



Medtronic

EVERA™ XT VR DVBB2D1

Cardioversor desfibrilhador implantável digital de câmara única (VVE-VVIR)

Design PhysioCurve™, tecnologia SmartShock®,
monitorização do estado do fluido OptiVol® 2.0, diagnóstico
Complete Capture Management® (RVCM)

Manual do dispositivo

CE
0123
2012

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.

ATP During Charging, Active Can, Capture Management, Cardiac Compass, CareAlert, CareLink, ChargeSaver, Conexus, Evera, Flashback, InCheck, Marker Channel, Medtronic, Medtronic CareAlert, Medtronic CareLink, OptiVol, PhysioCurve, Quick Look, SentryCheck, SmartShock, T-Shock, TherapyGuide

Índice

1 Descrição geral do sistema 4

- 1.1 Introdução 4
- 1.2 Descrição do sistema 4
- 1.3 Indicações e utilização 5
- 1.4 Contra-indicações 5
- 1.5 Resumo de funções 5
- 1.6 Informações sobre os modos de estimulação 9

2 Avisos, precauções e eventos adversos potenciais 9

- 2.1 Avisos e precauções gerais 9
- 2.2 Explante e eliminação 10
- 2.3 Instruções de armazenamento e manuseamento 10
- 2.4 Avaliação dos eléctrodos e ligação dos eléctrodos 11
- 2.5 Funcionamento do dispositivo 11
- 2.6 Eventos adversos potenciais 13

3 Procedimento de implante 14

- 3.1 Preparação para um implante 14
- 3.2 Selecção e implante dos eléctrodos 16
- 3.3 Teste do sistema de eléctrodos 17
- 3.4 Ligação dos eléctrodos ao dispositivo 18
- 3.5 Realização de testes do limiar de desfibrilhação ventricular 20
- 3.6 Posicionamento e fixação do dispositivo 22
- 3.7 Conclusão do procedimento de implante 23
- 3.8 Substituição de um dispositivo 24

4 Especificações do produto 25

- 4.1 Características físicas 25
- 4.2 Especificações eléctricas 26
- 4.3 Indicadores de substituição 28
- 4.4 Duração prevista de funcionamento 29
- 4.5 Níveis de energia e tempos normais de carga 30
- 4.6 Aplicação de magneto 30

5 Parâmetros do dispositivo 31

- 5.1 Configurações de emergência 31
- 5.2 Parâmetros de detecção de taquiarritmia 31
- 5.3 Parâmetros de terapia de taquiarritmia ventricular 33
- 5.4 Parâmetros de estimulação 36
- 5.5 Parâmetros de Medtronic CareAlert 40
- 5.6 Parâmetros de recolha de dados 44
- 5.7 Parâmetros de testes do sistema 45
- 5.8 Parâmetros de estudos EP 45

6 Declaração de conformidade 48

- 6.1 Declaração de conformidade 48
- 6.2 Informação de conformidade com a Industry Canada 48

1 Descrição geral do sistema

1.1 Introdução

Este manual descreve o cardioversor desfibrilhador implantável (CDI) de câmara única Evera XT VR, modelo DVBB2D1, da Medtronic. Contém informações sobre as funções específicas do modelo, indicações e contra-indicações, avisos e precauções, instruções para implantar o dispositivo, especificações para consulta rápida e tabelas de parâmetros.

Manuais e documentos adicionais com informações sobre o dispositivo:

Manual de referência – Este manual contém informações sobre as funções do dispositivo e descreve a forma de utilizar um programador para realizar uma sessão. O manual de referência aplica-se a vários modelos de dispositivos CDI.

Explicação dos símbolos – Este documento define os símbolos que poderão surgir na embalagem do dispositivo. Consulte a etiqueta da embalagem para verificar quais os símbolos que se aplicam especificamente a este dispositivo.

Manual de precauções sobre procedimentos médicos e EMI para profissionais de cuidados de saúde – Este manual fornece avisos, precauções e orientações para os profissionais de cuidados de saúde que realizam terapias médicas e procedimentos de diagnóstico em doentes com dispositivos cardíacos. O manual também disponibiliza informações educativas para o doente relacionadas com fontes de EMI (interferência electromagnética) em casa, no emprego e em outros ambientes.

1.2 Descrição do sistema

O cardioversor desfibrilhador implantável (CDI) de câmara única Evera XT VR, modelo DVBB2D1, da Medtronic é um dispositivo cardíaco multiprogramável que monitoriza e regula a frequência cardíaca do doente, fornecendo estimulação de bradicardia de resposta de frequência de câmara única e terapias de taquiarritmia ventricular.

O dispositivo consegue detectar automaticamente taquiarritmias ventriculares (VT/VF) e pode proporcionar tratamento com terapias de desfibrilhação, de cardioversão e de estimulação de antitaquicardia. O dispositivo responde a bradiarritmias fornecendo terapia de estimulação de bradicardia.

O dispositivo também proporciona informações de diagnóstico e de monitorização, que ajudam na avaliação do sistema e no tratamento do doente.

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

Eléctrodos – O sistema de eléctrodos utilizado com este dispositivo tem que proporcionar detecção, estimulação e terapias de cardioversão/desfibrilhação ao ventrículo direito (RV). Não utilize quaisquer eléctrodos com este dispositivo sem primeiro verificar a compatibilidade dos eléctrodos e dos conectores.

Para obter informações sobre a selecção e o implante de eléctrodos para este dispositivo, consulte a Secção 3.2, “Seleção e implante dos eléctrodos”, página 16.

Sistema do dispositivo implantável – O dispositivo Evera XT VR, modelo DVBB2D1, constitui, juntamente com os eléctrodos de estimulação e de desfibrilhação, a parte implantável do sistema do dispositivo.

Programadores e software – O programador Medtronic CareLink, modelo 2090, e o respectivo software são utilizados para programar este dispositivo. Consulte o manual de referência para obter informações sobre a utilização do programador.

Os programadores de outros fabricantes não são compatíveis com os dispositivos da Medtronic, mas não danificam os dispositivos da Medtronic.

Activador Conexus, modelo 27901 – O activador Conexus, modelo 27901, da Medtronic permite activar a telemetria sem fios Conexus nos dispositivos implantados que suportam telemetria sem fios. O activador Conexus é utilizado com o programador Medtronic CareLink, modelo 2090, com telemetria Conexus, no hospital ou na clínica.

Analizador CareLink, modelo 2290 – O sistema suporta a utilização do analisador Medtronic CareLink, modelo 2290, que é um acessório do programador Medtronic CareLink. O sistema permite ter uma sessão do dispositivo e uma sessão do analisador a decorrer ao mesmo tempo, mudar rapidamente de uma sessão para a outra sem necessitar de terminar ou reiniciar as sessões e enviar dados do analisador para o programador.

Monitor CareLink, modelo 2490C – Os doentes utilizam o monitor Medtronic CareLink, modelo 2490C, para recolher automaticamente informações dos seus dispositivos implantados e comunicar essas informações aos respectivos médicos. Para obter informações sobre a utilização do monitor CareLink, consulte o manual do doente; para obter informações sobre ligações e utilização, consulte a documentação do monitor.

Assistente do doente InCheck, modelo 2696 – Os doentes podem utilizar o assistente do doente InCheck, modelo 2696, da Medtronic para iniciar o registo de dados de eventos cardíacos na memória do dispositivo.

Monitor SentryCheck, modelo 2697 – Os doentes podem utilizar o monitor SentryCheck, modelo 2697, da Medtronic para determinar a condição da função de monitorização do estado do fluido OptiVol 2.0 nos seus dispositivos implantados.

1.3 Indicações e utilização

O sistema do Evera XT VR foi concebido para fornecer estimulação ventricular de antitaquicardia e desfibrilhação ventricular, para o tratamento automatizado de taquiarritmias 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.

1.4 Contra-indicações

O sistema Evera XT VR está contra-indicado no caso de doentes cujas taquiarritmias tenham causas transitórias ou reversíveis, incluindo, entre outras, as seguintes: enfarte agudo do miocárdio, intoxicação por medicamentos, afogamento, choque eléctrico, desequilíbrio electrolítico, hipoxia ou sépsis.

O dispositivo está contra-indicado no caso de doentes com um pacemaker unipolar implantado.

O dispositivo está contra-indicado para doentes com VT ou VF incessante.

O dispositivo está contra-indicado em doentes cuja patologia primária seja a taquiarritmia auricular.

1.5 Resumo de funções

As funções que se seguem estão disponíveis neste dispositivo. Consulte a coluna “Predefinido” das tabelas no Capítulo 5, “Parâmetros do dispositivo”, página 31, para obter uma lista das funções activadas por predefinição.

1.5.1 Funções do software do programador

Para obter mais informações sobre estas funções, consulte o manual de referência.

Telemetria sem fios Conexus – Esta função activa a transmissão de dados sem fios entre um dispositivo implantado e o programador no hospital ou clínica e entre um dispositivo implantado e um monitor doméstico em casa do doente.

Terapias de emergência – Durante uma sessão com o doente, a desfibrilhação, a cardioversão, a estimulação em Burst fixo e a VVI de emergência podem ser iniciadas manualmente para tratar rapidamente episódios de taquiarritmia ventricular.

Monitor de ritmo dinâmico – Esta janela no programador apresenta traçados de formas de onda de ECG, Leadless ECG (LECG), Marker Channel com anotações do Marker e EGM transmitido por telemetria. Também apresenta o intervalo de frequências e a frequência cardíaca do doente no canto superior esquerdo da janela.

Lista de verificação – Esta função apresenta uma lista interactiva de tarefas habituais que são realizadas durante uma sessão de implante ou uma sessão de acompanhamento. Quando o médico selecciona uma tarefa, o programador apresenta o ecrã associado a essa tarefa. Os médicos podem configurar as suas próprias listas de verificação ou utilizar uma lista de verificação padrão da Medtronic fornecida juntamente com o programador.

Leadless ECG – Esta função do dispositivo permite aos médicos visualizar e registar um sinal equivalente a um ECG sem ligar eléctrodos de ECG de superfície.

TherapyGuide – Esta função sugere um conjunto de parâmetros com base nas informações programadas sobre as condições clínicas do doente. O TherapyGuide não substitui a avaliação por parte de um especialista. O médico pode aceitar, rejeitar ou modificar qualquer um dos valores sugeridos para os parâmetros.

Informações sobre o doente – Esta função permite aos médicos guardar informações relacionadas com o doente no programador, que podem depois ver e imprimir durante uma sessão com o doente.

1.5.2 Funções de dados de diagnóstico

Para obter mais informações sobre estas funções, consulte o manual de referência.

Quick Look II – Este ecrã no programador apresenta dados gerais sobre o funcionamento do dispositivo e os ritmos do doente recolhidos desde a última sessão com o doente. Inclui ligações para informações mais detalhadas de estado e de diagnóstico que estão armazenadas no dispositivo, tais como episódios de arritmia e terapias fornecidas.

Medtronic CareAlert – Se o dispositivo identificar quaisquer condições de alerta automáticas ou programadas da função CareAlert, esta função envia um sinal de alerta sem fios para o monitor CareLink, transmite uma notificação de alerta para a clínica e faz soar um sinal sonoro de alerta que notifica o doente para contactar o médico.

Alerta de integridade do eléctrodo RV – Esta função emite um sinal sonoro de alerta para avisar o doente de que existe a suspeita de um possível problema com o eléctrodo RV, que poderia indicar uma fractura do eléctrodo. Quando os critérios de alerta são cumpridos, as configurações do dispositivo são ajustadas automaticamente para evitar a administração de terapia inapropriada.

Monitorização do estado do fluido OptiVol 2.0 – Esta função identifica um possível aumento do fluido torácico, que pode indicar uma congestão dos pulmões, mediante monitorização das alterações da impedância torácica. Se a alteração ultrapassar o limiar programado, é emitido um sinal sonoro de alerta que notifica o doente para contactar o médico.

Tendências Cardiac Compass – Esta função apresenta uma descrição geral do estado do doente ao longo dos últimos 14 meses, com gráficos que ilustram tendências clínicas de longa duração do ritmo cardíaco e do estado do dispositivo, tais como frequência de arritmias, frequências cardíacas e terapias do dispositivo.

Relatório de tratamento da insuficiência cardíaca – Este relatório impresso resume a condição clínica do doente e respectivas observações desde a última sessão de acompanhamento. O relatório fornece gráficos que mostram as tendências das frequências cardíacas, arritmias e indicadores da acumulação de fluido ao longo dos últimos 14 meses.

Dados de episódios de arritmia – O sistema compila um registo dos episódios de arritmia que o médico pode utilizar para visualizar rapidamente dados de diagnóstico resumidos e detalhados, incluindo o EGM armazenado, para o episódio de arritmia seleccionado. Estão também disponíveis no programador contadores de episódios e de terapias, que consistem em dados armazenados ilustrando o número de vezes que as arritmias e as terapias tiveram lugar.

Memória Flashback – Esta função de diagnóstico regista os intervalos que precederam imediatamente os episódios de taquiarritmia ou que precederam a última interrogação do dispositivo e representa graficamente os dados de intervalos ao longo do tempo.

Histogramas de frequências – Esta função de diagnóstico mostra as distribuições de intervalos para a frequência cardíaca do doente.

1.5.3 Funções de estimulação

Para obter mais informações sobre estas funções, consulte o manual de referência.

Sensibilidade de ajuste automático – Esta função ajusta automaticamente os limiares de sensibilidade após a ocorrência de determinados eventos estimulados e detectados específicos.

Resposta em frequência – Esta função ajusta a frequência de estimulação cardíaca em resposta a alterações da actividade detectada do doente.

Optimização do perfil da frequência – Esta função monitoriza os perfis de frequência diários e mensais indicados pelo sensor do doente e ajusta as curvas de resposta em frequência ao longo do tempo, de modo a atingir o perfil de frequência pretendido. O objectivo consiste em assegurar que a resposta em frequência permanece apropriada para o intervalo completo de actividades do doente.

Capture Management – Esta função monitoriza os limiares de estimulação com procuras diárias de limiar de estimulação e, se programada para tal, ajusta as amplitudes de estimulação a uma amplitude pretendida.

Sleep (Descanso) – Esta função faz com que o dispositivo estimule a uma frequência inferior durante um período de sono programado.

Resposta à AF conduzida – Esta função ajuda a promover uma frequência ventricular regular durante os episódios de AT/AF conduzidos aumentando a frequência de estimulação de acordo com a resposta ventricular intrínseca do doente.

Estimulação de choque pós-VT/VF – Esta função fornece estimulação rápida temporária com uma duração programada, após uma terapia de alta voltagem ventricular.

Estabilização da frequência ventricular (VRS) – Esta função de controlo do ritmo ventricular ajusta, de forma dinâmica, a frequência de estimulação para eliminar a pausa longa que normalmente se segue a uma contracção ventricular prematura (PVC).

1.5.4 Funções de detecção de taquiarritmia

Para obter mais informações sobre estas funções, consulte o manual de referência.

Detecção de VT/VF – Esta função utiliza zonas de detecção programáveis para classificar os eventos ventriculares. Se o número de eventos de taquiarritmia numa zona ultrapassar um limiar programado, o dispositivo detecta um episódio de taquiarritmia ventricular. Dependendo da programação, o dispositivo administra uma terapia programada, reavalia o ritmo cardíaco do doente e termina ou redetecta o episódio.

Wavelet (Onda pequena) – Esta função foi concebida para evitar a detecção de SVT rapidamente conduzidas como taquiarritmias ventriculares, através da comparação da forma de cada complexo QRS durante uma frequência ventricular acelerada com um modelo. A função oferece a opção de recolha e manutenção automáticas do modelo armazenado.

Onset – Esta função ajuda a evitar a detecção de taquicardia sinusal como VT, através da análise da aceleração da frequência ventricular.

Stability – Esta função ajuda a evitar a detecção de fibrilhação auricular como taquiarritmia ventricular, através da análise da estabilidade da frequência ventricular. Caso determine que a frequência ventricular não está estável, o dispositivo retém a detecção de VT.

Limite de tempo da frequência superior – Esta função permite ao dispositivo administrar terapia para qualquer taquiarritmia ventricular que prossiga além de um período de tempo programado.

Discriminação de onda T – Esta função retém a detecção de VT/VF quando é detectada uma frequência ventricular acelerada causada pela sobredetecção de ondas T, evitando a administração de uma terapia inapropriada.

Discriminação de ruído do eléctrodo RV – Quando o dispositivo identifica ruído do eléctrodo devido a um possível problema com o eléctrodo, esta função retém a detecção de VT/VF para evitar a administração de terapia inapropriada. Adicionalmente, se programado, é emitido um sinal sonoro de alerta que notifica o doente para contactar o médico.

1.5.5 Funções de terapia de taquiarritmia

Para obter mais informações sobre estas funções, consulte o manual de referência.

Eléctrodos Active Can e SVC programáveis – O dispositivo fornece a capacidade de desactivar ou o eléctrodo Active Can ou o eléctrodo SVC como parte integrante do sentido de administração de alta voltagem.

Terapias de fibrilhação ventricular (VF) – Estão disponíveis choques de desfibrilhação automáticos para tratar episódios de VF. A primeira terapia de desfibrilhação requer a confirmação de VF antes da administração. Após administração do primeiro choque, os choques são administrados assincronamente se a sincronização falhar. A função ATP During Charging (ATP durante a carga) permite que o dispositivo administre uma sequência de terapia de estimulação de antitaquicardia ventricular enquanto carrega os seus condensadores para a primeira terapia de desfibrilhação. O dispositivo também pode ser programado para tentar uma sequência adicional de terapia de ATP antes do início do carregamento.

Estimulação de antitaquicardia (ATP) ventricular – Estas terapias respondem a um episódio de VT ou um episódio de FVT com sequências rápidas de impulsos de estimulação para terminar as taquiarritmias ventriculares detectadas. As opções de terapia incluem Burst, Rampa e Rampa+, em que cada uma delas possui um número programável de sequências.

Cardioversão ventricular – Esta terapia administra um choque de alta voltagem para tratar um episódio de VT ou de FVT. A terapia é sincronizada com um evento ventricular detectado.

Terapias de episódios progressivas – Esta função faz com que o dispositivo ignore terapias ou modifique os níveis de energia de alta voltagem, de forma a garantir que cada terapia administrada durante um episódio é pelo menos tão agressiva como a terapia anterior.

1.5.6 Funções de teste

Para obter mais informações sobre estas funções, consulte o manual de referência.

Teste de ritmo subjacente – Esta função inibe temporariamente a saída de estimulação do dispositivo para permitir ao médico avaliar o ritmo cardíaco intrínseco do doente. Durante o teste, o dispositivo está temporariamente programado para um modo de não estimulação.

Teste do limiar de estimulação – Esta função permite ao médico determinar os limiares de estimulação do doente. Esta informação poderá ser utilizada para determinar as configurações apropriadas da amplitude e da largura de impulso de forma a garantir a captura e minimizar a saída.

Teste Wavelet – Esta função avalia a precisão do modelo Wavelet actual e permite ao médico recolher um novo modelo, se necessário.

Teste da impedância do eléctrodo – Esta função testa a integridade do sistema de eléctrodos implantados, medindo a impedância dos pólos de estimulação e de alta voltagem. O teste utiliza impulsos de sublimiar de baixa voltagem para efectuar estas medições.

Teste de detecção – Esta função mede as amplitudes da onda R para ajudar o médico a avaliar a integridade dos eléctrodos e o desempenho da detecção. O modo e a frequência inferior podem ser programados temporariamente para que o dispositivo não esteja a estimular o coração do doente, aumentando a probabilidade de ocorrência de eventos detectados.

Teste de carga/descarga – Esta função testa o tempo de carga dos condensadores e descarrega qualquer carga remanescente nos condensadores.

Estudos EP – Este conjunto de protocolos permite aos médicos induzir arritmias durante os estudos electrofisiológicos. Os protocolos de indução disponíveis são o choque T, o Burst de 50 Hz, o Burst fixo e a estimulação eléctrica programada. Também estão disponíveis terapias manuais.

1.6 Informações sobre os modos de estimulação

Os modos do pacemaker são descritos utilizando o código NBG. O código NBG¹ de cinco letras, assim designado a partir da North American Society of Pacing and Electrophysiology (NASPE - Sociedade Norte-Americana de Estimulação e Electrofisiologia) e do British Pacing and Electrophysiology Group (BPEG - Grupo Britânico de Estimulação e Electrofisiologia), descreve o funcionamento de geradores de impulsos implantáveis. O código NBG, que revoga o código ICHD, está descrito na Tabela 1.

Tabela 1. O código genérico NASPE/BPEG revisto para estimulação de antibradicardia

Posição:	I	II	III	IV	V
Categoria:	Câmara(s) estimulada(s)	Câmara(s) detectada(s)	Resposta à detecção	Modulação da frequência	Estimulação em múltiplos locais ^b
	O = Nenhuma A = Aurícula V = Ventrículo D = Dupla (A + V)	O = Nenhuma A = Aurícula V = Ventrículo D = Dupla (A + V)	O = Nenhuma T = Activada I = Inibida D = Dupla (T + I)	O = Nenhuma R = Modulação da frequência	O = Nenhuma A = Aurícula V = Ventrículo D = Dupla (A + V)
Designação apenas dos fabricantes:	S = Única ^a (A ou V)	S = Única ^a (A ou V)			

^a O programador apresenta A ou V (e não S) para as câmaras estimuladas e detectadas.

^b Os dispositivos da Medtronic não utilizam o código da estimulação em múltiplos locais.

Modos VVIR e VVI – Nos modos VVIR e VVI, o ventrículo é estimulado se não forem detectados eventos ventriculares intrínsecos antes de o intervalo de estimulação actual terminar. A estimulação é efectuada à frequência do sensor no modo VVIR e à frequência inferior programada no modo VVI.

Modo VOO – O modo VOO fornece estimulação ventricular à frequência inferior programada, sem inibição por parte de eventos ventriculares intrínsecos. No modo VOO, não ocorre detecção ventricular.

Modo OVO – O modo OVO não administra saídas de estimulação ventricular, independentemente da frequência intrínseca. O modo OVO destina-se exclusivamente àquelas situações em que o médico deseja desligar as saídas de estimulação de bradicardia do dispositivo.

2 Avisos, precauções e eventos adversos potenciais

2.1 Avisos e precauções gerais

Consulte o manual de precauções sobre procedimentos médicos e EMI para obter informações sobre os riscos relacionados com terapias médicas e procedimentos de diagnóstico em doentes com dispositivos cardíacos. Este manual também inclui informações sobre fontes de EMI no ambiente do doente.

Evitar choques durante o manuseamento – Desactive a detecção de taquiarritmia durante os procedimentos cirúrgicos de implante, explante ou post-mortem. O dispositivo pode administrar um choque de alta voltagem se alguém tocar nos terminais de desfibrilhação.

Isolamento eléctrico durante o implante – Não permita que o doente entre em contacto com equipamento eléctrico ligado à terra que possa gerar fugas de corrente eléctrica durante o implante. A fuga de corrente eléctrica poderá induzir taquiarritmias, as quais poderão resultar na morte do doente.

¹ Bernstein A.D., et al., The Revised NASPE/BPEG Pulse Generator Code, *Pace*, 25, No 2, Feb 2002.

Desfibrilhador externo – Tenha disponível um desfibrilhador externo para utilização imediata sempre que a ocorrência de taquiarritmias seja possível ou intencionalmente induzida durante os testes do dispositivo, os procedimentos de implante ou os testes após o implante.

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.

2.2 Explante e eliminação

Tenha em conta as seguintes informações relacionadas com o explante e eliminação do dispositivo:

- Para evitar a administração de choques indesejados por parte do dispositivo, interroge o dispositivo e desactive a detecção de taquiarritmia antes de proceder ao seu explante, limpeza ou transporte.
- Explante o dispositivo implantado durante a autópsia. Em alguns países, é obrigatório explantar os dispositivos implantados alimentados por pilha devido a preocupações ambientais; verifique 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.
- Contacte a Medtronic relativamente a devoluções por correio para devolver os dispositivos explantados para análise e eliminação. Consulte a contracapa para obter os endereços.

Nota: A eliminação de eléctrodos ou dispositivos explantados está sujeita aos regulamentos locais, estaduais e federais.

2.3 Instruções de armazenamento e manuseamento

Siga cuidadosamente as directrizes que se seguem quando estiver a manusear ou a armazenar o dispositivo.

2.3.1 Manuseamento do 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.

Embalagem danificada – A embalagem do dispositivo é constituída por um tabuleiro externo e um tabuleiro interno. Não utilize o dispositivo ou os acessórios se o tabuleiro da embalagem externa estiver molhado, perfurado, aberto ou danificado. A integridade da embalagem estéril ou a funcionalidade do dispositivo poderão estar comprometidas. Devolva o dispositivo à Medtronic. Este dispositivo não se destina a ser reesterilizado.

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.

Temperatura do dispositivo – Deixe o dispositivo atingir a temperatura ambiente antes de o programar ou implantar. As temperaturas superiores ou inferiores à temperatura ambiente poderão afectar o funcionamento inicial do dispositivo.

Dispositivo caído – Não implante o dispositivo se este tiver caído sobre uma superfície dura, de uma altura de 30 cm ou mais, depois de o ter retirado da embalagem.

Data de validade – Não implante o dispositivo após a data de validade, pois a longevidade do dispositivo poderá ter diminuído.

Apenas para utilização única – Não reesterilize nem reimplante um dispositivo explantado.

2.3.2 Armazenamento do dispositivo

Evitar a interferência de magnetos – Para evitar danificar o dispositivo, armazene-o numa área limpa, longe de magnetos, conjuntos contendo magnetos e quaisquer fontes de interferência electromagnética.

Limites de temperatura – Armazene e transporte a embalagem entre $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$. Poderá ocorrer uma reposição a zero eléctrica a temperaturas inferiores a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$. A longevidade e o funcionamento do dispositivo poderão ser afectados a temperaturas superiores a $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$.

2.4 Avaliação dos eléctrodos e ligação dos eléctrodos

Consulte os manuais técnicos dos eléctrodos para obter instruções e precauções específicas relacionadas com o manuseamento dos eléctrodos.

Chave dinamométrica – Utilize apenas a chave dinamométrica fornecida com o dispositivo. Esta chave foi concebida para evitar danos no dispositivo provocados pelo aperto excessivo de um parafuso de fixação. Outras chaves dinamométricas (por exemplo, uma chave de parafusos sextavada de cabo azul ou em ângulo recto) têm capacidades de torque superiores aquelas que o conector do eléctrodo consegue tolerar.

Ligação dos eléctrodos – Ao ligar o eléctrodo e o dispositivo, tenha em conta as seguintes informações:

- Tape os eléctrodos abandonados para evitar a transmissão de sinais eléctricos.
- Bloqueie todas as portas de eléctrodos que não sejam utilizadas, a fim de proteger o dispositivo.
- Verifique as ligações dos eléctrodos. A existência de ligações soltas nos eléctrodos poderá resultar numa detecção inapropriada e na incapacidade de administrar a terapia de arritmia.

Impedância do eléctrodo – Quando avaliar o sistema de eléctrodos, tenha em conta as seguintes informações sobre a impedância dos eléctrodos:

- Verifique se a impedância do eléctrodo de desfibrilhação é superior a $20\ \Omega$. Uma impedância inferior a $20\ \Omega$ poderá danificar o dispositivo ou impedir a administração de terapia de alta voltagem.
- Antes de efectuar medições de parâmetros eléctricos ou da eficácia da desfibrilhação, afaste os objectos constituídos por material condutor (por exemplo, os fios-guia) de todos os pólos. Os objectos metálicos (por exemplo, os fios-guias) podem causar curto-circuitos no dispositivo e no eléctrodo, fazendo com que a corrente eléctrica seja desviada do coração e originando danos no dispositivo e no eléctrodo.

Eléctrodos epicárdicos – Não dobre, modifique ou retire nenhuma parte de um eléctrodo epicárdico. Se o fizer, poderá comprometer o funcionamento ou a longevidade do pólo.

2.5 Funcionamento do dispositivo

Acessórios – Utilize este dispositivo apenas com acessórios, partes sujeitas a desgaste e elementos descartáveis que tenham sido testados relativamente às normas técnicas e considerados seguros por uma agência de testes reconhecida.

Esgotamento da pilha – Monitorize cuidadosamente a longevidade do dispositivo verificando a voltagem da pilha e os indicadores de substituição. O esgotamento da pilha poderá fazer com que o dispositivo deixe de funcionar. A cardioversão e a desfibrilhação são terapias de alta energia que reduzem a longevidade do dispositivo. Um número excessivo de ciclos de carga também reduz a longevidade do dispositivo.

Mensagem de suspensão do circuito de carga ou de circuito de carga inactivo – Se o programador exibir a mensagem "Charge Circuit Timeout" (Suspensão do circuito de carga) ou "Charge Circuit Inactive" (Circuito de carga inactivo), contacte um representante da Medtronic e substitua imediatamente o dispositivo. Se esta mensagem for apresentada, as terapias de alta voltagem não estarão disponíveis para o doente.

Utilização concomitante de pacemaker – Se utilizar um pacemaker separado em simultâneo com o CDI, certifique-se de que o CDI não detecta os impulsos de saída do pacemaker, pois isso pode afectar a detecção de taquiarritmias pelo CDI. Programe o pacemaker para que os impulsos de estimulação sejam administrados com intervalos superiores aos intervalos de detecção de taquiarritmia do CDI.

Indicadores de estado do dispositivo – Se for apresentado qualquer um dos indicadores de estado do dispositivo (por exemplo, reposição a zero eléctrica) no programador depois de interrogar o dispositivo, informe imediatamente o representante da Medtronic. Se forem apresentados estes indicadores de estado do dispositivo, as terapias poderão não estar disponíveis para o doente.

Reposição a zero eléctrica – A reposição a zero eléctrica pode ser causada pela exposição a temperaturas inferiores a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ ou a campos electromagnéticos fortes. Aconselhe os doentes a evitarem campos electromagnéticos fortes. Observe os limites de temperatura de armazenamento para evitar a exposição do dispositivo a temperaturas frias. Se ocorrer uma reposição a zero parcial, a estimulação é retomada no modo programado com muitos dos valores programados conservados. Caso ocorra uma reposição a zero total, o dispositivo funciona em modo VVI, a 65 min^{-1} . A reposição a zero eléctrica é indicada por uma mensagem de aviso no programador, que é visualizada imediatamente aquando da interrogação. Para repor o dispositivo no modo de funcionamento anterior, é necessário reprogramá-lo. Informe um representante da Medtronic caso tenha ocorrido uma reposição a zero do dispositivo.

Indicador de fim de serviço (EOS) – Substitua imediatamente o dispositivo se o programador apresentar a indicação de fim de serviço (EOS). O dispositivo poderá perder a capacidade de estimular, detectar e administrar correctamente a terapia.

Testes de acompanhamento – Quando efectuar testes de acompanhamento do dispositivo, tenha em conta as seguintes informações:

- Tenha disponível um desfibrilhador externo pronto a utilizar. É possível que ocorram taquiarritmias espontâneas ou induzidas, potencialmente prejudiciais, durante os testes do dispositivo.
- As eventuais alterações da situação do doente, do regime farmacológico e de outros factores poderão alterar o limiar de desfibrilhação (DFT), impedindo que o dispositivo termine as taquiarritmias do doente no período pós-operatório. Uma terminação bem sucedida da fibrilhação ventricular ou da taquicardia ventricular durante o procedimento de implante não constitui uma garantia de que as taquiarritmias possam ser terminadas no período pós-operatório.

Energia superior à programada – O dispositivo poderá administrar uma terapia de energia superior à programada, se tiver sido previamente carregado para uma energia superior e se essa carga ainda estiver presente nos condensadores.

Magnetos – O posicionamento de um magneto sobre o dispositivo suspende a detecção de taquiarritmia, mas não altera a terapia de bradicardia. Se colocar um cabeçal de programação sobre o dispositivo durante uma sessão de telemetria sem fios, o magneto no cabeçal de programação suspende sempre a detecção de taquiarritmia. Caso coloque um cabeçal de programação sobre o dispositivo e estabeleça uma sessão de telemetria convencional, a detecção de taquiarritmia não é suspensa.

Margens de segurança de estimulação e de detecção – A maturação do eléctrodo (pelo menos um mês após o implante) poderá originar uma diminuição das amplitudes de detecção e um aumento dos limiares de estimulação, o que pode resultar em subdetecção ou em uma perda de captura. Permita uma margem de segurança adequada ao seleccionar os valores para a amplitude de estimulação, a largura do impulso de estimulação e os parâmetros de sensibilidade.

Segurança do doente durante uma sessão de telemetria sem fios – Certifique-se de que seleccionou o doente correcto antes de prosseguir com uma sessão com o doente sem fios. Mantenha contacto visual com o doente durante toda a sessão. Caso seleccione o doente incorrecto e continue com a sessão, poderá programar inadvertidamente o dispositivo do doente para as configurações erradas.

Programadores – Utilize exclusivamente programadores e software de aplicação da Medtronic para comunicar com o dispositivo. Os programadores e o software de outros fabricantes não são compatíveis com os dispositivos da Medtronic.

Modos de resposta em frequência – Não programe modos de resposta em frequência para os doentes que não conseguem tolerar frequências acima da frequência inferior programada. Os modos de resposta em frequência poderão causar desconforto a esses doentes.

Gestão de capturas RV – A gestão de capturas RV não programa as saídas ventriculares direitas para valores acima de $5,0\text{ V}$ ou $1,0\text{ ms}$. Se o doente necessitar de uma saída de estimulação ventricular direita superior a $5,0\text{ V}$ ou $1,0\text{ ms}$, programe manualmente a amplitude e a largura de impulso ventriculares direitas. Caso um eléctrodo sofra um desalojamento parcial ou completo, a gestão de capturas RV poderá não conseguir impedir a perda de captura.

Valores predefinidos – Não utilize os valores predefinidos nem os valores nominais para a amplitude e a sensibilidade da estimulação, sem verificar se esses valores garantem margens de segurança adequadas para o doente.

Síndrome de Twiddler – A síndrome de Twiddler, a tendência que alguns doentes têm para manipular o dispositivo após o implante, poderá provocar um aumento temporário da frequência de estimulação caso o dispositivo esteja programado para um modo de resposta em frequência.

2.5.1 Doentes dependentes de pacemakers

Modo de estimulação OVO – A estimulação está desactivada no modo OVO. Não programe o modo OVO no caso de doentes dependentes de pacemaker. Em vez disso, utilize o teste de ritmo subjacente para fornecer um período curto sem suporte de estimulação.

Teste de ritmo subjacente – Adopte precauções quando usar o teste de ritmo subjacente para inibir a estimulação. O doente encontra-se sem suporte de estimulação quando a estimulação estiver inibida.

2.6 Eventos adversos potenciais

Os potenciais efeitos adversos associados à utilização de eléctrodos transvenosos e sistemas de estimulação incluem (entre outros) os que se seguem:

- aceleração de taquiarritmias (provocada pelo dispositivo)
- embolia gasosa
- hemorragia
- fenómenos de rejeição do corpo, incluindo reacções locais dos tecidos
- dissecção cardíaca
- perfuração cardíaca
- tamponamento cardíaco
- lesões nervosas crónicas
- pericardite constrictiva
- morte
- migração do dispositivo
- endocardite
- erosão
- crescimento excessivo de tecido fibroso
- extrusão
- fibrilhação ou outras arritmias
- acumulação de fluido
- formação de hematomas/seromas ou quistos
- bloqueio cardíaco
- ruptura da parede do coração ou da parede de uma veia
- hemotórax
- infecção
- formação de quelóide
- abrasão e descontinuidade do eléctrodo
- migração/desalojamento do eléctrodo
- mortalidade devido a incapacidade de administrar terapia
- estimulação de músculo e/ou nervo
- lesões miocárdicas
- irritabilidade miocárdica
- detecção de miopotencial
- efusão pericárdica
- atrito pericárdico
- pneumotórax
- ligação deficiente do eléctrodo ao dispositivo, que poderá conduzir a sobredetecção, subdetecção ou perda de terapia

- elevação do limiar
- embolismo trombótico
- trombose
- necrose dos tecidos
- danos na válvula (particularmente em corações frágeis)
- oclusão venosa
- perfuração venosa

Os potenciais eventos adversos adicionais associados à utilização de sistemas CDI incluem, entre outros, os que se seguem:

- choques inadequados
- potencial mortalidade devido a incapacidade de desfibrilhar
- corrente derivada ou miocárdio isolado durante desfibrilhação

Os doentes susceptíveis a choques frequentes apesar do controlo médico poderão desenvolver uma intolerância psicológica ao sistema CDI, a qual poderá incluir as seguintes condições:

- dependência
- depressão
- medo de esgotamento prematuro da pilha
- medo de sofrer choques enquanto consciente
- medo que a capacidade de choque possa ser perdida
- choques imaginados (choque fantasma)

3 Procedimento de implante

3.1 Preparação para um implante

Os procedimentos de implante que se seguem são disponibilizados apenas para efeitos de referência. Os procedimentos cirúrgicos e as técnicas de esterilidade adequadas são da responsabilidade do médico. Cada médico deve utilizar as informações contidas nestes procedimentos de acordo com a sua formação e experiência clínicas profissionais.

Para obter informações sobre a substituição de um dispositivo previamente implantado, ver Secção 3.8, “Substituição de um dispositivo”, página 24.

Certifique-se de que tem todos os instrumentos, componentes do sistema e acessórios estéreis necessários para efectuar o implante.

3.1.1 Instrumentos, componentes e acessórios necessários para um implante

Os seguintes instrumentos não implantados são utilizados como apoio ao procedimento de implante:

- Programador Medtronic CareLink, modelo 2090, com telemetria Conexus e um activador Conexus ou um programador Medtronic CareLink, modelo 2090, com um cabeçal de programação, modelo 2067 ou 2067L
- Aplicação de software do programador para o dispositivo Evera XT VR, modelo DVBB2D1²
- Analisador, modelo 2290, ou um analisador equivalente do sistema de estimulação
- Desfibrilhador externo

Os seguintes componentes e acessórios estéreis do sistema são utilizados para realizar o implante:

- Dispositivo implantável e componentes do sistema de eléctrodos
- Manga do cabeçal de programação (caso seja utilizado um cabeçal de programação)

² O seu representante da Medtronic pode instalar a aplicação de software, modelo SW016.

Nota: Caso seja utilizado um cabeçal de programação esterilizado durante o implante, não é necessária uma manga do cabeçal de programação estéril.

- Cabos do analisador do sistema de estimulação
- Introdutores do eléctrodo apropriados para o sistema de eléctrodos
- Estiletes adicionais de comprimento e forma adequados

3.1.2 Configuração do programador e iniciação da aplicação

Consulte o manual de referência do programador Medtronic CareLink 2090 para obter instruções sobre a forma de configurar o programador. O software, modelo SW016, deverá estar instalado no programador. Estabeleça a telemetria com o dispositivo e inicie uma sessão com o doente.

3.1.3 Considerações sobre a preparação para um implante

Reveja as seguintes informações antes de implantar os eléctrodos ou o dispositivo:

Aviso: Não permita que o doente entre em contacto com equipamento eléctrico ligado à terra que possa gerar fugas de corrente eléctrica durante o implante. A fuga de corrente eléctrica poderá induzir taquiarritmias, as quais poderão resultar na morte do doente.

Aviso: Tenha disponível um desfibrilhador externo pronto a utilizar. É possível que ocorram taquiarritmias espontâneas ou induzidas, potencialmente prejudiciais, durante os testes do dispositivo, os procedimentos de implante e os testes após o implante.

Atenção: O dispositivo destina-se a ser implantado na região peitoral com eléctrodos de desfibrilhação transvenosos da Medtronic. O implante do dispositivo fora da região peitoral ou a utilização de um eléctrodo de desfibrilhação epicárdico em vez de uma espiral RV poderão afectar negativamente os resultados das medições de fluido OptiVol. Não são oferecidas garantias relativamente à segurança e desempenho de outros sistemas de eléctrodos implantados cronicamente ou de forma aguda que não sejam fabricados pela Medtronic.

Atenção: As espirais dos eléctrodos e os pólos Active Can (carcaça activa) que estejam em contacto durante uma terapia de alta voltagem poderão fazer com que a corrente eléctrica 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, estiletes ou fios-guia terapêuticos em contacto ou ligados por meio de qualquer material que possa conduzir a electricidade. Antes de administrar um choque de alta voltagem, afaste os objectos constituídos por materiais condutores (por exemplo, um fio-guia implantado) de todos os pólos.

Atenção: Não implante o dispositivo após a data de validade indicada na etiqueta da embalagem. A longevidade do dispositivo poderá ter diminuído.

3.1.4 Como preparar o dispositivo para o implante

Antes de abrir a embalagem estéril, execute os seguintes passos para preparar o dispositivo para o implante:

1. Interroque o dispositivo e imprima um relatório de interrogação inicial.

Atenção: Se o programador indicar a ocorrência de uma reposição a zero eléctrica, não implante o dispositivo. Contacte um representante da Medtronic.

2. Verifique o estado da estimativa da longevidade remanescente, no ecrã Quick Look II, para confirmar se o dispositivo está em condições aceitáveis para ser implantado. O gráfico da estimativa da longevidade remanescente está cinzento caso o estado da pilha não seja aceitável para ser implantado e verde se o estado da pilha for aceitável para ser implantado.

Caso o dispositivo tenha sido exposto a baixas temperaturas, a voltagem da pilha poderá ser temporariamente inferior e o tempo de carga poderá aumentar. Caso o estado da pilha seja inaceitável, armazene o dispositivo à temperatura ambiente durante 48 horas e verifique novamente o estado da pilha para determinar se o dispositivo se encontra em condições aceitáveis para ser implantado. Se não for possível obter um estado aceitável da pilha após 48 horas, contacte um representante da Medtronic.

Nota: Caso o gráfico da estimativa da longevidade remanescente no ecrã Quick Look II esteja cinzento, indicando que o estado da pilha é inaceitável, não carregue os condensadores.

3. Selecione Params > Data Collection Setup > Device Date/Time... (Parâmetros > Configuração da recolha de dados > Data/hora do dispositivo) para configurar o relógio interno do dispositivo para a data e hora correctas.
4. Programe os parâmetros de estimulação e de terapia para valores adequados para o doente. Certifique-se de que a detecção de taquiarritmia não está programada para On.

Notas:

- Não active uma função de estimulação que afecte a frequência de estimulação (por exemplo, a estabilização da frequência ventricular) antes de implantar o dispositivo. Se o fizer, poderá originar uma frequência de estimulação elevada que é mais rápida que o previsto.
- As informações sobre o doente são normalmente introduzidas no momento do implante inicial e podem ser revistas em qualquer altura.

3.2 Selecção e implante dos eléctrodos

Utilize as directrizes fornecidas nesta secção para seleccionar eléctrodos que sejam compatíveis com o dispositivo. As técnicas adequadas para o implante dos eléctrodos poderão variar de acordo com a preferência do médico e a anatomia ou a condição física do doente. Consulte os manuais técnicos fornecidos juntamente com os eléctrodos para obter instruções específicas sobre o implante.

3.2.1 Selecção dos eléctrodos

É possível utilizar eléctrodos epicárdicos ou transvenosos. Não utilize quaisquer eléctrodos com este dispositivo sem primeiro verificar a compatibilidade dos eléctrodos e dos conectores.

Atenção: A utilização de um eléctrodo de desfibrilhação epicárdico em vez de uma espiral RV poderá afectar negativamente os resultados das medições de fluido OptiVol.

O dispositivo é tipicamente implantado com 1 eléctrodo transvenoso quadripolar/tripolar, com um conector trifurcado/bifurcado, no ventrículo direito (RV) para detecção, estimulação e terapias de cardioversão/desfibrilhação.

3.2.2 Como verificar a compatibilidade dos eléctrodos e dos conectores

Aviso: Antes de utilizar um eléctrodo com este dispositivo, verifique a compatibilidade do eléctrodo e do conector. A utilização de um eléctrodo incompatível poderá danificar o conector, resultando em uma fuga de corrente eléctrica ou uma ligação eléctrica intermitente.

Nota: Os eléctrodos de baixo perfil de 3,2 mm da Medtronic não são directamente compatíveis com a porta de ligação IS-1 do dispositivo.

Nota: A utilização de um adaptador do eléctrodo pode afectar a precisão das medições de fluido OptiVol.

Nota: Se estiver a utilizar um eléctrodo que necessite de um adaptador para este dispositivo, contacte o seu representante da Medtronic para obter informações sobre os adaptadores de eléctrodos compatíveis.

Utilize as informações fornecidas na Tabela 2 para seleccionar um eléctrodo compatível.

Tabela 2. Compatibilidade dos eléctrodos e dos conectores

Porta de ligação (pólos)	Eléctrodo primário
SVC (Espiral SVC)	DF-1 ^a
RV (Espiral RV)	DF-1 ^a
RV (Ponta RV, Anel RV)	IS-1 ^b bipolar

^a DF-1 refere-se à norma internacional ISO 11318:2002.

^b IS-1 refere-se à norma internacional ISO 5841-3:2000.

3.2.3 Implante dos eléctrodos

Implante os eléctrodos de acordo com as instruções dos manuais técnicos fornecidos juntamente com os eléctrodos, excepto se já tiverem sido implantados eléctrodos crónicos apropriados.

Aviso: A compressão do eléctrodo pode danificar o seu condutor ou isolamento, o que poderá causar terapias de alta voltagem indesejadas ou resultar na perda de detecção ou da terapia de estimulação.

Eléctrodos transvenosos – Se recorrer a uma abordagem subclavicular para implantar um eléctrodo transvenoso, posicione o eléctrodo lateralmente para evitar comprimir o corpo do eléctrodo entre a clavícula e a primeira costela.

Eléctrodos epicárdicos – É possível utilizar diversas abordagens cirúrgicas para implantar eléctrodos epicárdicos, incluindo uma toracotomia esquerda limitada ou uma esternotomia mediana. Uma abordagem comum consiste em utilizar um “patch” ventricular direito anterior como espiral RV e um “patch” ventricular esquerdo pósterio-lateral como espiral SVC.

3.3 Teste do sistema de eléctrodos

Após o implante dos eléctrodos, teste o sistema de eléctrodos para verificar se os valores de detecção e de estimulação são aceitáveis.

3.3.1 Considerações sobre o teste do sistema de eléctrodos

Eléctrodos bipolares – Sempre que medir valores de detecção e de estimulação, meça-os entre a ponta (cátodo) e o anel ou espiral (ânodo) de cada eléctrodo bipolar de estimulação/detecção.

Posicionamento dos eléctrodos – O posicionamento final dos eléctrodos deve tentar otimizar o limiar de estimulação, a detecção e o limiar de desfibrilhação, se apropriado.

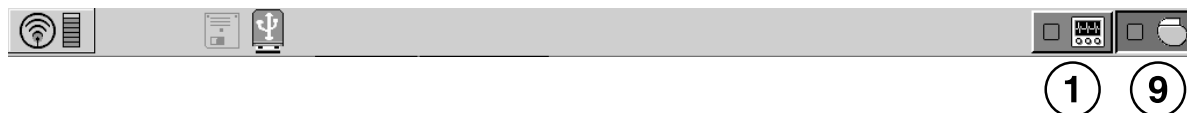
3.3.2 Como verificar e guardar os valores de detecção e de estimulação

A Medtronic recomenda a utilização do analisador, modelo 2290, para efectuar medições de detecção e de estimulação. Quando estão a decorrer em simultâneo sessões do analisador e do dispositivo, é possível exportar as medições guardadas dos eléctrodos da sessão do analisador para os parâmetros de informações sobre o doente, na sessão do dispositivo. Consulte o manual técnico do analisador relativamente a procedimentos detalhados para efectuar as medições dos eléctrodos.

Nota: Caso efectue as medições dos eléctrodos utilizando um instrumento de suporte ao implante diferente do analisador, modelo 2290, introduza manualmente as medições na sessão do dispositivo.

Nota: O EGM intracardiaco transmitido por telemetria a partir do dispositivo não pode ser utilizado para avaliar directamente a detecção.

1. A partir da sessão do dispositivo, inicie uma nova sessão do analisador através da selecção do ícone do analisador, que está localizado na barra de tarefas.



2. Meça a amplitude do EGM, a frequência de rotação e o limiar de captura utilizando um analisador, modelo 2290.
3. Utilize as informações fornecidas na Tabela 3 para verificar se os valores medidos são aceitáveis.
Nota: 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 obter os valores de impedância aceitáveis, bem como informações adicionais sobre os valores de detecção e de estimulação.
4. Selecione [Save...] (Guardar) no final da coluna que corresponde ao eléctrodo que está a testar.
5. No campo Lead (Eléctrodo), selecione o tipo de eléctrodo que está a testar e, em seguida, selecione [Save] (Guardar).
6. Selecione [View Saved...] (Visualizar guardadas...).
7. Selecione as medições guardadas que pretende exportar. É possível seleccionar uma única medição para cada tipo de eléctrodo.
8. Selecione [Export] (Exportar) e [Close] (Fechar). As medições seleccionadas são exportadas para o campo Implant... (Implante...) do ecrã Patient Information (Informações sobre o doente), na sessão do dispositivo.
9. Selecione o ícone do dispositivo, na barra de tarefas, para voltar para a sessão do dispositivo.
10. Selecione Patient > Patient Information (Doente > Informações sobre o doente) e, em seguida, selecione [Program] (Programar) para programar os valores importados na memória do dispositivo.

Tabela 3. Valores aceitáveis de detecção e de estimulação

Medições necessárias	Eléctrodos transvenosos agudos	Eléctrodos crónicos ^a
Amplitude da onda R do EGM (RV)	≥5 mV	≥3 mV
Frequência de rotação	≥0,75 V/s (RV)	≥0,5 V/s (RV)
Limiar de captura (largura de impulso de 0,5 ms)	≤1,0 V (RV)	≤3,0 V (RV)

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

3.4 Ligação dos eléctrodos ao dispositivo

O procedimento que se segue descreve a forma de ligar um eléctrodo ao dispositivo, confirmar que o conector do eléctrodo está totalmente inserido no bloco de ligação e verificar se a ligação do eléctrodo está bem segura.

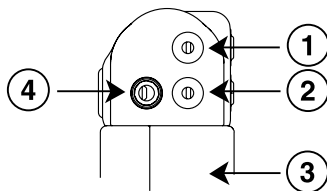
Aviso: Após ligar os eléctrodos, verifique se as ligações dos eléctrodos estão bem seguras puxando cuidadosamente cada eléctrodo. A existência de uma ligação solta dos eléctrodos pode causar uma detecção inadequada, a qual, por sua vez, pode originar uma terapia de arritmia inapropriada ou a impossibilidade de administrar a terapia de arritmia.

Atenção: Se não houver nenhum pólo SVC implantado, certifique-se de que a ficha de pinos fornecida com o dispositivo está introduzida na porta SVC, para evitar fugas de corrente eléctrica.

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

Consulte a Figura 1 para obter informações sobre as portas de ligação dos eléctrodos existentes no dispositivo.

Figura 1. Portas de ligação dos eléctrodos



1 Porta de ligação DF-1, SVC

2 Porta de ligação DF-1, RV

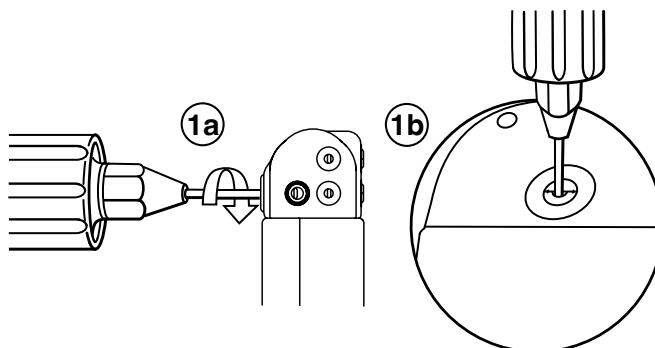
3 Pólo Active Can (Carcaça activa) do dispositivo

4 Porta de ligação IS-1, RV

3.4.1 Como ligar um eléctrodo ao dispositivo

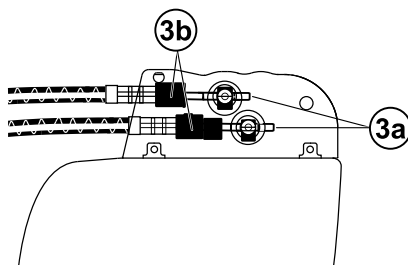
1. Insira a chave dinamométrica no parafuso de fixação adequado.
 - a. Se o parafuso de fixação obstruir a porta, faça recuar o parafuso girando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até a desobstruir. Tenha cuidado para não retirar o parafuso de fixação do bloco de ligação (ver Figura 2).
 - b. Mantenha a chave dinamométrica no parafuso de fixação até a ligação do eléctrodo estar bem segura, de modo a criar uma via de ventilação para o ar retido quando o conector do eléctrodo for inserido na porta de ligação (ver Figura 2).

Figura 2. Inserção da chave dinamométrica no parafuso de fixação



2. Insira o conector do eléctrodo ou a ficha de pino até que o pino de ligação do eléctrodo fique claramente visível na área de visualização do pino. Se necessário, poderá utilizar água esterilizada como lubrificante. Não é necessária qualquer vedação.
3. Confirme que o eléctrodo está completamente inserido na cavidade do pino de ligação, observando o bloco de ligação do dispositivo de lado ou da extremidade.
 - a. O pino de ligação do eléctrodo deve estar claramente visível para lá do bloco do parafuso de fixação (ver Figura 3).
 - b. O anel de ligação do eléctrodo deve estar totalmente inserido no bloco de contacto de mola. Não existem parafusos de fixação nesta localização (ver Figura 3).

Figura 3. Confirmação da ligação dos eléctrodos



4. Aperte o parafuso de fixação, rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio até ouvir um clique da chave dinamométrica. Retire a chave dinamométrica.
5. Puxe suavemente o eléctrodo para confirmar que a ligação está bem segura. Não puxe o eléctrodo até o parafuso de fixação ter sido apertado.
6. Repita estes passos para cada eléctrodo.

3.5 Realização de testes do limiar de desfibrilhação ventricular

O funcionamento da desfibrilhação ventricular e a eficácia do sistema de eléctrodos implantado poderão ser testados mediante indução de VF utilizando o método de indução de choque T ou de indução em Burst de 50 Hz e depois permitindo que o dispositivo detecte e trate a VF utilizando as terapias automáticas programadas. Siga o seu método preferido para determinar que existe uma margem de segurança de detecção adequada e uma margem de segurança de desfibrilhação adequada.

A decisão de induzir VF para testar o funcionamento da desfibrilhação ventricular e a eficácia do sistema de eléctrodos implantado deverá ser cuidadosamente ponderada para cada doente. Os médicos deverão ter discernimento ao decidir se devem ou não testar e como testar a existência de uma margem de segurança adequada.

3.5.1 Valores de alta voltagem no implante

Consulte a Tabela 4 para obter informações sobre os valores medidos de terapia de alta voltagem que são recomendados na altura do implante.

Tabela 4. Valores de terapia de alta voltagem (HV) recomendados na altura do implante

Medição	Eléctrodos agudos ou crónicos
Impedância do sentido de administração HV	20–200 Ω
Limiar de desfibrilhação	≤ 25 J

3.5.2 Como efectuar a preparação para o teste do limiar de desfibrilhação

Aviso: Tenha disponível um desfibrilhador externo pronto a utilizar. É possível que ocorram taquiarritmias espontâneas ou induzidas, potencialmente prejudiciais, durante os testes do dispositivo, os procedimentos de implante e os testes após o implante.

1. Estabeleça a telemetria entre o dispositivo e o programador e inicie uma sessão com o doente. Caso esteja a utilizar telemetria sem fios, confirme que estão acesas, pelo menos, 3 luzes verdes no ícone de telemetria sem fios. Interrogue o dispositivo caso este não tenha sido interrogado.

2. Selecione o ícone Params (Parâmetros), selecione o campo “VF Therapies” (Terapias de VF) e, em seguida, selecione [Shared Settings...] (Configurações partilhadas). Active ou desactive o parâmetro Active Can/SVC Coil (Carcaça activa/esprial SVC), conforme apropriado para o doente.
3. Observe as anotações do Marker Channel para verificar se o dispositivo está a detectar correctamente.
4. Efectue um teste manual da impedância do eléctrodo para verificar as ligações do eléctrodo de desfibrilhação. Para obter informações sobre os valores de impedância aceitáveis, consulte o manual técnico do eléctrodo e a Tabela 4. Efectue este teste com o dispositivo inserido na bolsa cirúrgica. Mantenha a bolsa bem húmida. Se a impedância do eléctrodo estiver fora dos limites, realize uma ou mais das seguintes tarefas:
 - Verifique novamente as ligações do eléctrodo e o posicionamento do pólo do eléctrodo.
 - Inspeccione o EGM e verifique se existem anomalias.
 - Repita o teste manual da impedância do eléctrodo.

3.5.3 Como efectuar o teste do limiar de desfibrilhação utilizando indução de choque T

1. Selecione Tests > EP Study (Testes > Estudos EP).
2. Selecione T-Shock (Choque T) na lista de funções de estudos EP.
3. Verifique se a caixa de verificação “Resume at DELIVER” (Retomar na administração) está seleccionada para retomar a detecção de arritmia após a administração da indução.

Nota: Durante uma sessão de telemetria sem fios, não é possível administrar uma indução de choque T quando existe um magneto ou um cabeçal de programação colocado sobre o dispositivo e a caixa de verificação “Resume at DELIVER” se encontra seleccionada. Se for apresentada uma mensagem de erro, remova o magneto ou o cabeçal de programação ou desmarque a caixa de verificação “Resume at DELIVER”.
4. Selecione [Adjust Permanent...] (Ajustar permanente ...).
5. Configure o parâmetro “Energy” (Energia) para a terapia de VF Rx1 para 10 J abaixo do valor final programado desejado. Configure as terapias de VF Rx2 a Rx6 para o valor máximo.
6. Configure o parâmetro “RV Sensitivity” (Sensibilidade RV) para um valor que proporcione uma margem de segurança adequada para detectar VF. Para uma sensibilidade RV final programada de 0,3 mV, obtém-se normalmente uma margem de segurança adequada configurando o valor para 1,2 mV durante o teste.
7. Active a opção “VF Enable” (Activar VF). Desta forma, também activa automaticamente a função Wavelet (Onda pequena).
8. Selecione [PROGRAM] (Programar).
9. Selecione [Close] (Fechar).
10. Selecione a caixa de verificação “Enable” (Activar).
11. Selecione [DELIVER T-Shock] (Administrar choque T). Se necessário, selecione [ABORT] (Cancelar) para cancelar a indução ou qualquer terapia em curso.
12. Observe o monitor de ritmo dinâmico para garantir que a detecção, terapia e detecção pós-choque estão correctas.
13. Para rever os dados armazenados para o episódio induzido, selecione [Retrieve Data...] (Obter dados). Para visualizar mais pormenores, imprima um relatório de última VT/VF com EGM ou selecione Data > Clinical Diagnostics > Arrhythmia Episodes (Dados > Diagnósticos clínicos > Episódios de arritmia) para ver os dados no programador.
14. Se desejar, selecione [Adjust Permanent...] (Ajustar permanente...) para programar um novo nível de energia para a terapia de VF Rx1 ou para alterar o sentido.
15. Aguarde até que o cronómetro no ecrã atinja os 5 min e, em seguida, repita do Passo 10 ao Passo 15, conforme necessário.
16. Antes de fechar a bolsa, selecione o ícone Params (Parâmetros) e desactive a detecção de VF, FVT e VT.

3.5.4 Como efectuar o teste do limiar de desfibrilhação utilizando indução em Burst de 50 Hz

1. Selecione Tests > EP Study (Testes > Estudos EP).
2. Selecione “50 Hz Burst” na lista de funções de estudos EP.

3. Verifique se a caixa de verificação “Resume at BURST” (Retomar em Burst) está seleccionada para retomar a detecção de arritmia após a administração da indução.
Nota: Durante uma sessão de telemetria sem fios, não é possível administrar uma indução em Burst de 50 Hz quando existe um magneto ou um cabeçal de programação colocado sobre o dispositivo e a caixa de verificação “Resume at BURST” se encontra seleccionada. Se for apresentada uma mensagem de erro, remova o magneto ou o cabeçal de programação ou desmarque a caixa de verificação “Resume at BURST”.
4. Selecciona [Adjust Permanent...] (Ajustar permanente ...).
5. Configure o parâmetro “Energy” (Energia) para a terapia de VF Rx1 para 10 J abaixo do valor final programado desejado. Configure as terapias de VF Rx2 a Rx6 para o valor máximo.
6. Configure o parâmetro “RV Sensitivity” (Sensibilidade RV) para um valor que proporcione uma margem de segurança adequada para detectar VF. Para uma sensibilidade RV final programada de 0,3 mV, obtém-se normalmente uma margem de segurança adequada configurando o valor para 1,2 mV durante o teste.
7. Active a opção “VF Enable” (Activar VF). Desta forma, também activa automaticamente a função Wavelet (Onda pequena).
8. Selecciona [PROGRAM] (Programar).
9. Selecciona [Close] (Fechar).
10. Mantenha premido o botão [50 Hz BURST Press and Hold] (Manter premido Burst de 50 Hz). Retire a caneta táctil do botão [50 Hz BURST Press and Hold] (Manter premido Burst de 50 Hz) para cancelar automaticamente a indução ou a terapia.
11. Observe o monitor de ritmo dinâmico para garantir que a detecção, terapia e detecção pós-choque estão correctas.
12. Para rever os dados armazenados para o episódio induzido, seleccione [Retrieve Data...] (Obter dados). Para visualizar mais pormenores, imprima um relatório de uma última VT/VF com EGM ou seleccione Data >Clinical Diagnostics >Arrhythmia Episodes (Dados >Diagnósticos clínicos >Episódios de arritmia) para ver os dados no programador.
13. Se desejar, seleccione [Adjust Permanent...] (Ajustar permanente...) para programar um novo nível de energia para a terapia de VF Rx1 ou para alterar o sentido.
14. Aguarde até que o cronómetro no ecrã atinja os 5 min e, em seguida, repita o Passo 10 a Passo 14 conforme necessário.
15. Antes de fechar a bolsa, seleccione o ícone Params (Parâmetros) e desactive a detecção de VF, FVT e VT.

3.6 Posicionamento e fixação do dispositivo

Atenção: Se não houver nenhum pólo SVC implantado, certifique-se de que a ficha de pinos fornecida com o dispositivo está introduzida na porta SVC, para evitar fugas de corrente eléctrica.

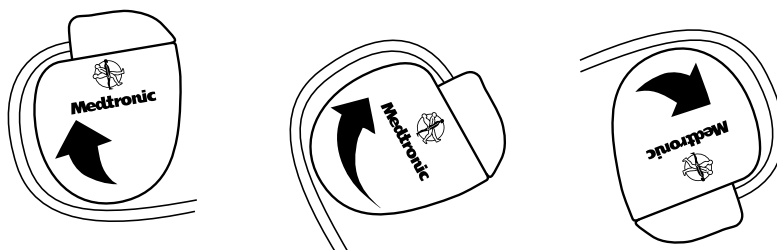
Atenção: Programe a detecção de taquiarritmia para Off ou Monitor, de forma a evitar uma detecção ou uma administração de terapia inadequadas ao fechar a bolsa cirúrgica.

Nota: Implante o dispositivo a uma distância máxima de 5 cm da superfície da pele, para permitir um melhor acompanhamento pós-implante em ambulatório. O lado do dispositivo que ostenta o logótipo da Medtronic deve ficar virado para a pele, para que seja mais fácil para o doente ouvir os sons de alerta. Além disso, esta orientação é mais compatível com o design PhysioCurve do dispositivo.

3.6.1 Como posicionar e fixar o dispositivo

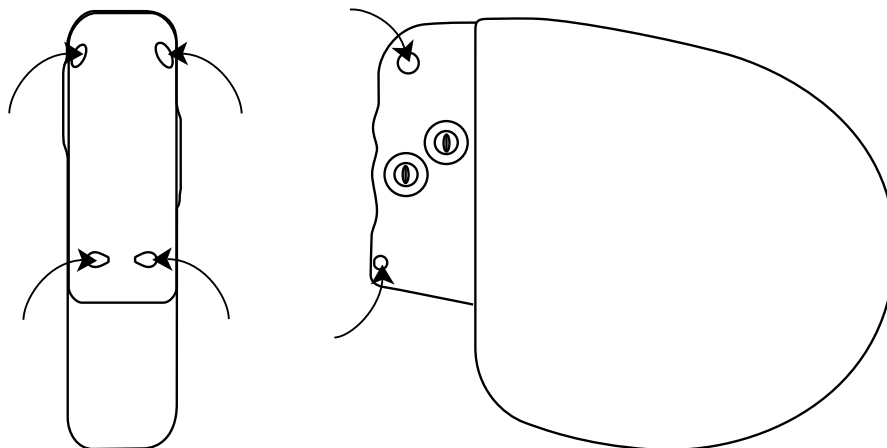
1. Certifique-se de que todos os pinos de ligação ou fichas de pinos dos eléctrodos estão totalmente inseridos na porta de ligação e de que todos os parafusos de fixação estão apertados.
2. Para evitar torcer o corpo do eléctrodo, rode o dispositivo para enrolar de forma solta o comprimento excessivo do eléctrodo (ver Figura 4). Não dobre o corpo do eléctrodo.

Figura 4. Rodar o dispositivo para enrolar os eléctrodos



3. Coloque o dispositivo e os eléctrodos na bolsa cirúrgica.
4. Utilize suturas não absorvíveis para prender o dispositivo no interior da bolsa e minimizar a rotação e a migração pós-implante. Utilize uma agulha cirúrgica para penetrar nos orifícios de sutura do dispositivo (ver Figura 5).

Figura 5. Localização dos orifícios de sutura



5. Feche a incisão da bolsa.

3.7 Conclusão do procedimento de implante

3.7.1 Como concluir a programação do dispositivo

1. Active a detecção de taquiarritmia e as terapias de taquiarritmia desejadas.
2. Efectue uma indução final de VF e permita que o sistema implantado detecte e trate a taquiarritmia.
3. Confirme se os parâmetros de estimulação, detecção e terapia estão programados para valores adequados para o doente.
4. Introduza as informações sobre o doente.
5. Configure a função Medtronic CareAlert.
6. Programe os parâmetros de configuração da recolha de dados.

3.7.2 Como avaliar o desempenho do dispositivo e dos eléctrodos

Depois de implantar o dispositivo, faça uma radiografia ao doente logo que possível para verificar a colocação do dispositivo e dos eléctrodos. Antes de o doente receber alta do hospital, avalie o desempenho do dispositivo e dos eléctrodos implantados.

1. Monitorize o electrocardiograma do doente até este ter alta. Se um eléctrodo sofrer desalojamento, tal ocorre normalmente durante o período pós-operatório imediato.
2. Caso seja activada alguma terapia de taquiarritmia enquanto o doente se encontra no hospital, interrogue o dispositivo após quaisquer episódios espontâneos para avaliar as configurações dos parâmetros de detecção e terapia.
3. Se o doente não teve episódios espontâneos, induza taquiarritmias utilizando as funções de estudos EP não invasivos, a fim de avaliar melhor o desempenho do sistema.
4. Verifique os valores de estimulação e de detecção e ajuste-os conforme for necessário.
5. Demonstre os sons de alerta.
6. Interrogue o dispositivo e imprima um relatório final para documentar o estado do dispositivo programado após o procedimento.

3.8 Substituição de um dispositivo

Aviso: Tenha disponível equipamento externo de desfibrilhação e de estimulação pronto a utilizar. Quando o eléctrodo é desligado, o doente não recebe terapia de desfibrilhação ou de estimulação do dispositivo.

Atenção: Desactive a detecção de taquiarritmia para evitar uma administração inadequada de terapia durante o explante do dispositivo.

Nota: Por forma a cumprir os requisitos de implante, poderá ser necessário reposicionar ou substituir os eléctrodos crónicos ou adicionar um terceiro pólo de alta voltagem.

Nota: Quaisquer eléctrodos não utilizados que permaneçam implantados devem ser tapados com uma tampa do pino do eléctrodo para evitar a transmissão de sinais eléctricos. Contacte o seu representante da Medtronic para obter informações sobre tampas do pino do eléctrodo.

3.8.1 Como explantar e substituir um dispositivo

1. Desactive a detecção de taquiarritmia, para evitar aplicar choques indesejados ao doente ou ao cirurgião durante o explante do dispositivo.
2. Programe o dispositivo para um modo que não seja de resposta em frequência, para evitar potenciais aumentos da frequência enquanto explanta o dispositivo.
3. Proceda à dissecação dos eléctrodos e do dispositivo, de forma a libertá-los da bolsa cirúrgica. Não corte nem perfure o isolamento do eléctrodo.
4. Utilize uma chave dinamométrica para desapertar os parafusos de fixação no bloco de ligação.
5. Puxe suavemente os eléctrodos para fora das portas de ligação.
6. Avalie a condição de cada eléctrodo (ver Secção 3.3, “Teste do sistema de eléctrodos”, página 17). Substitua um eléctrodo caso a sua integridade eléctrica não seja aceitável ou o pino de ligação apresente sinais de corrosão. Se explantar o eléctrodo, devolva-o à Medtronic para análise e eliminação.
7. Ligue os eléctrodos ao dispositivo de substituição (ver Secção 3.4, “Ligação dos eléctrodos ao dispositivo”, página 18).

Nota: Poderá ser necessário utilizar adaptadores de eléctrodos para ligar os eléctrodos ao dispositivo de substituição. Contacte um representante da Medtronic para obter informações sobre adaptadores de eléctrodos compatíveis.
8. Avalie a eficácia da desfibrilhação utilizando o dispositivo de substituição (ver Secção 3.5, “Realização de testes do limiar de desfibrilhação ventricular”, página 20).
9. Posicione e fixe o dispositivo na bolsa cirúrgica e suture a incisão da bolsa para a fechar (ver Secção 3.6, “Posicionamento e fixação do dispositivo”, página 22).
10. Contacte a Medtronic sobre devoluções por correio para devolver os dispositivos explantados para análise e eliminação. Consulte a contracapa para obter os endereços.

Nota: A eliminação de eléctrodos ou dispositivos explantados está sujeita aos regulamentos locais, estatais e federais.

4 Especificações do produto

4.1 Características físicas

Tabela 5. Características físicas

Volume ^a	33 cm ³
Massa	77 g
A x L x P ^b	66 mm x 51 mm x 13 mm
Área da carcaça do dispositivo	57 cm ²
Identificação radiopaca ^c	PXT
Materiais em contacto com tecidos humanos ^d	Titânio, poliuretano, silicone
Pilha	Óxido vanádio de prata/lítio CFx híbrida

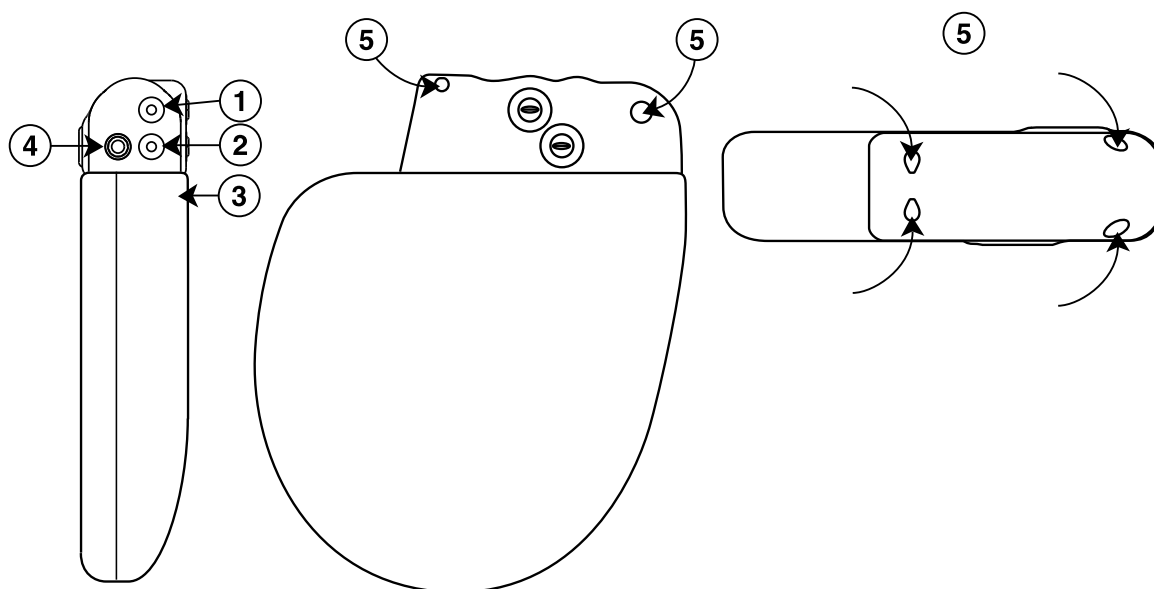
^a Volume com portas de ligação destapadas.

^b Os ilhós poderão prolongar-se ligeiramente além da superfície da carcaça.

^c A ID radiopaca, que inclui um símbolo identificador da Medtronic, pode ser visualizada numa imagem fluoroscópica do dispositivo.

^d Estes materiais foram testados com êxito quanto à capacidade de evitar incompatibilidade biológica. O dispositivo não produz temperaturas lesivas no tecido circundante, durante o funcionamento normal.

Figura 6. Portas de ligação e orifícios de sutura



- 1 Porta de ligação DF-1, SVC
- 2 Porta de ligação DF-1, RV
- 3 Pólo Active Can (Carcaça activa) do dispositivo
- 4 Porta de ligação IS-1, RV
- 5 Orifícios de sutura

4.2 Especificações eléctricas

Tabela 6. Características básicas da pilha e especificações do dispositivo e da pilha

Características da pilha	
Fabricante	Medtronic Energy and Component Center
Modelo	945899
Composição química	Óxido vanádio de prata/lítio CFx híbrida
Especificações eléctricas da pilha	
Voltagem nominal	3,2 V
Capacidade média até RRT	1,0 Ah
Capacidade mínima após o RRT	0,1 Ah
Especificações eléctricas do dispositivo	
Limite da frequência de estimulação (função de protecção) ^a	200 min ⁻¹
Impedância de entrada	150 kΩ mínimo

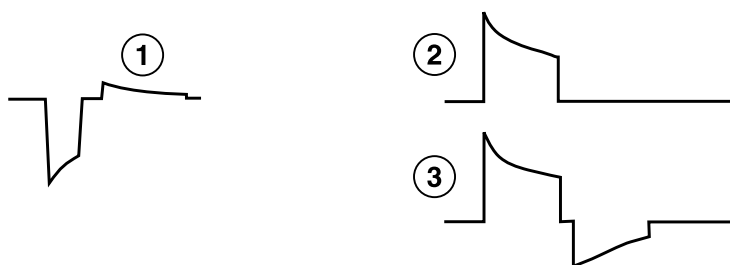
^a Não se aplica durante as terapias de ATP ou a estimulação ventricular de segurança.

Tabela 7. Voltagem máxima de saída do CDI durante a administração de choques de alta voltagem

Energia programada	Voltagem máxima para a primeira fase do impulso	Voltagem máxima para a segunda fase do impulso
Mínima: 0,4 J ($\pm 0,25$ J)	76 V ($\pm 16\%$)	36 V ($\pm 30\%$)
Média: 18 J ($\pm 20\%$)	497 V ($\pm 10\%$)	249 V ($\pm 25\%$)
Máxima: 35 J ($\pm 15\%$)	699 V ($\pm 10\%$)	351 V ($\pm 25\%$)

4.2.1 Formas de onda de saída

Figura 7. Formas típicas de formas de onda de saída



- 1 Forma de onda de estimulação
- 2 Forma de onda monofásica de alta voltagem (apenas induções de choque T), inclinação de 50%
- 3 Forma de onda bifásica de alta voltagem, inclinação de 50%

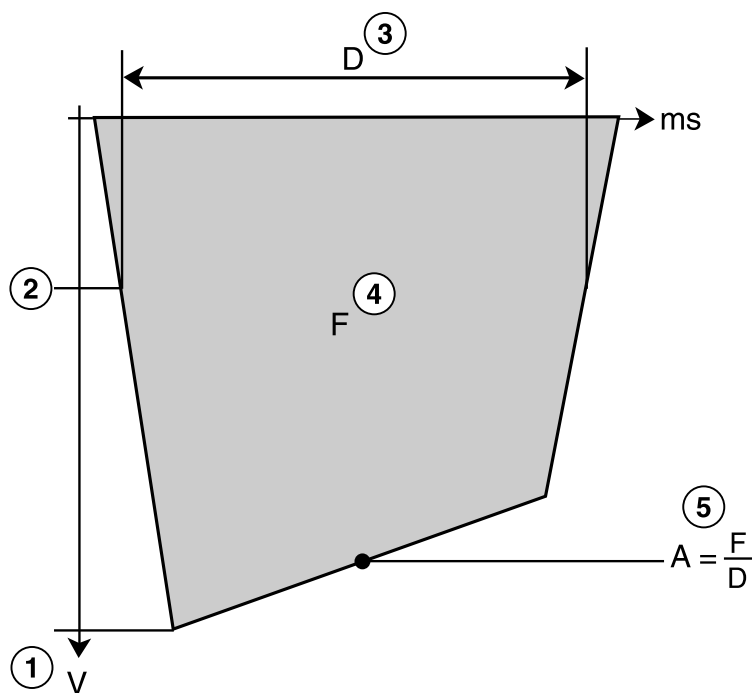
4.2.2 Métodos de medição

Os parâmetros do dispositivo, como a duração do impulso, a amplitude de impulso e a sensibilidade, são medidos em condições padrão de $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ e uma carga de $500\text{ }\Omega \pm 1\%$ de acordo com a norma EN 45502-2-1.

Duração do impulso – A duração do impulso é medida a 1/3 dos níveis de voltagem máxima de acordo com a norma EN 45502-2-1 (ver Figura 8). Ao aplicar este método de medição, a largura de impulso medida W depende da carga R_{load} (em Ohms) e da largura de impulso programada W_p (em segundos), com tolerância $W \leq W_p + 34 \mu s$ e $W \geq$ ao menor valor de $(W_p - 16 \mu s)$ ou $[124 \mu s + (4 \mu s \times R_{load})]$.

Amplitude – A amplitude do impulso é calculada de acordo com a norma EN 45502-2-1 (ver Figura 8). Ao aplicar este método de medição, a amplitude medida A depende da amplitude programada A_p e da largura de impulso programada W_p : $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1})]$. A tolerância (+40%/-30% para voltagens inferiores a 2,0 V e $\pm 30\%$ para voltagens iguais ou superiores a 2,0 V) aplica-se não à configuração programada, mas sim à amplitude calculada A .

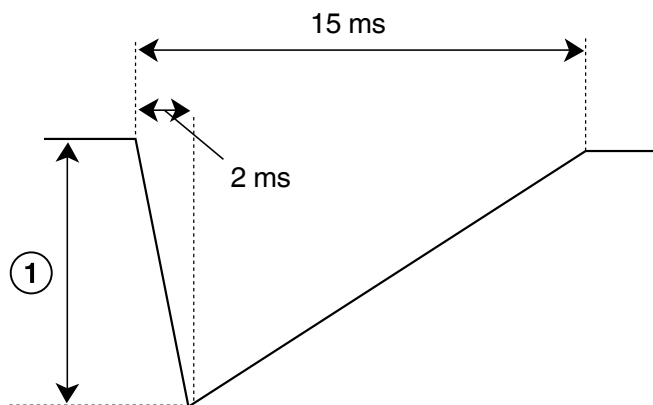
Figura 8. Medição da duração e amplitude do impulso



- | | |
|---------------------------|-------------------------------------|
| 1 Amplitude máxima | 4 Integral no tempo da voltagem (F) |
| 2 1/3 da amplitude máxima | 5 Amplitude de impulso (A) |
| 3 Duração do impulso (D) | |

Sensitivity (Sensibilidade) – A sensibilidade é definida como a amplitude da voltagem de um sinal de teste que é apenas suficiente para ser detectado pelo dispositivo. Os valores programáveis para a sensibilidade RV têm por base uma forma de onda sinusoidal de 40 ms^2 . Quando utilizar o sinal de teste definido na norma EN 45502-2-1 (ver Figura 9), o limiar de detecção ventricular nominal será 1,5 vezes o valor da sensibilidade RV programada.

Figura 9. Medição da sensibilidade



1 Amplitude

Notas:

- Durante a medição dos parâmetros de estimulação e detecção com os analisadores do sistema de estimulação, podem ser observadas diferenças consideráveis relativamente às especificações apresentadas neste manual, porque os métodos de medição utilizados por tais sistemas podem diferir dos métodos previamente descritos.
- Os resultados da medição da impedância do eléctrodo poderão ser distorcidos pelo equipamento de monitorização de electrocardiogramas.

Taxa de rejeição de modo comum – A taxa de rejeição de modo comum (CMRR) para frequências de 16,6 Hz, 50 Hz e 60 Hz é de pelo menos 100 (40 dB). O cálculo da taxa de CMRR foi efectuado com base em medições realizadas com a forma de onda sinusoidal injectada directamente no dispositivo. A taxa de CMRR do dispositivo e do sistema de eléctrodos depende de diversos factores, como a distribuição dos pólos ou a separação entre os pólos, e poderá ser inferior à taxa de CMRR do dispositivo.

4.2.3 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 22 °C e 45 °C. A sensibilidade em condições nominais, tal como medida a 37 °C pode variar tanto quanto ±1% por °C, de 22 °C a 45 °C.

4.3 Indicadores de substituição

A estimativa da longevidade remanescente, o estado de substituição e a voltagem da pilha surgem no ecrã do programador e em relatórios impressos. As condições de tempo de substituição recomendado (RRT) e de fim de serviço (EOS) estão apresentadas na Tabela 8.

Tabela 8. Indicadores de substituição

Tempo de substituição recomendado (RRT)	≤2,73 V em 3 medições automáticas diárias consecutivas
Fim de serviço (EOS)	3 meses após RRT

Longevidade remanescente – A estimativa da longevidade remanescente apresenta uma estimativa do tempo remanescente até ao RRT do dispositivo.

RRT (tempo de substituição recomendado) – O programador apresenta o estado da pilha RRT para indicar que é recomendável substituir o dispositivo.

Data de RRT – O programador mostra a data em que a pilha atingiu o RRT nos ecrãs Quick Look II e Battery and Lead Measurements (medições da pilha e do eléctrodo).

EOS (fim de serviço) – O programador apresenta o estado da pilha EOS para indicar que o dispositivo deve ser substituído imediatamente e poderá não funcionar de acordo com as especificações.

Substituição em EOS – Quando o programador indicar que o dispositivo está em EOS, recomenda-se a substituição imediata do dispositivo.

Período de serviço prolongado – O período de serviço prolongado (PSP) é o período de tempo entre o RRT e EOS. O período de serviço prolongado é definido como sendo de 3 meses assumindo as seguintes condições: estimulação VVI de 100% a 60 min^{-1} , amplitude de estimulação RV de 2,5 V; largura de impulso de 0,4 ms; carga de estimulação de 600Ω ; e 6 cargas de energia máxima. Se o dispositivo exceder estas condições, poderá haver uma indicação de EOS antes de decorridos 3 meses.

4.4 Duração prevista de funcionamento

A duração prevista de funcionamento, em anos, para o dispositivo é apresentada na Tabela 9. Os dados baseiam-se em saídas de estimulação programadas para o modo VVI, a amplitude de estimulação especificada, uma largura de impulso de 0,4 ms e uma frequência de estimulação de 60 min^{-1} .

As estimativas da duração de funcionamento baseiam-se nos seguintes pressupostos:

- Frequência semianual da carga de energia máxima
- Armazenamento do EGM pré-arritmia programado para On durante um período de 6 meses (dois intervalos de acompanhamento de 3 meses) ao longo do período de vida total do dispositivo
- Três horas de telemetria sem fios durante o implante
- Uma programação trimestral das transmissões remotas do monitor Medtronic CareLink
- Uma hora de telemetria sem fios no consultório anualmente
- Duração normal do período de armazenamento antes do implante

As estimativas da duração prevista de funcionamento baseiam-se em dados de descarga acelerada da pilha e na modelação do dispositivo, conforme especificado. Não interprete estes valores como números precisos.

Tabela 9. Duração prevista de funcionamento em anos

Modo de estimulação, percentagem de estimulação	Amplitude de estimulação	Duração prevista de funcionamento em anos	
		Impedância de estimulação 500 Ω	Impedância de estimulação 600 Ω
VVI, 0%	2,5 V	11,0	11,0
	3,5 V	11,0	11,0
VVI, 15%	2,5 V	10,7	10,8
	3,5 V	10,4	10,5
VVI, 50%	2,5 V	10,1	10,2
	3,5 V	9,2	9,5
VVI, 100%	2,5 V	9,3	9,6
	3,5 V	7,9	8,3

4.4.1 Considerações sobre a duração prevista de funcionamento

Cargas de energia máxima adicionais – Cada carga de energia máxima adicional devido a um choque de terapia ou testes do dispositivo reduz a duração prevista de funcionamento em aproximadamente 47 dias.

Armazenamento do EGM pré-arritmia – A utilização a tempo integral do armazenamento do EGM pré-arritmia reduz a duração prevista de funcionamento em aproximadamente 2,9 meses adicionais por ano ou 24%.

Transmissões remotas do monitor Medtronic CareLink – As transmissões remotas adicionais do monitor Medtronic CareLink reduzem a duração prevista de funcionamento. Por exemplo, um doente VR que recebeu uma estimulação ventricular de 0%, no modo VVI, com uma impedância de 600 Ω poderia contar com uma duração prevista de funcionamento de 11,0 anos. As reduções da duração prevista de funcionamento no caso de frequências de transmissões remotas mais frequentes são as seguintes:

- Transmissões mensais durante o período de vida do dispositivo reduzem a duração prevista de funcionamento em 105 dias ou 3%.
- Transmissões semanais durante o período de vida do dispositivo reduzem a duração prevista de funcionamento em 492 dias ou 12%.
- Transmissões diárias durante o período de vida do dispositivo reduzem a duração prevista de funcionamento em 1910 dias ou 48%.
- Uma única transmissão adicional reduz a duração prevista de funcionamento em cerca de 0,9 dias ou 0,02%.

Telemetria sem fios – Cada hora adicional de utilização com telemetria sem fios (no consultório ou implante) reduz a duração prevista de funcionamento em aproximadamente 9,1 dias ou 0,25%.

Duração do período de armazenamento – Um período de armazenamento com a duração máxima de 18 meses reduz a duração prevista de funcionamento em aproximadamente 4,5%.

4.5 Níveis de energia e tempos normais de carga

Níveis de energia – A energia armazenada é sempre maior que a energia administrada. A energia armazenada é derivada da carga máxima dos condensadores.

Tempos normais de carga – O tempo de carga mais recente dos condensadores surge no ecrã do programador e nos relatórios impressos. O tempo de carga pode ser avaliado utilizando o teste de carga/descarga.

Tabela 10. Níveis de energia máxima e tempos normais de carga de energia máxima

Energia máxima programada	35 J
Energia máxima administrada ^{a,b}	36 J
Energia máxima armazenada ^c	42 J
Tempo normal de carga no início de serviço (BOS) ^d	8,4 s
Tempo normal de carga no tempo de substituição recomendado (RRT) ^d	12,5 s

^a Energia administrada no bloco de ligação para uma carga de 50 Ω .

^b Para uma energia programada de 35 J, a energia administrada ultrapassa 35 J.

^c Energia armazenada no condensador no fim da carga.

^d O tempo de carga durante uma sessão de telemetria convencional poderá ser ligeiramente superior.

4.6 Aplicação de magneto

Quando é colocado um magneto próximo do dispositivo, a detecção de taquiarritmia é suspensa e não são administradas quaisquer terapias de taquiarritmia. Os sons de alerta soarão caso estejam programados para o fazer. O dispositivo ignora o magneto no cabeçal do programador quando a comunicação telemétrica é estabelecida através do cabeçal do programador. Antes do implante e durante as primeiras 6 horas após o implante, o dispositivo não emitirá sinais sonoros ao ser colocado sobre ele um magneto.

5 Parâmetros do dispositivo

5.1 Configurações de emergência

Tabela 11. Configurações de emergência e valores predefinidos

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Desfibrilhação	
Energy (Energia)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 \diamond J
Pathway ^a (Sentido)	B>AX
Cardioversão	
Energy (Energia)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 \diamond J
Pathway ^a (Sentido)	B>AX
Burst fixo	
Interval (intervalo)	100; 110 ... 350 \diamond ... 600 ms
RV Amplitude (Amplitude RV)	8 V
RV Pulse Width (Largura de impulso RV)	1,5 ms
Estimulação VVI	
Pacing Mode (Modo de estimulação)	VVI
Lower Rate (Frequência inferior)	70 min ⁻¹
RV Amplitude ^b (Amplitude RV)	6 V
RV Pulse Width ^b (Largura de impulso RV)	1,5 ms
V. Blank Post VP (supressão V. após VP)	240 ms
V. Rate Stabilization (Estabilização da frequência V)	Off (Desligado)

^a Se o parâmetro Active Can/SVC Coil (Carcaça activa/Espiral SVC) estiver configurado para Can Off (Carcaça desligada), o pólo Active Can não é utilizado como parte integrante do sentido de administração de alta voltagem. Se o parâmetro Active Can/SVC Coil (Carcaça activa/Espiral SVC) estiver configurado para SVC Off, o pólo SVC Coil não é utilizado como parte integrante do sentido de administração de alta voltagem.

^b Caso a amplitude RV programada seja 8 V, a estimulação VVI é administrada a 8 V com uma largura de impulso de 1,2 ms.

5.2 Parâmetros de detecção de taquiarritmia

Tabela 12. Parâmetros de detecção de taquiarritmia

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
VF Detection (Detecção de VF)	On \diamond ; OFF (Ligado, Desligado)	OFF (Desligado)	On (Ligado)
VF Interval (Rate) ^a (Intervalo de VF [Frequência])	240; 250 ... 320 \diamond ... 400 ms	320 ms	320 ms

Tabela 12. Parâmetros de detecção de taquiarritmia (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
VF Initial Beats to Detect (Batimentos iniciais de VF a detectar)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40 \diamond ; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	30/40	18/24
VF Beats to Redetect (Batimentos de VF a redetectar)	6/8; 9/12; 12/16 \diamond ; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
FVT Detection (Detecção de FVT)	OFF \diamond (Desligado); via VF; via VT	OFF (Desligado)	OFF (Desligado)
FVT Interval (Rate) ^a (Intervalo de FVT [Frequência])	200; 210 ... 240 \diamond ... 600 ms	—	—
VT Detection (Detecção de VT)	On; OFF \diamond (Ligado, Desligado)	OFF (Desligado)	OFF (Desligado)
VT Interval (Rate) ^a (Intervalo de VT [Frequência])	280; 290 ... 360 \diamond ... 650 ms	360 ms	400 ms
VT Initial Beats to Detect (Batimentos iniciais de VT a detectar)	12; 16 \diamond ... 52; 76; 100	16	16
VT Beats to Redetect (Batimentos de VT a redetectar)	8; 12 \diamond ... 52	12	12
VT Monitor (Monitorização de VT)	Monitor \diamond ; Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
VT Monitor Interval (Rate) ^a (Intervalo de monitorização de VT [Frequência])	280; 290 ... 450 \diamond ... 650 ms	450 ms	450 ms
Monitored VT Beats to Detect (Batimentos de VT monitorizada a detectar)	16; 20; 24; 28; 32 \diamond ... 56; 80; 110; 130	32	32
Wavelet (Onda pequena)			
Wavelet... (Onda pequena)			
Wavelet ^b (Onda pequena)	On \diamond ; Off; Monitor (Ligado, Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Template (Modelo)	[data]	None (Nenhum)	None (Nenhum)
Match Threshold (Limiar de correspondência)	40; 43; 46 ... 70 \diamond ... 97%	—	—
Auto Collection (Recolha automática)	On \diamond ; Off (Ligado, Desligado)	—	—
SVT V. Limit ^a (Limite V. de SVT)	240; 250; 260 \diamond ... 650 ms	—	—
Outros melhoramentos			
Stability ^a (Estabilidade)	Off \diamond (Desligado); 30; 40 ... 100 ms	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Onset...			
Onset	Off \diamond ; On; Monitor (Desligado, Ligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)

Tabela 12. Parâmetros de detecção de taquiarritmia (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Onset Percent (Porcentagem de “onset”)	72; 75; 78; 81 \diamond ; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
High Rate Timeout...			
VF Zone Only (Zona apenas de VF)	Off (Desligado); 0,25; 0,5; 0,75 \diamond ; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	0,75 min	0,75 min
All Zones (Todas as zonas)	Off \diamond (Desligado); 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	—	—
TWave (Onda T)	On \diamond ; Off (Ligado, Desligado)	On (Ligado)	Off (Desligado)
RV Lead Noise... (Ruído do eléctrodo RV)			
RV Lead Noise	On; On+Timeout \diamond ; Off (Ligado, Ligado+Limite de tempo, Desligado)	On+Timeout (Ligado+Limite de tempo)	Off (Desligado)
Timeout (Limite de tempo)	0,25; 0,5; 0,75 \diamond ... 2 min	0,75 min	—
Sensitivity (Sensibilidade)			
RV Sensitivity ^{c,d} (Sensibilidade RV)	0,15; 0,30 \diamond ; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 mV	0,3 mV	0,3 mV

^a Os intervalos medidos são arredondados para múltiplos de 10 ms (por exemplo, 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 função Wavelet é configurada automaticamente para On quando a detecção de VF é activada.

^c Esta configuração aplica-se a todas as operações de detecção nesta câmara, tanto para a detecção de taquiarritmia como para a estimulação de bradicardia.

^d Avalie cuidadosamente a possibilidade de uma maior susceptibilidade a EMI e à sobredetecção antes de alterar o limiar de sensibilidade para a configuração mínima (mais sensível) de 0,15 mV. Quando a susceptibilidade à interferência modulada é testada nas condições especificadas na norma CENELEC EN 45502-2-2:2008, cláusula 27.5.1, o dispositivo poderá detectar a interferência se o limiar de sensibilidade estiver programado para o valor mínimo de 0,15 mV. O dispositivo está em conformidade com os requisitos da cláusula 27.5.1 quando o limiar de sensibilidade se encontrar programado para 0,3 mV ou um valor superior.

5.3 Parâmetros de terapia de taquiarritmia ventricular

Tabela 13. Parâmetros de terapia de taquiarritmia ventricular

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Parâmetros de terapia de VF			
VF Therapy Status (Estado da terapia de VF)	On \diamond ; Off (Ligado, Desligado)	On (Ligado)	On (Ligado)
Energy (Energia)	Rx1–Rx2: 0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 \diamond J Rx3–Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 \diamond J	35 J	35 J

Tabela 13. Parâmetros de terapia de taquiarritmia ventricular (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Pathway ^a (Sentido)	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX Rx5–Rx6: AX>B	B>AX	B>AX
ATP...	During Charging (Durante a carga); Before Charging (Antes da carga); Off (Desligado)	During Charging (Durante a carga)	Off (Desligado)
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Administrar ATP se últimos 8 R-R >=)	200; 210 ... 240 ... 300 ms	240 ms	—
Therapy Type (Tipo de terapia)	Burst; Ramp; Ramp+ (Rampa, Rampa+)	Burst	—
ChargeSaver... (Economizador de carga)	On; Off (Ligado, Desligado)	On (Ligado)	—
Switch when number of consecutive ATP successes equals (Mudar quando n.º de ATP consecutivas bem sucedidas for igual a)	1; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	—
Smart Mode (Modo inteligente)	On; Off (Ligado, Desligado)	On (Ligado)	—
Parâmetros de terapia de VT/FVT			
VT Therapy Status (Estado da terapia de VT)	On; Off (Ligado; Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
FVT Therapy Status (Estado da terapia de FVT)	On; Off (Ligado; Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Therapy Type (Tipo de terapia)	CV; Burst; Ramp; Ramp+ (CV; Burst; Rampa; Rampa+) Rx1: Burst Rx2–Rx6: CV	—	—
Energy (Energia)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J Rx1–Rx2 de VT: 20 J Rx3–Rx6 de VT: 35 J Rx1–Rx6 de FVT: 35 J	—	—
Pathway ^a (Sentido)	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX Rx5–Rx6: AX>B	—	—
Parâmetros de terapia em Burst			
Initial # Pulses (N.º de impulsos iniciais)	1; 2 ... 8 ... 15	Rx1 de VF: 8 Outros: —	—
R-S1 Interval=(%RR) (Intervalo R-S1=[%RR])	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%	Rx1 de VF: 88% Outros: —	—

Tabela 13. Parâmetros de terapia de taquiarritmia ventricular (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Interval Dec (Diminuição de intervalo)	0; 10◊ ... 40 ms	Rx1 de VF: 10 ms Outros: —	—
# Sequences (N.º de sequências)	1; 2 ... 10 VT Therapies (Terapias de VT): 3◊ FVT Therapies (Terapias de FVT): 1◊	Rx1 de VF: 1 Outros: —	—
Smart Mode ^b (Modo inteligente)	On; Off◊ (Ligado; Desligado)	Rx1 de VF: On (Ligado) Outros: —	—
Parâmetros de terapia em rampa			
Initial # Pulses (N.º de impulsos iniciais)	1; 2 ... 8◊ ... 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Intervalo R-S1=[%RR])	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91◊; 94; 97%	—	—
Interval Dec (Diminuição de intervalo)	0; 10◊ ... 40 ms	—	—
# Sequences (N.º de sequências)	1; 2 ... 10 VT Therapies (Terapias de VT): 3◊ FVT Therapies (Terapias de FVT): 1◊	—	—
Smart Mode ^b (Modo inteligente)	On; Off◊ (Ligado; Desligado)	—	—
Parâmetros de terapia em Rampa+			
Initial # Pulses (N.º de impulsos iniciais)	1; 2; 3◊ ... 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Intervalo R-S1=[%RR])	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75◊ ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S1S2(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◊ ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◊ ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
# Sequences (N.º de sequências)	1; 2 ... 10 VT Therapies (Terapias de VT): 3◊ FVT Therapies (Terapias de FVT): 1◊	—	—
Smart Mode ^b (Modo inteligente)	On; Off◊ (Ligado; Desligado)	—	—
Shared Settings... (Configurações partilhadas)			
V-V Minimum ATP Interval (Intervalo V-V mínimo ATP)	150; 160 ... 200◊ ... 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Amplitude ventricular)	1; 2 ... 6; 8◊ V	8 V	8 V

Tabela 13. Parâmetros de terapia de taquiarritmia ventricular (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
V. Pulse Width (Largura de impulso V.)	0,1; 0,2 ... 1,5 \diamond ms	1,5 ms	1,5 ms
V. Pace Blanking (Supressão da estimulação V)	150; 160 ... 240 \diamond ... 450 ms	240 ms	240 ms
Active Can/SVC Coil ^c (Carcaça activa/Espiral SVC)	Can+SVC On \diamond ; Can Off; SVC Off (Carcaça+SVC ligadas, Carcaça desligada, SVC desligada)	Can+SVC On (Carcaça+SVC ligadas)	Can+SVC On (Carcaça+SVC ligadas)
Progressive Episode Therapies (Terapias de episódios progressivas)	On; Off \diamond (Ligado; Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Confirmation+ (Confirmação+)	On \diamond ; Off (Ligado, Desligado)	On (Ligado)	On (Ligado)

^a Se o parâmetro Active Can/SVC Coil (Carcaça activa/Espiral SVC) estiver configurado para Can Off (Carcaça desligada), o pólo Active Can não é utilizado como parte integrante do sentido de administração de alta voltagem. Se o parâmetro Active Can/SVC Coil (Carcaça activa/Espiral SVC) estiver configurado para SVC Off, o pólo SVC Coil não é utilizado como parte integrante do sentido de administração de alta voltagem.

^b A opção Smart Mode (Modo inteligente) só está disponível para Rx1 – Rx4.

^c O parâmetro Active Can/SVC Coil (Carcaça activa/Espiral SVC) aplica-se a todas as terapias de alta voltagem automáticas, manuais e de emergência. Aplica-se também às induções de choque T.

5.4 Parâmetros de estimulação

Tabela 14. Modos, frequências e intervalos

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Mode (Modo)	VVI \diamond ; VVIR; VOO; OVO	VVI	VVI
Lower Rate ^a (Frequência inferior)	30; 35 ... 40 \diamond ; 45 ... 150 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	40 min ⁻¹	65 min ⁻¹

^a O intervalo da frequência inferior correspondente pode ser calculado da seguinte forma: Intervalo da frequência inferior (ms) = 60.000/Frequência inferior.

Tabela 15. Parâmetros RV

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
RV Amplitude (Amplitude RV)	0,5; 0,75 ... 3,5 \diamond ... 5; 5,5; 6; 8 V	3,5 V	6 V
RV Pulse Width (Largura de impulso RV)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 \diamond ... 1,5 ms	0,4 ms	1,5 ms
RV Sensitivity ^a (Sensibilidade RV)	0,15 mV ($\pm 75\%$); 0,3 \diamond ; 0,45; 0,6 mV ($\pm 50\%$); 0,9; 1,2 mV ($\pm 30\%$)	0,3 mV	0,3 mV

Tabela 15. Parâmetros RV (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
RV Pace Polarity (Polaridade de estimulação RV)	Bipolar; Tip to Coil (Ponta para Espiral)	Bipolar	Bipolar
RV Sense Polarity (Polaridade de detecção RV)	Bipolar; Tip to Coil (Ponta para Espiral)	Bipolar	Bipolar

^a Esta configuração aplica-se a todas as operações de detecção nesta câmara, tanto para a detecção de taquiarritmia como para a estimulação de bradicardia.

Tabela 16. Parâmetros de gestão de capturas RV

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
RV Capture Management (Gestão de capturas RV)	Adaptive \diamond (Adaptável); Monitor (Monitorização); Off (Desligado)	Adaptive (Adaptável)	Off (Desligado)
RV Amplitude Safety Margin (Margem de segurança da amplitude RV)	1,5x; 2,0x \diamond ; 2,5x; 3,0x	2,0x	—
RV Minimum Adapted Amplitude (Amplitude RV mínima adaptada)	1,0; 1,5; 2,0 \diamond ; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	—
RV Acute Phase Remaining (Dias restantes da fase aguda RV)	Off (Desligado); 30; 60; 90; 120 \diamond ; 150 dias	120 dias	—

Tabela 17. Períodos de supressão

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
V. Blank Post VP (supressão V. após VP)	150; 160 ... 200 \diamond ... 450 ms	200 ms	240 ms
V. Blank Post VS (supressão V. após VS)	120 \diamond ; 130 ... 170 ms	120 ms	120 ms

Tabela 18. Parâmetros de estimulação de resposta em frequência

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Upper Sensor Rate (Frequência superior do sensor)	80; 85 ... 120 \diamond ... 175 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	—	—
ADL Rate (Frequência ADL)	60; 65 ... 95 \diamond ... 170 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	—	—
Rate Profile Optimization (Optimização do perfil da frequência)	On \diamond ; Off (Ligado, Desligado)	—	—

Tabela 18. Parâmetros de estimulação de resposta em frequência (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
ADL Response (Resposta ADL)	1; 2; 3◊; 4; 5	—	—
Exertion Response (Resposta ao esforço)	1; 2; 3◊; 4; 5	—	—
Activity Threshold (Limiar de actividade)	Low; Medium Low◊; Medium High; High (Baixo; Médio-Baixo; Médio-Elevado; Elevado)	—	—
Activity Acceleration (Aceleração da actividade)	15; 30◊; 60 s	—	—
Activity Deceleration (Desaceleração da actividade)	Exercise◊ (Exercício); 2,5; 5; 10 min	—	—
ADL Setpoint (Ponto de referência ADL)	5; 6 ... 40; 42 ... 80	—	—
UR Setpoint (Ponto de referência UR)	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	—	—

Tabela 19. Parâmetros de resposta à AF conduzida

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Conducted AF Response (Resposta à AF conduzida)	On; Off◊ (Ligado; Desligado)	—	—
Response Level (Nível de resposta)	Low (Baixo); Medium◊ (Médio); High (Elevado)	—	—
Maximum Rate (Frequência máxima)	80; 85 ... 110◊ ... 130 min ⁻¹	—	—

Tabela 20. Parâmetros de estabilização da frequência ventricular

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
V. Rate Stabilization (Estabilização da frequência V)	On; Off◊ (Ligado; Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Maximum Rate (Frequência máxima)	80; 85 ... 100◊ ... 120 min ⁻¹	—	—
Interval Increment (Aumento do intervalo)	100; 110 ... 150◊ ... 400 ms	—	—

Tabela 21. Parâmetros de estimulação de choque pós-VT/VF

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Post VT/VF Shock Pacing (Estimulação de choque pós-VT/VF)	On; Off \diamond (Ligado; Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Overdrive Rate (Frequência rápida)	70; 75; 80 \diamond ... 120 min ⁻¹	—	—
Overdrive Duration (Duração da frequência rápida)	0,5 \diamond ; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Tabela 22. Parâmetros de estimulação pós-choque

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Post Shock V. Amplitude (Amplitude V. pós-choque)	1; 2 ... 6 \diamond ; 8 V	6 V	6 V
Post Shock V. Pulse Width (Largura de impulso V. pós-choque)	0,1; 0,2 ... 1,5 \diamond ms	1,5 ms	1,5 ms

Tabela 23. Parâmetros de sono

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Sleep (Descanso)	On; Off \diamond (Ligado; Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Sleep Rate (Frequência de sono)	30; 35 ... 50 \diamond ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	—	—
Bed Time (Hora de deitar)	00:00; 00:10 ... 22:00 \diamond ... 23:50	—	—
Wake Time (Hora de despertar)	00:00; 00:10 ... 07:00 \diamond ... 23:50	—	—

Tabela 24. Funções de estimulação adicionais

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Rate Hysteresis (Histerese da frequência)	Off \diamond (Desligado); 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Off (Desligado)	Off (Desligado)

5.5 Parâmetros de Medtronic CareAlert

Tabela 25. Alertas de controlo clínico

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
OptiVol 2.0 Fluid Settings... (Configurações do fluido OptiVol 2.0)			
Device Tone (Som do dispositivo)			
OptiVol Alert Urgency ^a (Urgência do alerta OptiVol)	High; Low◊ (Alta, Baixa)	—	—
OptiVol Alert Enable (Activar alerta OptiVol)	On (Ligado); Suspend 3 days (Suspendir durante 3 dias); Suspend 5 days (Suspendir durante 5 dias); Suspend 7 days (Suspendir durante 7 dias); Suspend 14 days (Suspendir durante 14 dias); Off (Observation Only)◊ (Desligado [Apenas observação])	Off (Observation only) (Desligado [Apenas observação])	Off (Observation only) (Desligado [Apenas observação])
Patient Home Monitor (Monitor doméstico do doente)			
OptiVol Alert Enable ^b (Activar alerta OptiVol)	Off◊; On (Desligado, Ligado)	—	—
Shared (Device Tone and Patient Home Monitor) (Partilhado [Som do dispositivo e Monitor doméstico do doente])			
OptiVol Threshold ^c (Limiar OptiVol)	30; 40; 50; 60◊ ... 180	60	60
Alert Time (OptiVol)...^a (Hora do alerta [OptiVol])	00:00; 00:10 ... 10:10◊ ... 23:50	—	—
Number of Shocks Delivered in an Episode...^d (N.º de choques administrados durante um episódio)			
Device Tone (Som do dispositivo)			
Alert Enable – Urgency (Activar alerta – Urgência)	Off◊; On-Low; On-High (Desligado; Ligado-Baixo; Ligado-Alto)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Patient Home Monitor (Monitor doméstico do doente)			
Alert Enable ^b (Activar alerta)	Off◊; On (Desligado, Ligado)	—	—
Shared (Device Tone and Patient Home Monitor) (Partilhado [Som do dispositivo e Monitor doméstico do doente])			
Number of Shocks Threshold ^a (Limiar do número de choques)	1◊; 2; 3; 4; 5; 6	—	—

Tabela 25. Alertas de controlo clínico (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
All Therapies in a Zone Exhausted for an Episode (Todas as terapias de uma zona esgotadas para um episódio)			
Device Tone (Som do dispositivo)			
Alert Enable – Urgency (Activar alerta – Urgência)	Off \diamond ; On-Low; On-High (Desligado; Ligado-Baixo; Ligado-Alto)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Patient Home Monitor (Monitor doméstico do doente)			
Alert Enable ^b (Activar alerta)	Off \diamond ; On (Desligado, Ligado)	—	—

^a Este parâmetro só é visualizado se um alerta associado tiver sido activado.

^b Os alertas são programáveis e transmissíveis para um monitor somente quando a opção “Patient Home Monitor” (Monitor doméstico do doente) estiver programada para “Yes” (Sim).

^c A diminuição do limiar OptiVol torna o dispositivo mais sensível a alterações do estado do fluido torácico do doente. O aumento do limiar OptiVol pode atrasar ou evitar a observação, por parte do dispositivo, de alterações significativas no estado do fluido torácico do doente.

^d Tenha em conta que as terapias de VF, VT e FVT podem ser administradas durante um único episódio (desde a detecção inicial até à terminação do episódio).

Tabela 26. Alertas de integridade do eléctrodo/dispositivo

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
RV Lead... (Eléctrodo RV)			
Device Tone (Som do dispositivo)			
Alert Urgency ^a (Urgência do alerta)	Low; High \diamond (Baixa; Alta)	High (Alta)	—
RV Lead Integrity Enable (Integridade do eléctrodo RV – Activar)	On \diamond ; Off (Ligado, Desligado)	On (Ligado)	Off (Desligado)
RV Lead Noise Enable (Ruído do eléctrodo RV – Activar)	On \diamond ; Off (Ligado, Desligado)	On (Ligado)	Off (Desligado)
Patient Home Monitor (Monitor doméstico do doente)			
RV Lead Integrity Enable ^c (Integridade do eléctrodo RV – Activar)	On \diamond ; Off (Ligado, Desligado)	—	—
RV Lead Noise Enable ^c (Ruído do eléctrodo RV – Activar)	On \diamond ; Off (Ligado, Desligado)	—	—
Lead Impedance Out of Range... (Impedância do eléctrodo fora dos limites)			
Device Tone (Som do dispositivo)			
Alert Urgency ^a (Urgência do alerta)	Low; High \diamond (Baixo; Alto)	High (Alto)	—

Tabela 26. Alertas de integridade do eléctrodo/dispositivo (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinição	Reposição a zero
RV Pacing Impedance Enable (Impedância da estimulação RV - Activar)	On \diamond ; Off (Observation only) (Ligado; Desligado [Apenas observação])	On (Ligado)	Off (Observation only) (Desligado [Apenas observação])
RV Defibrillation Impedance Enable (Impedância da desfibrilhação RV - Activar)	On \diamond ; Off (Observation only) (Ligado; Desligado [Apenas observação])	On (Ligado)	Off (Observation only) (Desligado [Apenas observação])
SVC Defibrillation Impedance Enable ^b (Impedância da desfibrilhação SVC – Activar)	On \diamond ; Off (Observation only) (Ligado; Desligado [Apenas observação])	On (Ligado)	Off (Observation only) (Desligado [Apenas observação])
Patient Home Monitor (Monitor doméstico do doente)			
RV Pacing Impedance Enable ^c (Impedância da estimulação RV - Activar)	Off; On \diamond (Desligado; Ligado)	—	—
RV Defibrillation Impedance Enable ^c (Impedância da desfibrilhação RV - Activar)	Off; On \diamond (Desligado; Ligado)	—	—
SVC Defibrillation Impedance Enable ^{c,b} (Impedância da desfibrilhação SVC – Activar)	Off; On \diamond (Desligado; Ligado)	—	—
Shared (Device Tone and Patient Home Monitor) (Partilhado [Som do dispositivo e Monitor doméstico do doente])			
RV Pacing Impedance Less than (Impedância da estimulação RV inferior a)	200 \diamond ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing Impedance Greater than (Impedância da estimulação RV superior a)	1000; 1500; 2000; 3000 \diamond Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Defibrillation Impedance Less than (Impedância da desfibrilhação RV inferior a)	20 \diamond ; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation Impedance Greater than (Impedância da desfibrilhação RV superior a)	100; 130; 160; 200 \diamond Ω	200 Ω	200 Ω
SVC Defibrillation Impedance Less than (Impedância da desfibrilhação SVC inferior a)	20 \diamond ; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVC Defibrillation Impedance Greater than (Impedância da desfibrilhação SVC superior a)	100; 130; 160; 200 \diamond Ω	200 Ω	200 Ω

Tabela 26. Alertas de integridade do eléctrodo/dispositivo (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefi- nido	Reposição a zero
Low Battery Voltage RRT... (RRT de baixa voltagem da pilha)			
Device Tone (Som do dispositivo)			
Alert Enable – Urgency (Activar alerta – Urgência)	Off; On-Low; On-High◊ (Desligado, Ligado-Baixa, Ligado-Alta)	On-High (Ligado-Alta)	Off (Desligado)
Patient Home Monitor (Monitor doméstico do doente)			
Alert Enable ^c (Activar alerta)	Off; On◊ (Desligado; Ligado)	—	—
Excessive Charge Time EOS... (Tempo de carga excessivo EOS)			
Device Tone (Som do dispositivo)			
Alert Enable – Urgency (Activar alerta – Urgência)	Off; On-Low; On-High◊ (Desligado, Ligado-Baixa, Ligado-Alta)	On-High (Ligado-Alta)	Off (Desligado)
Patient Home Monitor (Monitor doméstico do doente)			
Alert Enable ^c (Activar alerta)	Off; On◊ (Desligado; Ligado)	—	—
VF Detection Off, 3+ VF or 3+ FVT Rx Off (Detecção de VF desactivada, 3+ VF ou 3+ FVT Rx desactivadas)			
Device Tone (Som do dispositivo)			
Alert Enable (Activar alerta)	Off; On-High◊ (Desligado; Ligado-Alto)	On-High (Ligado-Alta)	On-High (Ligado-Alta)
Patient Home Monitor (Monitor doméstico do doente)			
Alert Enable ^c (Activar alerta)	Off; On◊ (Desligado; Ligado)	—	—

^a Este parâmetro só é visualizado se um alerta associado tiver sido activado.

^b Caso não exista um eléctrodo SVC implantado, o alerta não soará.

^c Os alertas são programáveis e transmissíveis para um monitor somente quando a opção “Patient Home Monitor” (Monitor doméstico do doente) estiver programada para “Yes” (Sim).

Tabela 27. Parâmetros partilhados

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Patient Home Monitor (Monitor doméstico do doente)	Yes; No◊ (Sim; Não)	No (Não)	No (Não)
Alert Time (OptiVol)...^a (Hora do alerta [OptiVol])	00:00; 00:10 ... 10:10◊ ... 23:50	—	—
Alert Time (all others)...^a (Hora do alerta [todos os outros])	00:00; 00:10 ... 08:00◊ ... 23:50	08:00	08:00

^a Este parâmetro só é visualizado se um alerta associado tiver sido activado.

5.6 Parâmetros de recolha de dados

Tabela 28. Parâmetros de recolha de dados

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
LECG Source (Fonte do LECG) (Leadless ECG) ^a	Can to SVC (Carcaça para SVC) ^b .	Can to SVC (Carcaça para SVC)	Can to SVC (Carcaça para SVC)
LECG Range (Alcance do LECG) (Leadless ECG)	±1; ±2 \diamond ; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±2 mV	±8 mV
EGM 1 Source (Fonte do canal 1 do EGM)	RVtip to RVcoil (Ponta RV para espiral RV); RVtip to RVring \diamond (Ponta RV para anel RV)	RVtip to RVring (Ponta RV para anel RV)	RVtip to RVring (Ponta RV para anel RV)
EGM 1 Range (Alcance do canal 1 do EGM)	±1; ±2; ±4; ±8 \diamond ; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
EGM 2 (Wavelet) Source (Fonte do canal 2 do EGM [Wavelet])	Can to RVcoil \diamond (Carcaça para espiral RV); Can to RVring (Carcaça para anel RV); RVtip to RVcoil (Ponta RV para espiral RV); RVtip to RVring (Ponta RV para anel RV); Can to SVC (Carcaça para SVC) ^{b,c} ; RVcoil to SVC (Espirál RV para SVC) ^b	Can to RVcoil (Carcaça para espiral RV)	Can to RVcoil (Carcaça para espiral RV)
EGM 2 (Wavelet) Range (Alcance do canal 2 do EGM [Wavelet])	±1; ±2; ±4; ±8; ±12 \diamond ; ±16; ±32 mV	±12 mV	±12 mV
EGM 3 Source (Fonte do canal 3 do EGM)	RVtip to RVcoil (Ponta RV para espiral RV) \diamond ; RVtip to RVring (Ponta RV para anel RV)	RVtip to RVcoil (Ponta RV para espiral RV)	RVtip to RVcoil (Ponta RV para espiral RV)
EGM 3 Range (Alcance do canal 3 do EGM)	±1; ±2; ±4; ±8 \diamond ; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±2 mV
Monitored (Monitorizado)	EGM1 e EGM2 \diamond ; EGM1 e EGM3; EGM1 e LECG; EGM2 e EGM3; EGM2 e LECG; EGM3 e LECG	EGM1 e EGM2	EGM1 e EGM2
Pre-arrhythmia EGM (EGM pré-arritmia)	Off \diamond (Desligado); On - 1 month (Ligado - 1 mês); On - 3 months (Ligado - 3 meses); On Continuous (Ligado - contínuo)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Device Date/Time ^d (Data/hora do dispositivo)	(Introduzir data e hora)	—	—
Holter Telemetry (Telemetria Holter)	Off \diamond (Desligado); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h	Off (Desligado)	Off (Desligado)

^a Este canal do EGM mostra sinais de “far-field”.

^b Para esta configuração, tem de estar presente um pólo SVC.

^c Se a opção Can to SVC (Carcaça para SVC) estiver seleccionada, o alcance do EGM é automaticamente configurado para ± 2 mV. O alcance do EGM é automaticamente configurado para ± 8 mV para todas as outras opções da fonte de EGM.

^d As datas e horas armazenadas nos registos de episódios e em outros dados dependem do relógio de data/hora do dispositivo.

5.7 Parâmetros de testes do sistema

Tabela 29. Parâmetros de testes do sistema

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Parâmetros do teste do limiar de estimulação	
Test Type (Tipo de teste)	Amplitude; Pulse Width (Amplitude; Largura de impulso)
Decrement after (Diminuição após)	2; 3 ... 15 impulsos
RV Pace Polarity (Polaridade de estimulação RV)	Bipolar; Tip to Coil (Ponta para Espiral)
Mode ^a (Modo)	VVI; VOO
Lower Rate (Frequência inferior)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
RV Amplitude (Amplitude RV)	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
RV Pulse Width (Largura de impulso RV)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
V. Pace Blanking (Supressão da estimulação V.)	150; 160 ... 450 ms
Parâmetros do teste de detecção	
Mode ^a (Modo)	VVI; OVO
Lower Rate (Frequência inferior)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹
Parâmetros do teste Wavelet	
Match Threshold (Limiar de correspondência)	40; 43 ... 70 \diamond ... 97
Mode ^a (Modo)	VVI; OVO
Lower Rate (Frequência inferior)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^a Os valores seleccionáveis para este parâmetro dependem do modo de estimulação programado.

5.8 Parâmetros de estudos EP

Tabela 30. Parâmetros de indução de choque T

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Resume at Deliver (Retomar na administração)	Enabled \diamond ; Disabled (Activado, Desactivado)
"Enable" (Activar)	Enabled; Disabled \diamond (Activado; Desactivado)
#S1 (N.º S1)	2; 3; 4; 5 \diamond ; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 ... 400 \diamond ... 2000 ms
Delay (Atraso)	20; 30 ... 300 \diamond ... 600 ms
Energy (Energia)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0 \diamond ... 1,8; 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J

Tabela 30. Parâmetros de indução de choque T (continuação)

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Waveform (Forma de onda)	Monophasic \diamond ; Biphasic (Monofásica; Bifásica)
Pathway ^a (Sentido)	AX>B; B>AX \diamond

^a Se o parâmetro Active Can/SVC Coil (Carcaça activa/Espiral SVC) estiver configurado para Can Off (Carcaça desligada), o pólo Active Can não é utilizado como parte integrante do sentido de administração de alta voltagem. Se o parâmetro Active Can/SVC Coil (Carcaça activa/Espiral SVC) estiver configurado para SVC Off, o pólo SVC Coil não é utilizado como parte integrante do sentido de administração de alta voltagem.

Tabela 31. Parâmetros de indução em Burst de 50 Hz

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Resume at Burst (Retomar em Burst)	Enabled \diamond ; Disabled (Activado, Desactivado)
Amplitude	1; 2; 3; 4 \diamond ; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Largura de impulso)	0,10; 0,20 ... 0,50 \diamond ... 1,50 ms

Tabela 32. Parâmetros de indução em Burst fixo

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Resume at Burst (Retomar em Burst)	Enabled \diamond ; Disabled (Activado, Desactivado)
Interval (intervalo)	100; 110 ... 600 \diamond ms
Amplitude	1; 2; 3; 4 \diamond ; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Largura de impulso)	0,10; 0,20 ... 0,50 \diamond ... 1,50 ms

Tabela 33. Parâmetros de indução PES

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Resume at Deliver (Retomar na administração)	Enabled \diamond ; Disabled (Activado, Desactivado)
#S1 (N.º S1)	1; 2 ... 8 \diamond ... 15
S1S1	100; 110 ... 600 \diamond ... 2000 ms
S1S2	Off (Desligado); 100; 110 ... 400 \diamond ... 600 ms
S2S3	Off \diamond (Desligado); 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms ^a
S3S4	Off \diamond (Desligado); 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms ^a
Amplitude	1; 2; 3; 4 \diamond ; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Largura de impulso)	0,10; 0,20 ... 0,50 \diamond ... 1,50 ms

^a O valor predefinido quando o parâmetro está activado é 400 ms.

Tabela 34. Parâmetros de desfibrilhação manual

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Energy (Energia)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 \diamond J
Pathway ^a (Sentido)	AX>B; B>AX \diamond

^a Se o parâmetro Active Can/SVC Coil (Carcaça activa/Espiral SVC) estiver configurado para Can Off (Carcaça desligada), o pólo Active Can não é utilizado como parte integrante do sentido de administração de alta voltagem. Se o parâmetro Active Can/SVC Coil estiver configurado para SVC Off, o pólo SVC Coil não é utilizado como parte integrante do sentido de administração de alta voltagem.

Tabela 35. Parâmetros de cardioversão manual

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Energy (Energia)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 \diamond J
Pathway ^a (Sentido)	AX>B; B>AX \diamond

^a Se o parâmetro Active Can/SVC Coil (Carcaça activa/Espiral SVC) estiver configurado para Can Off (Carcaça desligada), o pólo Active Can não é utilizado como parte integrante do sentido de administração de alta voltagem. Se o parâmetro Active Can/SVC Coil (Carcaça activa/Espiral SVC) estiver configurado para SVC Off, o pólo SVC Coil não é utilizado como parte integrante do sentido de administração de alta voltagem.

Tabela 36. Parâmetros partilhados das terapias manuais de ATP

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Minimum Interval (Intervalo mínimo)	150; 160 ... 200 \diamond ... 400 ms
Amplitude	1; 2 ... 6 \diamond ; 8 V
Pulse Width (Largura de impulso)	0,10; 0,20 ... 1,50 \diamond ms

Tabela 37. Parâmetros de terapia manual em Rampa

Parâmetro	Valores seleccionáveis
# Pulses (N.º de impulsos)	1; 2 ... 6 \diamond ... 15
%RR Interval (% de intervalo RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 \diamond %
Dec/Pulse (Dim./Impulso)	0; 10 \diamond ; 20; 30; 40 ms

Tabela 38. Parâmetros da terapia manual em Burst

Parâmetro	Valores seleccionáveis
# Pulses (N.º de impulsos)	1; 2 ... 8 \diamond ... 15
%RR Interval (% de intervalo RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 \diamond ; 91; 94; 97%

Tabela 39. Parâmetros da terapia manual em Rampa+

Parâmetro	Valores seleccionáveis
# Pulses (N.º de impulsos)	1; 2; 3♦ ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%

6 Declaração de conformidade

6.1 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.

6.2 Informação de conformidade com a Industry Canada

ID da IC:3408D-MIMPLANT3 – O funcionamento está sujeito às 2 condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar interferências e (2) este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência, inclusive interferências que possam causar um funcionamento indesejado do dispositivo.

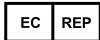
Este dispositivo não pode interferir com estações que operam na banda de 400,150 – 406,000 MHz de auxiliares meteorológicos, satélites meteorológicos e serviços de exploração terrestre por satélite e tem de aceitar qualquer interferência recebida, inclusive interferências que possam causar um funcionamento indesejado.



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

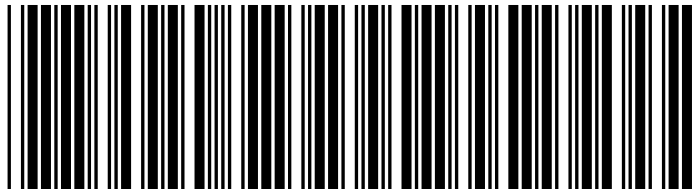
Canadá

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

Manuais técnicos

www.medtronic.com/manuals

© 2014 Medtronic, Inc.
M957114A012A
2014-02-27



M957114A012