhar, todas as terapias de desfibrilhação serão administradas de forma assíncrona.

Limite de tempo da frequência superior – Esta função desactiva quaisquer critérios de detecção que estejam a reter a detecção ventricular, quando uma frequência ventricular elevada persiste durante mais tempo que a duração programada.

Discriminação SVT PR Logic – Este conjunto de funções de detecção retém a detecção ventricular inadequada durante episódios de taquicardia supraventricular rapidamente conduzida (SVT), utilizando a análise de frequência, de padrão e de intervalo AV para identificar SVT diferentes.

Reconfirmar VF – Esta função aborta a primeira terapia de desfibrilhação se a confirmação de VF não for conseguida ou se sincronização falhar.

Critério de estabilidade – Esta função retém a detecção de VT para ritmos acelerados (na zona de detecção de VT) com intervalos irregulares.

Terapia de cardioversão sincronizada – O dispositivo administra até seis choques para tratar VT e até seis choques para tratar FVT. A inclinação é fixada em 50% para todas as cardioversões ventriculares.

7.2 Operações de estimulação

Comutação de Modo – Esta função evita o seguimento de taquicardias auriculares paroxísmicas, mudando de um modo de seguimento para um modo de não seguimento.

Estimulação auricular não competitiva (NCAP) – Esta função atrasa uma estimulação auricular de modo a impedir que esta ocorra durante o período refractário relativo da aurícula'.

Intervenção taquicardia mediada por pacemaker (PMT) – Esta função possibilita a detecção e interrupção automáticas das PMT definidas pelo dispositivo.

Resposta à contracção ventricular prematura (PVC) – Esta função alarga o período refractário auricular após uma PVC para promover a sincronia de dupla câmara.

AV adaptável à frequência (RAAV) – Esta função altera os intervalos AV estimulado (PAV) e AV detectado (SAV) à medida que a frequência cardíaca aumenta ou diminui, durante o funcionamento de dupla câmara.

Estimulação de resposta de frequência variável – Esta função varia a frequência de estimulação em resposta ao movimento físico do doente, conforme detectado pelo sensor de actividade do dispositivo.

Ventricular Rate Stabilization (Estabilização da frequência ventricular) – Esta função ajusta a frequência de estimulação de forma dinâmica para eliminar variações bruscas da frequência.

Estimulação ventricular de segurança – Esta função evita a inibição inadequada de estimulação ventricular causada por "crosstalk" ou sobredetecção ventricular.

7.3 Operações de controlo

Tendências Cardiac Compass – Relatórios que representam as tendências a longo prazo, até 14 meses, do ritmo cardíaco e do estado do dispositivo.

Dados de episódios e armazenamento do EGM – Esta função regista o electrograma com qualidade de diagnóstico, durante cada episódio de arritmia detectado.

Memória Flashback – Este diagnóstico armazena dados de intervalos durante vários minutos, antes de episódios de arritmia detectados recentes e antes da interrogação.

Telemetria Holter – Esta função permite que o dispositivo implantado transmita continuamente, até um máximo de 46 horas, um EGM com telemetria de marcador, aplicando ou não o cabeçal de programação.

alerta ao doente – Esta função informa o doente através de um sinal sonoro caso o dispositivo identifique uma das condições de alerta automática ou programada.

8 Especificações do produto

8.1 Especificações físicas (nominais)

Tabela 3. Características físicas do CDI^a

Volume	39 cm ³
Massa	76 g
H x W x D ^b	68 mm x 51 mm x 15 mm
Área da superfície da carcaça do dispositivo	67 cm ²
Identificação radiopaca ^c	PRM

^a As medidas indicadas são valores nominais baseados em medições modeladas em CAD (desenho assistido por computador) e foram arredondadas à unidade.

^b As anilhas poderão ficar ligeiramente salientes em relação à superfície da carcaça.

^c O número de série de fabrico segue-se ao código radiopaco.

8.1.1 Materiais

O dispositivo apresenta os seguintes materiais em contacto com tecidos humanos: titânio, poliuretano, silicone. A biocompatibilidade destes materiais foi testada com êxito. Em condições normais de funcionamento, o dispositivo não produz temperaturas lesivas no tecido circundante.

8.1.2 Compatibilidade dos eléctrodos

Tabela 4. Compatibilidade do eléctrodo e do conector

Porta	Eléctrodo primário	Adaptador do eléctrodo
RV, SVC	DF-1 ^a	6707 para eléctrodo de cardioversão/desfibrilhação de 6,5 mm
A, V	IS-1 bipolar ^a	5866-24M para unipolar duplo de 5 mm 5866-24M para bifurcado de 5 mm 5866-38M para unipolar IS-1 5866-40M para baixo perfil de 3,2 mm da Medtronic

^a DF-1 diz respeito à norma internacional ISO 11318:2002. IS-1 diz respeito à ISO 5841-3:2000.

8.2 Especificações eléctricas

Tabela 5. Consumo da pilha e de energia

Fabricante	Medtronic Energy and Component Center
Modelo	161253
Química	Óxido vanádio de prata de lítio
Voltagem nominal	3,2 V
Capacidade média até ao ERI	0,9 Ah
Capacidade mínima após o ERI	0,1 Ah
Drenagem da corrente ^a	
100% estimulação VVI	9,8 µA durante o implante; 10,8 em ERI
100% detecção VVI	8,6 µA durante o implante; 8,5 em ERI

Tabela 5. Consumo da pilha e de energia (continuação)

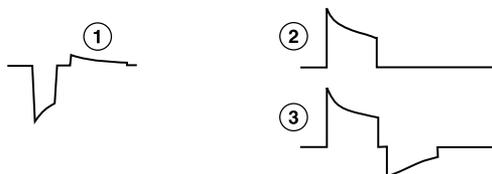
100% estimulação DDDR	12,7 μ A durante o implante; 14,7 em ERI
100% detecção DDDR	8,8 μ A durante o implante; 8,6 em ERI
Impedância de entrada do dispositivo	> 100 k Ω

^a Em configurações nominais com uma carga de 500 Ω .

8.2.1 Ondas de saída

As ondas de saída são medidas em condições nominais, com cargas de 500 Ω (estimulação) e 75 Ω (cardioversão e desfibrilhação).

Figura 4. Ondas de saída



1 Onda de estimulação

2 Onda monofásica de alta voltagem (apenas induções de choque T)

3 Onda de alta voltagem bifásica

8.2.2 Variação com a temperatura

A frequência básica, a frequência de impulso de teste, a duração do impulso e a amplitude do impulso permanecem dentro das tolerâncias esperadas quando a temperatura do dispositivo estiver compreendida entre 20 °C e 43 °C. A sensibilidade em condições nominais, tal como medida a 37 °C pode variar até $\pm 1\%$ por °C, de 22 °C a 45 °C.

8.3 Indicadores de substituição

A voltagem da pilha e as mensagens sobre o estado de substituição aparecem no ecrã do programador e em relatórios impressos. As condições do indicador de substituição electiva (ERI) e da fim de vida (EOL) são enumerados na Tabela 6.

Tabela 6. Indicadores de substituição

Substituição da pilha (ERI)	$\leq 2,62$ V
Fim de vida (EOL)	3 meses após ERI

Indicação de EOL – Quando o programador indicar que o dispositivo está em EOL, substitua imediatamente o dispositivo.

Data de ERI – Os ecrãs Quick Look (perspectiva rápida) e Battery and Lead Measurements (medições da pilha e do eléctrodo) apresentam a data quando a pilha atinge ERI.

Estados pós-ERI – O estado EOL do dispositivo é definido como um período de três meses após uma indicação de ERI, assumindo as seguintes condições pós-ERI: Estimulação DDD de 100% a 60 min^{-1} , 3 V, 0,4 ms; carga de estimulação de 500 Ω ; e seis cargas de 35 J. Se o dispositivo exceder estas condições, poderá haver uma indicação de EOL antes de decorridos três meses.

Diminuição temporária da voltagem – A voltagem da pilha diminui temporariamente após uma carga de alta voltagem. Se uma medição da pilha for efectuada imediatamente após uma carga de alta voltagem, poderá haver activação do indicador de ERI ou de EOL. Trata-se, no entanto, de um estado temporário, que regressará ao normal logo que a pilha recupere da carga.

8.4 Longevidade prevista

As estimativas de longevidade baseiam-se em dados de descarga acelerada da pilha e na modelação do dispositivo a uma frequência de estimulação de 60 min^{-1} , sendo:

- amplitude do impulso de estimulação 2,5 V, largura do impulso de estimulação 0,4 ms, e 35 J de energia administrada na terapia (ver Tabela 7)
- amplitude do impulso de estimulação 3 V, largura do impulso de estimulação 0,4 ms, e 35 J de energia administrada na terapia (ver Tabela 8)

Conforme descrito no manual de referência Maximo DR, este modelo assume os valores pré-definidos de formação automática de condensadores. Como valor indicativo, cada descarga completa de energia reduz a longevidade do dispositivo em cerca de 31 dias.

A longevidade do dispositivo é afectada pelo modo como são programadas determinadas características, tais como o pré-armazenamento de EGM. Para mais informações, consulte o capítulo "Optimizar a longevidade", do Manual de Referência do Maximo DR.

Considerações sobre a utilização do pré-armazenamento de EGM – Quando a função de pré-armazenamento de EGM estiver programada para Off (desligado), o dispositivo inicia o armazenamento de marcadores de EGM após o terceiro evento de taquiarritmia e fornece até 20 segundos de informações antes do início da taquiarritmia, incluindo:

- Intervalos AA e VV
- Marker Channel
- Flashback do gráfico do intervalo

Quando a função de pré-armazenamento do EGM estiver programada para On (ligado), o dispositivo recolhe igualmente um máximo de 20 segundos de informações sobre o EGM (incluindo faixa e marcadores de EGM) antes do início da arritmia.

No caso de um doente que repita uniformemente os mesmos mecanismos de Onset, a maior vantagem clínica do armazenamento do EGM antes do início da arritmia é obtida após a captura de alguns episódios. Para maximizar a eficácia da função de pré-armazenamento do EGM e otimizar a longevidade do dispositivo, tenha em conta as seguintes opções de programação:

- Ligue o pré-armazenamento, a fim de captar possíveis alterações do mecanismo de Onset na sequência de alterações clínicas significativas como, por exemplo, implante do dispositivo, mudança de medicação e procedimentos cirúrgicos.
- Desligue o pré-armazenamento, depois de ter captado com êxito as informações relevantes.

Tabela 7. Longevidade prevista, em anos, para uma amplitude de estimulação de 2,5 V e uma largura de impulso de 0,4 ms

Porcentagem de estimulação	Frequência máxima de carregamento de energia ^a	Impedância de estimulação 500 Ω		Impedância de estimulação 900 Ω	
		DDD	VVI	DDD	VVI
0%	Semianual	8,5	8,5	8,5	8,5
	Trimestral	7,1	7,1	7,1	7,1
15%	Semianual	8,1	8,4	8,3	8,5

Tabela 7. Longevidade prevista, em anos, para uma amplitude de estimulação de 2,5 V e uma largura de impulso de 0,4 ms (continuação)

Porcentagem de estimulação	Frequência máxima de carregamento de energia ^a	Impedância de estimulação 500 Ω		Impedância de estimulação 900 Ω	
		DDD	VVI	DDD	VVI
50%	Trimestral	6,9	7,1	7,0	7,1
	Semianual	7,4	8,0	7,9	8,3
100%	Trimestral	6,4	6,8	6,7	7,0
	Semianual	6,6	7,5	7,3	8,0
	Trimestral	5,7	6,4	6,3	6,8

^a A frequência máxima de carga de energia pode incluir choques de terapia de energia máxima ou formação de condensadores.

Tabela 8. Longevidade prevista, em anos, para uma amplitude de estimulação de 3 V e uma largura de impulso de 0,4 ms

Porcentagem de estimulação	Frequência máxima de carregamento de energia ^a	Impedância de estimulação 500 Ω		Impedância de estimulação 900 Ω	
		DDD	VVI	DDD	VVI
0%	Semianual	8,5	8,5	8,5	8,5
	Trimestral	7,1	7,1	7,1	7,1
15%	Semianual	8,0	8,3	8,2	8,4
	Trimestral	6,8	7,0	6,9	7,1
50%	Semianual	7,1	7,8	7,6	8,1
	Trimestral	6,1	6,7	6,5	6,9
100%	Semianual	6,1	7,2	6,9	7,8
	Trimestral	5,4	6,2	6,0	6,6

^a A frequência máxima de carga de energia pode incluir choques de terapia de energia máxima ou formação de condensadores.

8.5 Comportamento do magnete

Pacing mode (Modo de estimulação)	Como programado
Pacing rate and interval (Intervalo e frequência de estimulação)	Como programado ^a

VF, VT, and FVT detection (Detecção de VF, VT e FVT)	Interrompida ^b
Patient Alert audible tones (Sons audíveis de alerta ao doente)	<p>Com os alertas programáveis activados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Som contínuo (Teste)^c • Som intermitente ligado/desligado (contactar o médico) • Som duplo alto/baixo (contactar o médico com urgência) <p>Com os alertas programáveis desactivados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sem som • Som duplo alto/baixo (contactar o médico com urgência)

^a Os ajustes da resposta em frequência são suspensos durante um alerta ao doente.

^b A detecção será retomada se a telemetria for estabelecida e a aplicação de software estiver a ser executada, ou após a aplicação de software ser iniciada.

^c O som de teste não será emitido se “VF Detection/Therapy Off” (Detecção/Terapia de VF desligada) for o único alerta activado.

8.6 Parâmetros funcionais

Os parâmetros programáveis são determinados pelo software utilizado no programador. Se o programador apresentar uma mensagem a indicar que ocorreu um “reset” eléctrico, contacte o seu representante da Medtronic.

Os parâmetros funcionais e as características eléctricas são medidos a 37 °C (± 2 °C), com uma carga de 500 Ω ($\pm 1\%$) nos terminais de estimulação e uma carga de 75 Ω ($\pm 1\%$) nos terminais de alta voltagem, excepto nos casos assinalados.

8.6.1 Configurações de emergência

Tabela 9. Parâmetros de emergência

Parâmetro	Valores seleccionáveis	Valor pré-definido
Desfibrilhação		
Energy (Energia)	10; 11 ... 16; 18 ... 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J	35 J
Pathway (Sentido) ^a	AX>B	—
Cardioversão		
Energy (Energia)	0,4; 0,6 ... 2; 3; 4 ... 16; 18 ... 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J	35 J
Pathway (Sentido) ^a	AX>B	—
Burst fixa		
Pacing Interval (Intervalo de estimulação)	100; 110 ... 600 ms	350 ms
V. Pulse Amplitude (Amplitude de impulso V.) ^b	8 V	—
V. Pulse Width (Largura do impulso V.)	1,6 ms	—

Tabela 9. Parâmetros de emergência (continuação)

Parâmetro	Valores seleccionáveis	Valor pré-definido
Estimulação VVI		
Pacing Mode (Modo de estimulação)	VVI	—
Lower Rate (Frequência inferior)	70 min ⁻¹	—
V. Sensitivity / A. Sensitivity (Sensibilidade V./Sensibilidade A.)	Como programado	—
V. Pulse Amplitude (Amplitude de impulso V.) ^b	6 V	—
V. Pulse Width (Largura do impulso V.)	1,6 ms	—
V. Pace Blanking (Supressão da estimulação V.)	240 ms	—
Hysteresis (Histerese)	Off (Desligado)	—
V. Rate Stabilization (Estabilização da frequência V.)	Off (Desligado)	—

^a Se a Active Can (carcaça activa) estiver em Off (desligada), o pólo (carcaça) HVA não é utilizado como parte integrante da via de administração de alta voltagem.

^b Máximo da amplitude de estimulação. Quando testada de acordo com a norma CENELEC 45502-2-1, a amplitude auricular medida depende da amplitude A_p e da largura de impulso W_p programadas:
 $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1})]$.

8.6.2 Parâmetros de detecção

Tabela 10. Parâmetros de detecção de taquiarritmia

Parâmetro	Valores programáveis	Pré-definido	Nominal	Reset
VF Detection Enable (Activar detecção de VF)	On (Ligado); Off (Desligado)	Off (Desligado)	On (Ligado)	On (Ligado)
VF Interval (Intervalo de VF) ^a	240; 250 ... 400 ms (±2 ms)	320 ms	320 ms	320 ms
VF Initial NID (NID inicial de VF)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	18/24	18/24	18/24
VF Redetect NID (NID de redetecção de VF)	6/8; 9/12; 12/16; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16	12/16
FVT Detection Enable (Activar detecção de FVT)	Off (Desligado); via VF; via VT	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
FVT Interval (Intervalo de FVT) ^a	200; 210 ... 600 ms (±2 ms)	—	—	—
VT Detection Enable (Activar detecção de VT)	On (Ligado); Off (Desligado); Monitor	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)

Tabela 10. Parâmetros de detecção de taquiarritmia (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Pré-definido	Nominal	Reset
VT Interval (Intervalo de VT) ^a	280; 290 ... 600 ms (±2 ms)	400 ms	400 ms	400 ms
VT Initial NID (NID inicial de VT)	12; 16 ... 52; 76; 100	16	16	16
VT Redetect NID (NID de redetecção de VT)	4; 8; 12 ... 52	12	12	12
Stability (Estabilidade) ^a	Off (Desligado); 30; 40 ... 100 ms (±2 ms)	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
FibA / FlutterA ^{b,c}	On (Ligado); Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Sinus Tach (Taquicardia sinusal) ^{b,c}	On (Ligado); Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
1:1 VT-ST Boundary (Limite 1:1 de VT-ST)	35; 50; 66; 75; 85% (±12 ms)	50%	50%	50%
Other 1:1 SVTs (Outras SVT 1:1) ^b	On (Ligado); Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
SVT Limit (Limite SVT) ^a	240; 250 ... 600 ms (±2 ms)	320 ms	320 ms	320 ms
High Rate Timeout (Limite de tempo da frequência superior)	Off (Desligado); 0,75; 1; 1,25; 1,5; 2; 2,5, ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24 ... 30 min ^d	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
High Rate Timeout Therapy (Terapia do limite de tempo da frequência superior)	Zone Appropriate (Zona apropriada); Skip to VF Therapy (Passar a terapia de VF)	Zone Appropriate (Zona apropriada)	Zone Appropriate (Zona apropriada)	Zone Appropriate (Zona apropriada)
A. Sensitivity (Sensibilidade A.) ^{e,f}	0,15 mV (±75%); 0,3; 0,45; 0,6 mV (±50%); 0,9; 1,2; 1,5; 2,1 mV (±30%)	0,3 mV	0,3 mV	0,3 mV
V. Sensitivity (Sensibilidade V.) ^{e,f}	0,15 mV (±75%); 0,3; 0,45; 0,6 mV (±50%); 0,9; 1,2 mV (±30%)	0,3 mV	0,3 mV	0,3 mV

^a Os intervalos medidos são arredondados para múltiplos de 10 ms (por ex., 457 ms passa a 450 ms). O dispositivo utiliza o valor deste intervalo arredondado quando aplica os critérios programados e calcula as médias de intervalos.

^b A detecção de taquicardia dupla (i.e., “VF/FVT/VT mais SVT”) é automaticamente activada quando qualquer critério SVT de dupla câmara estiver activado.

^c O dispositivo é enviado com os critérios Sinus Tach e A.Fib / A.Flutter desactivados. Todavia, quando a detecção de VT é programada para On ou Monitor, estes parâmetros são configurados para ON.

^d A precisão do cronómetro não pode ser medida de forma independente.

^e Com uma onda sinusoidal² de 40 ms (sensibilidade ventricular) ou uma onda sinusoidal² de 20 ms (sensibilidade auricular). Ao utilizar a onda CENELEC, o valor do limiar de detecção da frequência será 1,5 vezes (ventricular) ou 1,4 vezes (auricular) o limiar de detecção sinusoidal² especificado.

^f Esta configuração aplica-se a toda a detecção de taquiarritmia e estimulação de bradicardia nesta câmara.

8.6.3 Parâmetros de terapia

Tabela 11. Parâmetros de terapia de taquiarritmia

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Nominal	Reposição a zero
VF Therapy Status (Estado da terapia de VF) ^a	On (Ligado); Off (Desligado)	On (Ligado)	On (Ligado)	On (Ligado)
VT Therapy Status (Estado da terapia de VT) ^a	On (Ligado); Off (Desligado)	Nenhum	On (Ligado)	Nenhum
VT Therapy Type (Tipo de terapia de VT) ^a	CV; Burst; Ramp; Ramp+ (CV; Burst; Rampa; Rampa+)	—	—	—
FVT Therapy Status (Estado da terapia de FVT) ^a	On (Ligado); Off (Desligado)	Nenhum	On (Ligado)	Nenhum
FVT Therapy Type (Tipo de terapia de FVT) ^a	CV; Burst; Ramp; Ramp+ (CV; Burst; Rampa; Rampa+)	—	—	—
Parâmetros de terapia de VF (desfibrilhação)				
Energy (Energia) ^{b,c,d}	0,4; 0,6 ... 2; 3 ... 16; 18 ... 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J (±25%)	35 J	35 J	35 J
Pathway (Sentido) ^e	AX>B; B>AX	AX>B	AX>B	AX>B
Confirm VF after initial detection? (Confirmar VF após detecção inicial?) ^{a,f}	Yes (Sim); No (Não)	Yes (Sim)	Yes (Sim)	Yes (Sim)
Parâmetros de cardioversão				
Energy (Energia) ^{c,d}	0,4; 0,6 ... 2; 3 ... 16; 18 ... 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J (±25%)	—	35 J	—
Pathway (Sentido) ^e	AX>B; B>AX	—	AX>B	—
Parâmetros de terapia em Burst				
Initial # Pulses (# Impulsos iniciais)	1; 2 ... 15	—	6 ^g	—
R-S1 Interval (% R-R) (Intervalo R-S1) (% de R-R)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 (±1%)	—	84 ^g	—
Interval Decrement (Diminuição de intervalo) ^a	0; 10 ... 40 ms (±2 ms)	—	10 ms	—
# Sequences (# Sequências) ^a	1; 2; 3 ... 10	—	3 ^g	—
Smart Mode (Modo Smart) ^{a,h}	On (Ligado); Off (Desligado)	—	Off (Desligado)	—

Tabela 11. Parâmetros de terapia de taquiarritmia (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Nominal	Reposição a zero
Parâmetros de terapia em Rampa				
Initial # Pulses (# Impulsos iniciais)	1; 2 ... 15	—	8 ⁱ	—
R-S1 Interval (% R-R) (Intervalo R-S1) (% de R-R)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 ($\pm 1\%$)	—	91 ^j	—
Interval Decrement (Diminuição de intervalo)	0; 10 ... 40 ms (± 2 ms)	—	10 ms	—
# Sequences (# Sequências) ^a	1; 2 ... 10	—	3	—
Smart Mode (Modo Smart) ^{a,h}	On (Ligado); Off (Desligado)	—	Off (Desligado)	—
Parâmetros de terapia em Rampa+				
Initial # Pulses (# Impulsos iniciais)	1; 2 ... 15	—	3	—
R-S1 Interval (% R-R) (Intervalo R-S1) (% de R-R)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 ($\pm 1\%$)	—	75	—
S1-S2 Interval (% R-R) (Intervalo S1-S2) (% de R-R)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 ($\pm 1\%$)	—	69	—
S2-SN Interval (% R-R) (Intervalo S2-SN) (% de R-R)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 ($\pm 1\%$)	—	66	—
# Sequences (# Sequências) ^a	1; 2 ... 10	—	5	—
Smart Mode (Modo Smart) ^{a,h}	On (Ligado); Off (Desligado)	—	Off (Desligado)	—
Parâmetros comuns às terapias				
V. Amplitude (Amplitude V.) ^k	0,5; 1 ... 4; 5; 6; 8 V (+40; -30%)	8,0 V	8,0 V	8,0 V
V. Pulse Width (Largura do impulso V.)	0,03; 0,06 ms ($\pm 0,010$ ms); 0,1; 0,2 ... 1,6 ms ($\pm 0,025$ ms)	1,6 ms	1,6 ms	1,6 ms
V. Pace Blanking (Supressão da estimulação V.)	150; 160 ... 440 ms (+5; -30 ms)	240 ms	240 ms	240 ms
Progressive Episode Therapies (Terapias de episódios progressivas) ^a	On (Ligado); Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)

Tabela 11. Parâmetros de terapia de taquiarritmia (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Nominal	Reposição a zero
Active Can (Carcaça activa)	On (Ligado); Off (Desligado)	On (Ligado)	On (Ligado)	On (Ligado)
ATP Minimum Interval (Intervalo mínimo ATP)	150; 160 ... 400 ms (± 2 ms)	200 ms	200 ms	200 ms

^a Este parâmetro não se aplica aos manuais de terapia.

^b Para as terapias automáticas 3, 4, 5 ou 6, a energia deve ser, no mínimo, de 10 J.

^c Energia administrada com base num impulso bifásico para uma carga de 75 Ω . Para uma energia inferior a 1 J, a tolerância é de $\pm 0,25$ J.

^d As configurações de energia são as mesmas para BOL e ERI. O máximo da voltagem de saída do CDI é igual a 77 V ($\pm 16\%$) para uma configuração de 0,4 J, de 520 V ($\pm 10\%$) para uma configuração de 18 J, e de 722 V ($\pm 10\%$) para uma configuração de 35 J.

^e Se a função Active Can (Carcaça activa) estiver desligada, o pólo HVA (Can) não é utilizado como parte integrante do sentido de administração de alta voltagem.

^f Aplica-se apenas à primeira terapia de VF que estiver programada para On.

^g As terapias FVT em Burst têm os seguintes valores nominais da Medtronic: O parâmetro # Impulsos iniciais é igual a 8, o Intervalo R-S1 é igual a 88% e # Sequências é igual a 1.

^h O modo Smart só está disponível para as terapias 1, 2, 3 e 4.

ⁱ Para a terapia manual em Rampa, o valor nominal do parâmetro # Impulsos iniciais é 6.

^j O intervalo R-S1 nominal para a terapia manual em rampa é 97%

^k Máximo da amplitude de estimulação. Quando testada de acordo com a norma CENELEC 45502-2-1, a amplitude auricular medida depende da amplitude A_p e da largura de impulso W_p programadas:
 $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1})]$.

8.6.4 Parâmetros de estimulação

Tabela 12. Parâmetros de estimulação de bradicardia

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinidos	Nominal	Reposição a zero
Pacing Mode (Modo de estimulação)	DDDR, DDD, DDIR, DDI, AAIR, AAI, VVIR, VVI, DOO, VOO, ODO	DDD	DDDR	VVI
Lower Rate (Frequência inferior)	30; 35; 40 ... 60; 70; 75 ... 150 min^{-1} ($\pm 2 \text{ min}^{-1}$)	60 min^{-1}	60 min^{-1}	65 min^{-1}
Upper Tracking Rate (Frequência superior de seguimento)	80; 85 ... 150 min^{-1} ($\pm 2 \text{ min}^{-1}$)	120 min^{-1}	120 min^{-1}	120 min^{-1}
Upper Sensor Rate (Frequência superior do sensor)	80; 85 ... 150 min^{-1} ($\pm 2 \text{ min}^{-1}$)	120 min^{-1}	120 min^{-1}	120 min^{-1}
Paced AV (AV estimulado)	30; 40 ... 350 ms (± 4 ms)	180 ms	180 ms	180 ms
Sensed AV (AV detectado)	30; 40 ... 350 ms (+30; -2 ms)	150 ms	150 ms	150 ms
PVARP	Varied; 150; 160 ... 500 ms (+5; -30 ms)	310 ms	310 ms	310 ms

Tabela 12. Parâmetros de estimulação de bradicardia (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefini- dos	Nominal	Reposição a zero
A. Refractory (Refractário A.)	150; 160 ... 500 ms (+5; -30 ms)	310 ms	310 ms	310 ms
PVAB ^a	100; 110 ... 310 ms (+5; -30 ms)	150 ms	150 ms	150 ms
A. Amplitude (Amplitude A.) ^b	0,5; 1 ... 3; 3,5; 4; 5; 6 V (+40; -30%)	3 V	3 V	4 V
A. Pulse Width (Largura do impulso A.)	0,03; 0,06 ms ($\pm 0,010$ ms); 0,1; 0,2 ... 1,6 ms ($\pm 0,025$ ms)	0,4 ms	0,4 ms	0,4 ms
A. Sensitivity (Sensibilidade A.) ^{c,d}	0,15 mV ($\pm 75\%$); 0,3; 0,45; 0,6 mV ($\pm 50\%$); 0,9; 1,2; 1,5; 2,1 mV ($\pm 30\%$)	0,3 mV	0,3 mV	0,3 mV
A. Pace Blanking (Supressão da estimulação A.)	150; 160 ... 250 ms (+5; -30 ms)	200 ms	200 ms	240 ms
V. Amplitude (Amplitude V.) ^b	0,5; 1 ... 3; 3,5; 4; 5; 6 V (+40; -30%)	3 V	3 V	6 V
V. Pulse Width (Largura de impulso V.)	0,03; 0,06 ms ($\pm 0,010$ ms); 0,1; 0,2 ... 1,6 ms ($\pm 0,025$ ms)	0,4 ms	0,4 ms	1,6 ms
V. Sensitivity (Sensibilidade V.) ^{c,d}	0,15 mV ($\pm 75\%$); 0,3; 0,45; 0,6 mV ($\pm 50\%$); 0,9; 1,2 mV ($\pm 30\%$)	0,3 mV	0,3 mV	0,3 mV
V. Pace Blanking (Supressão da estimulação V.)	150; 160 ... 440 ms (+5; -30 ms)	200 ms	200 ms	240 ms
Parâmetros de estimulação pós-choque				
A. Amplitude (Amplitude A.) ^b	0,5; 1; 1,5 ... 4; 5; 6; 8 V (+40; -30%)	4 V	4 V	4 V
A. Pulse Width (Largura do impulso A.)	0,03; 0,06 ms ($\pm 0,010$ ms); 0,1; 0,2 ... 1,6 ms ($\pm 0,025$ ms)	1,6 ms	1,6 ms	1,6 ms
V. Amplitude (Amplitude V.) ^b	0,5; 1; 1,5 ... 4; 5; 6; 8 V (+40; -30%)	6 V	6 V	6 V
V. Pulse Width (Largura de impulso V.)	0,03; 0,06 ms ($\pm 0,010$ ms); 0,1; 0,2 ... 1,6 ms ($\pm 0,025$ ms)	1,6 ms	1,6 ms	1,6 ms
Parâmetros de Mode Switch				
Enable (Activar)	On (Ligado); Off (Desligado)	Off (Desligado)	On (Ligado)	Off (Desligado)
A. Detect Rate (Frequência de detecção A.)	120; 125 ... 175 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹

Tabela 12. Parâmetros de estimulação de bradicardia (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefini- dos	Nominal	Reposição a zero
Parâmetros de estimulação de resposta em frequência				
Rate Response (Resposta em frequência)	1; 2 ... 10	7	7	7
Activity Threshold (Limiar de actividade)	Low (Baixo), Medium Low (Médio/Baixo), Medium High (Médio/Elevado), High (Elevado)	Medium Low (Médio/Baixo)	Medium Low (Médio/Baixo)	Medium Low (Médio/Baixo)
Activity Acceleration (Aceleração da actividade)	15 s (± 7 s); 30 s (+12; -10 s); 60 s (+20; -14 s)	30 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Desaceleração da actividade)	Exercício; 2,5 min (+0,6; -0,3 min); 5 min (+1,4; -0,6 min); 10 min (+1,2; -2,2 min)	5 min	5 min	5 min
Parâmetros de AV adaptável à frequência				
Enable (Activar)	On (Ligado); Off (Desligado)	On (Ligado)	On (Ligado)	On (Ligado)
Start Rate (Frequência inicial)	50; 55 ... 145 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	60 min ⁻¹	60 min ⁻¹	60 min ⁻¹
Stop Rate (Frequência final)	55; 60 ... 150 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Minimum PAV (PAV mínimo)	30; 40 ... 350 ms (± 4 ms)	140 ms	140 ms	140 ms
Minimum SAV (SAV mínimo)	30; 40 ... 350 ms (+30; -2 ms)	110 ms	110 ms	110 ms
Funções de estimulação adicionais				
Estimulação auricular não competitiva				
Enable (Activar)	On (Ligado); Off (Desligado)	On (Ligado)	On (Ligado)	On (Ligado)
Interval (Intervalo)	200; 250 ... 400 ms (+30; -2 ms)	300 ms	300 ms	300 ms
Single Chamber Hysteresis (Histerese de câmara única)	Off (Desligado); 30; 40 ... 80 min ⁻¹ (+30; -2 ms)	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
V. Rate Stabilization (Estabilização da frequência V.)				
V. Rate Stabilization (Estabilização da frequência V.)	On (Ligado); Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
V. Rate Stabilization Minimum Interval (Intervalo mínimo de estabilização da frequência V.)	500; 550 ... 900 ms (± 2 ms)	500 ms	500 ms	500 ms

Tabela 12. Parâmetros de estimulação de bradicardia (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinidos	Nominal	Reposição a zero
V. Rate Stabilization Interval Increment (Aumento do intervalo de estabilização da frequência V.)	50; 60 ... 400 ms (± 2 ms)	150 ms	150 ms	150 ms
PMT Intervention (Intervenção PMT)	On (Ligado); Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
PVC Response (Resposta PVC)	On (Ligado); Off (Desligado)	On (Ligado)	On (Ligado)	On (Ligado)
V. Safety Pacing (Estimulação ventricular de segurança)	On (Ligado); Off (Desligado)	On (Ligado)	On (Ligado)	On (Ligado)

^a O PVAB é o valor mínimo para o qual o PVARP é encurtado, sob funcionamento do PVARP variado por sensor. Os eventos auriculares abrangidos pelo PVAB são ignorados pelas funções Mode Switch, NCAP, Resposta PVC e Intervenção PMT.

^b Máximo da amplitude de estimulação. Quando testada de acordo com a norma CENELEC 45502-2-1, a amplitude auricular medida depende da amplitude A_p e da largura de impulso W_p programadas:
 $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1})]$.

^c Com uma onda sinusoidal² de 40 ms (sensibilidade ventricular) ou uma onda sinusoidal² de 20 ms (sensibilidade auricular). Ao utilizar a onda CENELEC, o valor do limiar de detecção da frequência será 1,5 vezes (ventricular) ou 1,4 vezes (auricular) o limiar de detecção sinusoidal² especificado.

^d Esta configuração aplica-se a toda a detecção de taquiarritmia e estimulação de bradicardia nesta câmara.

8.6.5 Parâmetros de manutenção do sistema

Tabela 13. Parâmetros de manutenção do sistema

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Nominal	Reset
Automatic Capacitor Formation Interval (Intervalo da formação automática de condensadores)	Auto (Automático); 1; 2 ... 6 meses ($\pm 0,125$ meses)	Auto ^a	Auto	Auto
Alertas de impedância				
A. Pacing lead (Eléctrodo de estimulação A.)	On; Off	Off	On	Off
Minimum Threshold (Limiar mínimo)	200; 300; 400; 500 Ω ($\pm 20\%$)	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Maximum Threshold (Limiar máximo)	1000; 1500; 2000; 3000 Ω ($\pm 20\%$)	3000 Ω	3000 Ω	3000 Ω
V. Pacing lead (Eléctrodo de estimulação V.)	On; Off	Off	On	Off
Minimum Threshold (Limiar mínimo)	200; 300; 400; 500 Ω ($\pm 20\%$)	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Maximum Threshold (Limiar máximo)	1000; 1500; 2000; 3000 Ω ($\pm 20\%$)	3000 Ω	3000 Ω	3000 Ω

Tabela 13. Parâmetros de manutenção do sistema (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Nominal	Reset
V. Defibrillation lead (Eléctrodo de desfibrilhação V.)	On; Off	Off	On	Off
Minimum Threshold (Limiar mínimo)	20; 30; 40; 50 Ω (+15; -40%)	20 Ω	20 Ω	20 Ω
Maximum Threshold (Limiar máximo)	100; 130; 160; 200 Ω (\pm 15%)	200 Ω	200 Ω	200 Ω
SVC (HVX) Defibrillation lead (Eléctrodo de desfibrilhação SVC (HVX))	On; Off	Off	On	Off
Minimum Threshold (Limiar mínimo)	20; 30; 40; 50 Ω (+15; -40%)	20 Ω	20 Ω	20 Ω
Maximum Threshold (Limiar máximo)	100; 130; 160; 200 Ω (\pm 15%)	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Lead impedance alert urgency (Alerta de urgência da impedância do eléctrodo)	Low; High (Baixo; Alto)	—	Low	—
Low Battery Voltage ERI patient alert (Alerta de ERI de baixa voltagem da pilha)	Off (Desligado); On-Low (Ligado-Baixo); On-High (Ligado-Alto)	Off	On-Low (Ligado-Baixo)	Off
Excessive Charge Time ERI patient alert (Alerta ERI de tempo de carga excessivo)	Off (Desligado); On-Low (Ligado-Baixo); On-High (Ligado-Alto)	Off	On-Low (Ligado-Baixo)	Off
Number of Shocks Delivered in an Episode patient alert (Alerta do número de choques administrados num episódio)	Off (Desligado); On-Low (Ligado-Baixo); On-High (Ligado-Alto)	Off	On-Low (Ligado-Baixo)	Off
Number of Shocks threshold (Limiar do número de choques)	1; 2 ... 6	3	3	3
All Therapies in a Zone Exhausted for an Episode patient alert (Alerta "Todas as terapias de uma zona esgotadas para um episódio")	Off (Desligado); On-Low (Ligado-Baixo); On-High (Ligado-Alto)	Off	On-Low (Ligado-Baixo)	Off

Tabela 13. Parâmetros de manutenção do sistema (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Nominal	Reset
VF Detection/Therapy Off ^b (Detecção/Terapia de VF desligada)	Off (Desligado); On-High (Ligado-Alto)	On-High (Ligado-Alto)	On-High (Ligado-Alto)	On-High (Ligado-Alto)
Patient Alert time (Hora do alerta ao doente)	introduza o tempo, em horas e minutos (±15 min/year)	8h00	—	8h00

^a A formação automática de condensadores permanece desactivada até que a detecção de VF seja programada para On pela primeira vez.

^b Quando estiver ligado, este alerta não soa ao ser aplicado um magnete, a menos que a detecção de VF ou mais de duas terapias de VF sejam activadas.

8.6.6 Parâmetros de recolha de dados

Tabela 14. Parâmetros de recolha de dados

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Nominal	Reset
EKG Channel 1 Source (Fonte do canal 2 do EGM)	Can to HVB (Carcaça para HVB); Can to Vring (Carcaça para anel V); Can to Aring (Carcaça para anel A); Vtip to HVB (Ponta V para HVB); Vtip to Vring (Ponta V para anel V); Atip to Vring (Ponta A para anel V); Atip to Aring (Ponta A para anel A); Can to HVX (Carcaça para HVX) ^a ; HVB to HVX (HVB para HVX) ^a	Atip to Aring (Ponta A para Anel A)	Atip to Aring (Ponta A para Anel A)	Atip to Aring (Ponta A para Anel A)
EKG Channel 1 Range (Intervalo do canal 1 do EGM)	±2; ±4; ±8; ±16 mV (+20; -0%)	±8 mV	±8 mV	±8 mV
EKG Channel 2 Source (Fonte do canal 2 do EGM)	Can to HVB (Carcaça para HVB); Can to Vring (Carcaça para anel V); Vtip to HVB (Ponta V para HVB); Vtip to Vring (Ponta V para anel V); Can to HVX (Carcaça para HVX) ^a ; HVB to HVX (HVB para HVX) ^a	Vtip to Vring (Ponta V para Anel V)	Vtip to Vring (Ponta V para Anel V)	Vtip to Vring (Ponta V para Anel V)
EKG Channel 2 Range (Intervalo do canal 1 do EGM)	±2; ±4; ±8; ±16 mV (+20; -0%)	±8 mV	±8 mV	±8 mV
Store EKG Channel 1? ^b (Armazenar canal 1 do EGM?)	Sim; Não	Sim	Sim	Sim
Store EKG Channel 2 (Armazenar canal 2 do EGM)	Sim (fixo)	—	—	—

Tabela 14. Parâmetros de recolha de dados (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Nominal	Reset
Store EGM during charging? (Armazenar o EGM durante a carga?)	Sim; Não	Sim	Sim	Sim
Store EGM before tachycardia starts? (Armazenar o EGM antes do início da taquicardia?)	Sim; Não	Não	Não	Não
Device Date/Time ^c (Data/Hora do dispositivo)	(introduza a data e a hora)	—	—	—
Holter Telemetry Duration (Duração da telemetria Holter)	Off (Desligado); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 horas ($\pm 5\%$)	Off	Off	Off
Premature Event Threshold (Limiar de eventos prematuros)	56; 59; 62; 66; 69 ... 84; 88; 91; 94; 97% ($\pm 3\%$ ^d)	69%	69%	69%

^a Para esta configuração, tem de estar presente um eléctrodo SVC.

^b Ambos os canais estão disponíveis como sinais de telemetria em tempo real, independentemente da configuração deste parâmetro.

^c A configuração data/hora nos registos de episódios e noutros dados armazenados depende do relógio de data/hora do dispositivo.

^d Esta tolerância não deverá ser referenciada como uma percentagem do limiar de eventos, mas sim como a diferença entre o número total e o valor programado.

8.6.7 Parâmetros de testes do sistema e de estudos EP

Tabela 15. Parâmetros de testes do sistema e de estudos EP

Parâmetro	Valores seleccionáveis	Valor pré-definido
Parâmetros do teste do limiar de estimulação		
Test Type (Tipo de teste)	Pulse Width (Largura de impulso) - Auto Dec; Manual (Diminuição automática; Manual)	Largura de impulso - Diminuição automática
Chamber (Câmara)	Atrium; Ventricle (Aurícula; Ventrículo)	Ventrículo
Mode (atrial test) ^a (Modo (teste auricular))	AAI; DDI; DDD	DDD ^b
Mode (ventricular test) (Modo (teste ventricular)) ^a	VVI; DDI; DDD	VVI ^b
Lower Rate (Frequência inferior)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ^{-1c} (± 2 min ⁻¹)	90 min ⁻¹
AV Delay (Atraso A-V)	30; 40 ... 350 ms (PAV: ± 4 ms; SAV: +30; -2 ms)	150 ms ^b
V. Amplitude (Amplitude V.) ^d	0,5; 1 ... 4; 5; 6 V (+40; -30%)	3 V ^b

Tabela 15. Parâmetros de testes do sistema e de estudos EP (continuação)

Parâmetro	Valores seleccionáveis	Valor pré-definido
V. Pulse Width (Largura de impulso V.)	0,03; 0,06 ms ($\pm 0,010$ ms); 0,1; 0,2 ... 1,6 ms ($\pm 0,025$ ms)	0,4 ms ^b
V. Pace Blanking (Supressão da estimulação V.)	150; 160 ... 440 ms (+5; -30 ms)	200 ms ^b
A. Amplitude ^d (Amplitude A.)	0,5; 1 ... 4; 5; 6 V (+40; -30%)	3 ms ^b
A. Pulse Width (Largura do impulso A.)	0,03; 0,06 ms ($\pm 0,010$ ms); 0,1; 0,2 ... 1,6 ms ($\pm 0,025$ ms)	0,4 ms ^b
A. Pace Blanking (Supressão da estimulação auricular)	150; 160 ... 250 ms (+5; -30 ms)	200 ms ^b
PVARP	150; 160 ... 500 ms (+5; -30 ms)	310 ms ^b
Parâmetros do teste da amplitude do EGM		
Mode ^e (Modo)	ODO; AAI; VVI; DDI; DDD	—
AV Delay (Atraso A-V)	30; 40 ... 350 ms (PAV: ± 4 ms; SAV: +30; -2 ms)	250 ms
Lower Rate (Frequência inferior)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ^{-1b} (± 2 min ⁻¹)	—
Parâmetros de indução de choque T		
Chamber (Câmara)	Ventrículo (fixa)	—
#S1 (N.º S1)	2; 3 ... 8	8
S1S1	300; 310 ... 2000 ms (± 2 ms)	400 ms
Delay (atraso)	50; 60 ... 600 ms (± 50 ms)	310 ms
Energy (Energia)	0,4; 0,6 ... 2; 3 ... 16; 18 ... 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J ($\pm 25\%$)	0,6 J
Waveform (Forma de onda)	Monophasic; Biphasic (Monofásica; bifásica)	Monofásica
Pathway (Sentido)	AX>B, B>AX	AX>B
Amplitude de impulso ^d	8 V (fixos) (+40, -30%)	—
Pulse Width (Largura de impulso)	1,6 ms (fixos) ($\pm 0,025$ ms)	—
Activar	Enabled; Disabled (Activado, Desactivado)	Disabled (Desactivado)
Resume at Deliver (Retomar na administração)	Enabled; Disabled (Activado, Desactivado)	Enabled (Activado)
Parâmetros de indução em Burst de 50 Hz		
Chamber (Câmara)	Ventrículo (fixa)	—
Intervalo	20 ms (fixos) (± 2 ms)	—
Amplitude de impulso ^d	0,5; 1 ... 4; 5; 6; 8 V (+40; -45%)	8 V
Pulse Width (Largura de impulso)	0,03; 0,06 ms ($\pm 0,010$ ms); 0,1; 0,2 ... 1,6 ms ($\pm 0,025$ ms)	1,6 ms

Tabela 15. Parâmetros de testes do sistema e de estudos EP (continuação)

Parâmetro	Valores seleccionáveis	Valor pré-definido
Resume at Burst (retomar no Burst)	Enabled; Disabled (Activado, Desactivado)	Enabled (Activado)
Parâmetros de indução em Burst manual		
Chamber (Câmara)	Ventricle; Atrium (Ventrículo; Aurícula)	Ventrículo
Intervalo	100; 110 ... 600 ms (± 2 ms)	600 ms
Amplitude ^d	0,5; 1 ... 4; 5; 6; 8 V (+40; -30%)	4 V
Pulse Width (Largura de impulso)	0,03; 0,06 ms ($\pm 0,010$ ms); 0,1; 0,2 ... 1,6 ms ($\pm 0,025$ ms)	0,5 ms
Resume at Burst (retomar no Burst)	Enabled; Disabled (Activado, Desactivado)	Enabled (Activado)
VVI Backup (VVI de apoio)	"On" (Ligado); "Off" (Desligado)	Off (Desligado)
VVI Backup Pacing Rate (Frequência da estimulação VVI de apoio)	30; 35 ... 120 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	60 min ⁻¹
VVI Backup Amplitude (Amplitude VVI de apoio) ^d	0,5; 1 ... 4; 5; 6 V ($\pm 30\%$)	4 V ^b
VVI Backup Pulse Width (Largura de impulso VVI de apoio)	0,03; 0,06 ms ($\pm 0,010$ ms); 0,1; 0,2 ... 1,6 ms ($\pm 0,025$ ms)	0,5 ms ^b
Parâmetros de indução PES		
Chamber (Câmara)	Ventricle; Atrium (Ventrículo; Aurícula)	Ventrículo
#S1 (N.º S1)	1; 2 ... 15	8
S1S1	100; 110 ... 2000 ms (± 2 ms)	600 ms
S1S2	Off (Desligado); 100; 110 ... 600 ms (± 2 ms)	400 ms
S2S3	Off (Desligado); 100; 110 ... 600 ms (± 2 ms)	Off (Desligado)
S3S4	Off (Desligado); 100; 110 ... 600 ms (± 2 ms)	Off (Desligado)
Amplitude de impulso ^d	0,5; 1 ... 4; 5; 6; 8 V (+40; -30%)	4 V
Pulse Width (Largura de impulso)	0,03; 0,06 ms ($\pm 0,010$ ms); 0,1; 0,2 ... 1,6 ms ($\pm 0,025$ ms)	0,5 ms
Resume at Deliver (Retomar na administração)	Enabled; Disabled (Activado, Desactivado)	Enabled (Activado)
VVI Backup (VVI de apoio)	"On" (Ligado); "Off" (Desligado)	Off (Desligado)
VVI Backup Pacing Rate (Frequência da estimulação VVI de apoio)	30; 35 ... 120 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	60 min ⁻¹
VVI Backup Amplitude (Amplitude VVI de apoio) ^d	0,5; 1 ... 4; 5; 6 V ($\pm 30\%$)	4 V ^b

Tabela 15. Parâmetros de testes do sistema e de estudos EP (continuação)

Parâmetro	Valores seleccionáveis	Valor pré-definido
VVI Backup Pulse Width (Largura de impulso VVI de apoio)	0,03; 0,06 ms ($\pm 0,010$ ms); 0,1; 0,2 ... 1,6 ms ($\pm 0,025$ ms)	0,5 ms ^b
Parâmetros de terapias manuais		
Em geral, cada terapia manual proporciona os mesmos valores de parâmetros das terapias automáticas. Ver Tabela 11.		

- ^a Os valores seleccionáveis para este modo de estimulação temporário dependem do modo de estimulação programado.
- ^b O valor pré-definido para este parâmetro é estabelecido de acordo com as configurações permanentemente programadas para a estimulação de bradicardia se o dispositivo tiver sido interrogado. Caso contrário, o valor predefinido passa a ser o valor indicado.
- ^c O valor máximo de intervalo depende do modo de estimulação programado.
- ^d Amplitude máxima do impulso de estimulação. Quando testada de acordo com a norma CENELEC 45502-2-1, a amplitude auricular medida depende da amplitude A_p e da largura de impulso W_p programadas:
 $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1})]$.
- ^e Energia administrada com base num impulso bifásico para uma carga de 75 Ω . Para uma energia inferior a 1 J, a tolerância é de $\pm 0,25$ J.

8.6.8 Parâmetros fixos

Tabela 16. Parâmetros fixos

Parâmetro	Valor fixo
Períodos fixos de supressão	
Supressão auricular após evento auricular detectado	100 ms (+2; -30 ms)
Supressão auricular após evento ventricular estimulado	30 ms (+2; -30 ms)
Supressão auricular após terapia de alta voltagem	520 ms (± 30 ms)
Supressão ventricular após evento ventricular detectado	120 ms (+2; -30 ms)
Supressão ventricular após evento auricular estimulado	30 ms (+2; -30 ms)
Supressão ventricular na administração de um impulso de alta voltagem	520 ms (± 30 ms)
Parâmetros fixos de estimulação de bradicardia	
Intervalos da estimulação ventricular de segurança	110 ms (± 4 ms); 70 ms (± 4 ms) ^a
Resposta PVC (extensão PVARP)	Alargado a 400 ms ^b (+5; -30 ms)
Intervenção PMT (extensão PVARP)	Alargado a 400 ms ^b (+5; -30 ms)
Parâmetros fixos das terapias de alta voltagem	
Período máximo de carga	30 s (± 1 s)
Forma de onda	Bifásica
Tilt (Inclinação)	50% ($\pm 10\%$)
Períodos refractários de sincronização após detecção ventricular durante a cardioversão	200 ms (± 30 ms)
Período refractário após o fim da carga	100 ms (± 30 ms) ^c

Tabela 16. Parâmetros fixos (continuação)

Parâmetro	Valor fixo
Período refractário após um evento estimulado durante a carga ou a sincronização ^d	400 ms (± 30 ms) ^c
Período refractário após o início da carga ^d	400 ms (± 30 ms) ^c
Período auricular vulnerável	250 ms (± 30 ms)
Intervalo de escape após terapia de alta voltagem	1200 ms (± 30 ms)
Suspensão da detecção de VT após terapia de desfibrilhação	17 eventos ventriculares
Parâmetros fixos de estudos EP	
Amplitude da estimulação de choque T ^e	8 V (+40; -30%)
Largura de impulso da estimulação de choque T	1,6 ms ($\pm 0,025$ ms)
Intervalo da estimulação em Burst de 50 Hz	20 ms (± 2 ms)
Parâmetros de hardware	
Limite de frequência auricular (função de protecção)	171 min ^{-1f} (+20; -16 min ⁻¹)
Limite de frequência ventricular (função de protecção)	171 min ^{-1f} (+20; -16 min ⁻¹)
Impedância de entrada	100 k Ω mínimo

^a O intervalo VSP mais curto é aplicado quando a frequência de estimulação excede os resultados da seguinte fórmula: $60000/2 \times (\text{Supressão da estimulação ventricular} + 110)$ por min.

^b O PVARP só será alargado para 400 ms se o PVARP actual (o valor de PVARP programado ou o valor de PVARP determinado por sensor) for inferior a 400 ms.

^c A precisão do temporizador não pode ser medida de forma independente.

^d Não afecta a classificação de eventos durante a carga.

^e Amplitude máxima do impulso de estimulação. Quando testada de acordo com a norma CENELEC 45502-2-1, a amplitude auricular medida depende da amplitude A_p e da largura de impulso W_p programadas:
 $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1})]$.

^f Não se aplica durante terapias, frequências elevadas programadas ou estimulação ventricular de segurança.

9 Declaração de conformidade

A Medtronic declara que este produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva 1999/5/CE sobre Equipamento terminal de telecomunicações e rádio e com a Directiva 90/385/CEE sobre Dispositivos médicos implantáveis activos (AIMD).

Para obter informações adicionais, contacte a Medtronic através dos números de telefone e endereços fornecidos na contracapa.

10 Garantia limitada da Medtronic

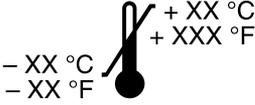
Para obter informações mais completas sobre a garantia, consulte o documento de garantia fornecido.

11 Explicação dos símbolos

Tabela 17. 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 (organismo notificado 0123) e Directiva R TTE 1999/5/CE.
	A utilização deste dispositivo pode estar sujeita a regimes individuais de licenciamento de um país da Europa.
	Data de fabrico
	Fabricante
	Representante autorizado na comunidade europeia
	Não utilizar depois de
	Número de série
	Número para nova encomenda
	Número de lote
	Esterilização: Gás óxido de etileno

Tabela 17. Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem (continuação)

Símbolo	Explicação
	Não reutilizável
	Temperatura de armazenamento
	Voltagem perigosa
	Abrir aqui
	Atenção: consulte documentos anexos



Medtronic

Fabricante

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
E.U.A.
www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4879

**Representante autorizado da Medtronic na
CE/Distribuído por**

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
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

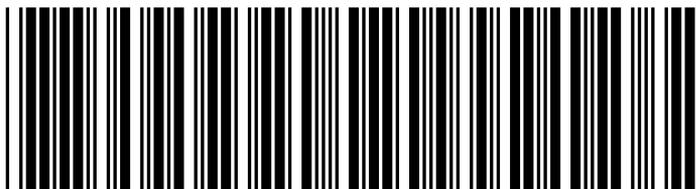
Austrália

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

Manuais técnicos:

www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2010
M221545A063C
2010-08-30



M221545A063