



Medtronic

ENPULSE™ E2D 01/03

Pacemaker de dupla câmara (DDD)

Manual de implante

2003



As seguintes são marcas registadas da Medtronic:
EnPulse, Intrinsic, Medtronic

Índice

1	Descrição	5
2	Indicações	5
3	Contra-indicações	5
4	Avisos e precauções	6
4.1	Avisos	6
4.2	Precauções	6
5	Efeitos adversos potenciais	8
5.1	Potenciais efeitos adversos relacionados com o doente	8
5.2	Potenciais efeitos adversos relacionados com o sistema	9
6	Procedimento de implante	9
6.1	Verificação da compatibilidade do eléctrodo e do conector	9
6.2	Teste do eléctrodo	10
6.3	Ligação do eléctrodo ao dispositivo	10
6.4	Teste do funcionamento do dispositivo	11
6.5	Posicionamento e fixação do dispositivo	11
6.6	Programação do dispositivo	12
6.7	Substituição de um dispositivo	12
7	Funcionamento com magnete e indicador de substituição electiva	13
8	Métodos de medição	13
9	Especificações do produto	15
9.1	Parâmetros de origem, nominais e de recomeço eléctrico	15
10	Características físicas, longevidade da pilha	24
10.1	Características eléctricas	25
11	Declaração de conformidade	25
12	Garantia limitada da Medtronic	25
13	Símbolos na embalagem	25

1 Descrição

Acerca deste manual – Este documento é, em primeiro lugar, um manual de implante. Procedimentos de acompanhamento, tais como a monitorização das medições da pilha e a confirmação de parâmetros de terapia, estão descritos na documentação do produto incluída juntamente com o software que suporta este dispositivo. Para obter exemplares adicionais da documentação do produto, contacte o representante da Medtronic.

Este manual descreve os seguintes geradores de impulsos implantáveis, de dupla câmara, multiprogramáveis, EnPulse da Medtronic:

- Modelo unipolar/bipolar E2D01
- Modelo unipolar/bipolar E2D03

Resposta em frequência de câmara única – A resposta em frequência de câmara única é controlada através de um sensor baseado na actividade.

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

Conteúdo da embalagem estéril – A embalagem contém um gerador de impulsos implantável e uma chave dinamométrica.

2 Indicações

Estes geradores de impulsos implantáveis EnPulse da Medtronic são indicados para melhorar o débito cardíaco, evitar sintomas ou proteger contra arritmias relacionadas com a formação de impulsos cardíacos ou perturbações da condução.

Os geradores de impulsos implantáveis EnPulse série D destinam-se apenas a uma única utilização.

3 Contra-indicações

Não existem contra-indicações conhecidas para a utilização da estimulação como uma terapêutica de controlo da frequência cardíaca. A idade e o estado do doente podem influenciar a escolha do sistema de estimulação, modo de funcionamento e técnica de implante utilizados pelo médico.

Os geradores de impulsos implantáveis EnPulse série D da Medtronic estão contra-indicados para as seguintes aplicações:

- Utilização de um cardioversor desfibrilhador implantável (CDI) com um gerador de impulsos implantável apenas unipolar, ou nos casos em que eléctrodos unipolares estão implantados para os outros modelos descritos. A estimulação na configuração unipolar poderá fazer com que o CDI administre uma terapia inadequada ou retenha a terapia adequada.
- Estimulação de dupla câmara em doentes com taquicardias supraventriculares crónicas ou persistentes, incluindo fibrilhação auricular ou flutter
- Funcionamento no modo VDD em doentes com perturbações sinusais
- Estimulação auricular de câmara única em doentes com perturbação da condução AV
- Estimulação assíncrona nos casos em que a presença ou possibilidade de ocorrência de ritmos espontâneos pode provocar uma estimulação competitiva.

4 Avisos e precauções

4.1 Avisos

4.1.1 Funcionamento do dispositivo

Compatibilidade do eléctrodo – 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, uma incapacidade de administrar a terapia necessária ou a existência de uma ligação eléctrica intermitente ou com fugas.

Ligação do eléctrodo – Verifique as ligações do eléctrodo. Ligações soltas do eléctrodo poderão resultar em detecção inadequada e incapacidade de administrar a terapia de arritmia. Tenha em atenção as seguintes informações quando efectuar a ligação do eléctrodo ao dispositivo:

- Tape os eléctrodos abandonados para evitar a transmissão de sinais eléctricos.
- Bloqueie todas as portas não utilizadas pelo eléctrodo para proteger o dispositivo.
- Verifique as ligações do eléctrodo. Ligações soltas do eléctrodo poderão resultar em detecção inadequada e incapacidade de administrar a terapia de arritmia.

4.1.2 Ambientes hospitalares e clínicos

Equipamento de desfibrilhação externa – Mantenha um equipamento de desfibrilhação externa próximo e disponível para utilização imediata sempre que possam ocorrer arritmias ou que estas sejam intencionalmente induzidas durante o teste do dispositivo, os procedimentos de implante ou os testes pós-implante.

4.1.3 Perigos da terapia clínica

Diatermia – Os doentes com implantes metálicos, tais como pacemakers, cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI) e respectivos eléctrodos, não devem ser submetidos a tratamentos de diatermia. A interacção entre o implante e a diatermia pode provocar danos nos tecidos, fibrilhação ou danos nos componentes do dispositivo, causando lesões graves, perda de terapia e/ou a necessidade de reprogramar ou substituir o dispositivo.

Desfibrilhação externa – A desfibrilhação externa poderá danificar o dispositivo implantado. A desfibrilhação externa poderá também elevar, temporária ou permanentemente, os limiares de estimulação ou danificar o miocárdio ao nível da interface entre o pólo e o tecido. O fluxo de corrente através do dispositivo e do eléctrodo poderá ser minimizado adoptando as seguintes precauções:

- Utilize a energia de desfibrilhação mais baixa que seja clinicamente apropriada.
- Posicione os adesivos ou as pás de desfibrilhação a uma distância mínima de 15 cm do dispositivo.
- Posicione os adesivos ou as pás de desfibrilhação perpendicularmente ao dispositivo e ao eléctrodo.

Caso seja administrada uma desfibrilhação externa a menos de 15 cm do dispositivo, contacte um representante da Medtronic.

4.2 Precauções

4.2.1 Armazenamento e manuseamento

Limites de temperatura – Armazene e transporte a embalagem entre -18°C e $+55^{\circ}\text{C}$. Pode verificar-se um recomeço eléctrico a temperaturas inferiores a -18°C . A longevidade e o desempenho do dispositivo poderão sofrer uma redução a temperaturas acima de $+55^{\circ}\text{C}$.

Armazenamento do dispositivo – Armazene o dispositivo numa área limpa, longe de magnetes, conjuntos contendo magnetes e fontes de interferência electromagnética. A exposição do dispositivo a magnetes ou a fontes de interferência electromagnética poderá danificá-lo.

Data de validade – Não implante o dispositivo após a data de validade indicada na etiqueta da embalagem. A longevidade da pilha poderá estar reduzida.

Temperatura do dispositivo – Permita que o dispositivo atinja a temperatura ambiente antes de ser programado ou implantado. As alterações rápidas de temperatura poderão afectar o funcionamento inicial do dispositivo.

Inspecção da embalagem estéril – Inspeccione cuidadosamente a embalagem antes de a abrir:

- Se o selo ou a embalagem estiverem danificados, contacte um representante da Medtronic.
- Não utilize o produto depois da sua data de validade.
- Para informações sobre como abrir a embalagem estéril, consulte o diagrama no interior da tampa da caixa de suporte.

Reesterilização com óxido de etileno – O dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno antes de ser expedido. Caso a integridade da embalagem estéril tenha sido comprometida antes do final da data de validade, reesterilize o dispositivo utilizando óxido de etileno. A reesterilização não afecta a data de validade. Evite técnicas de reesterilização que possam danificar o dispositivo:

- Não utilize autoclave, radiação gama, agentes de limpeza orgânicos ou aparelhos de limpeza por ultra-sons para reesterilizar o dispositivo.
- Consulte a literatura do produto fornecida com o esterilizador para obter as instruções de funcionamento.
- Não ultrapasse 55 °C ou 103 kPa.
- Utilize um método aceitável para determinar a eficácia do esterilizador, como sejam os indicadores biológicos.
- Após a reesterilização, permita o arejamento dos resíduos de óxido de etileno do dispositivo.
- Não reesterilize mais do que duas vezes

Deixar cair o dispositivo – 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.

Explante e eliminação – Explante o dispositivo implantável após a morte do doente. Em alguns países é obrigatório explantar os dispositivos implantáveis alimentados por pilha devido a preocupações ambientais; informe-se sobre a legislação nacional em vigor sobre a matéria. Além disso, o dispositivo poderá explodir se for sujeito a temperaturas de incineração ou de cremação. Os dispositivos implantáveis da Medtronic destinam-se a uma única utilização. Não reesterilize nem volte a implantar os dispositivos explantados. Devolva os dispositivos explantados à Medtronic para análise e eliminação.

4.2.2 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.

Chave dinamométrica – Não utilize uma chave dinamométrica de cabo azul ou em ângulo recto. Estas chaves possuem capacidades de esforço de torção superiores às que o conector do eléctrodo pode tolerar. Os parafusos de fixação podem ser danificados por um esforço de torção excessivo.

4.2.3 Perigos da terapia clínica

Co-implantação com um cardioversor desfibrilhador implantável (CDI) – Um CDI pode ser implantado ao mesmo tempo que um gerador de impulsos bipolar com eléctrodos bipolares. Siga as instruções de implante constantes do manual técnico do eléctrodo ao colocar o eléctrodo. Cumpra as seguintes precauções para evitar a utilização de funções do gerador de impulsos que desencadeiam polaridade unipolar em doentes com CDI:

- Desligue a função de configuração da polaridade automática do gerador de impulsos implantável e programe manualmente as polaridades de estimulação do eléctrodo para a configuração bipolar. Consulte o *Pacemaker Reference Guide* para obter instruções mais detalhadas.

- Não programe o Lead Monitor (Monitor de eléctrodo) para Adaptive (Adaptável) porque o monitor reprograma automaticamente o eléctrodo seleccionado para polaridade unipolar quando é detectada uma impedância do eléctrodo fora dos limites.
- Não programe o Monitor Transtelefónico para On (Ligado), pois a polaridade de estimulação será definida temporariamente para unipolar quando o magnete for aplicado.
- Se ocorrer um recomeço eléctrico completo, o gerador de impulsos implantável volta a programar os dispositivos bipolares para as funções de Detecção de implante e Configuração da polaridade automática.

Ablação de radiofrequência (RF) – Um procedimento de ablação RF poderá provocar mau funcionamento ou danos no dispositivo. Os riscos da ablação de radiofrequência podem ser minimizados se forem respeitadas as seguintes precauções:

- Tenha equipamento de desfibrilhação e de estimulação temporária disponível.
- Evite o contacto directo entre o cateter de ablação e o sistema implantado.
- Posicione a placa de ligação à terra de forma a que o percurso da corrente não passe através nem perto do sistema do dispositivo e eléctrodo. O percurso da corrente deve estar a uma distância mínima de 15 cm do sistema do dispositivo e eléctrodo.
- Programe o dispositivo para o modo VOO/AOO no caso de doentes dependentes de "pacemaker".

5 Efeitos adversos potenciais

Os potenciais efeitos adversos associados à utilização de um sistema de dispositivo (definido como sendo o dispositivo e os eléctrodos) incluem, entre outros, os que se seguem. Os potenciais efeitos adversos estão enumerados aleatoriamente.

5.1 Potenciais efeitos adversos relacionados com o doente

- Embolia gasosa
- Hemorragia
- Fenómenos de rejeição corporal, incluindo rejeição local ao nível do tecido
- Dissecção cardíaca
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Lesões nervosas crónicas
- Morte
- Embolia
- Endocardite
- Fibrose excessiva
- Fibrilhação ou outras arritmias
- Acumulação de fluidos
- Formação de quistos
- Bloqueio cardíaco
- Ruptura da parede cardíaca
- Hematoma/seroma
- Infecção
- Formação quelóide
- Estimulação muscular e nervosa

- Lesões miocárdicas
- Irritabilidade miocárdica
- Detecção miopotencial
- Efusão pericárdica
- Atrito pericárdico
- Pneumotórax
- Tromboembolias
- Trombose
- Oclusão venosa
- Perfuração venosa
- Ruptura da parede da veia

5.2 Potenciais efeitos adversos relacionados com o sistema

- Erosão do dispositivo e do eléctrodo através da pele
- Extrusão
- Aceleração inadequada de arritmias
- Abrasão e descontinuidade do eléctrodo
- Migração/desalojamento do eléctrodo
- Elevação do limiar
- Trombose relacionada com o eléctrodo transvenoso
- Danos na válvula (particularmente em corações frágeis)

6 Procedimento de implante

Os procedimentos cirúrgicos e as técnicas de esterilidade adequados são da responsabilidade do médico. Os procedimentos que se seguem são fornecidos apenas a título informativo. Cada médico deve utilizar as informações contidas nestes procedimentos de acordo com a sua formação e experiência médicas profissionais.

O procedimento de implante inclui os seguintes passos:

- Verificação da compatibilidade do eléctrodo e do conector.
- Teste do eléctrodo.
- Ligação do eléctrodo ao dispositivo.
- Teste do funcionamento do dispositivo.
- Posicionamento e fixação do dispositivo.
- Programação do dispositivo.
- Substituição de um dispositivo.

6.1 Verificação da compatibilidade do eléctrodo e do conector

Aviso: Verifique a compatibilidade do eléctrodo e do conector antes de utilizar um eléctrodo com este dispositivo. A utilização de um eléctrodo incompatível poderá danificar o conector ou resultar em fuga da corrente eléctrica ou numa ligação intermitente.

Selecione um eléctrodo compatível. Consulte a tabela seguinte.

Tabela 1. Compatibilidade do eléctrodo e do conector

Modelo	Polaridade	Eléctrodos principais	Adaptador de eléctrodo
E2D01	Bipolar/unipolar	IS-1 BI ^a	5866-24M para eléctrodo bipolar bifurcado
E2D03	Bipolar/unipolar	Baixo perfil 3,2 mm bipolar ou IS-1 BI e UNI	5866-24M para eléctrodo bipolar bifurcado

^a IS-1 diz respeito à Norma Internacional sobre Conectores (consulte o documento N° ISO 5841-3) de acordo com a qual os geradores de impulsos e os eléctrodos assim designados têm a garantia de respeitar os parâmetros eléctricos e mecânicos especificados na Norma Internacional IS-1.

6.2 Teste do eléctrodo

Para obter os procedimentos de teste do eléctrodo, consulte o manual técnico fornecido com o instrumento de suporte a implantes.

6.3 Ligação do eléctrodo ao dispositivo

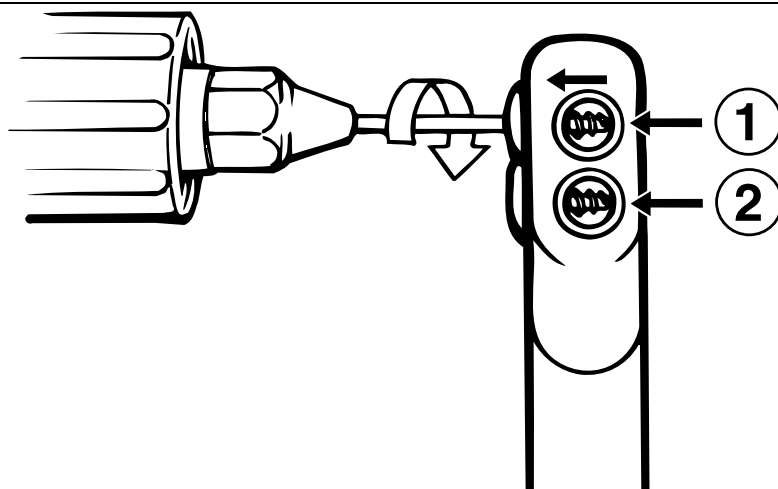
Aviso: Verifique se as ligações do eléctrodo estão presas. Ligações soltas do eléctrodo poderão resultar em detecção inadequada e incapacidade de administrar a terapia de arritmia.

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

Ligue o eléctrodo ao dispositivo através dos seguintes passos:

1. Insira a chave num ilhó da porta de ligação.
 - a. Verifique se o parafuso de fixação está retraído em relação à porta de ligação. Se a porta de ligação estiver obstruída, desaperte o parafuso de fixação para a desobstruir. Não retire o parafuso de fixação do bloco de ligação.
 - b. Mantenha a chave no ilhó até que o eléctrodo esteja fixo. Esta acção permite obter um percurso de saída para o ar preso quando o eléctrodo for inserido.

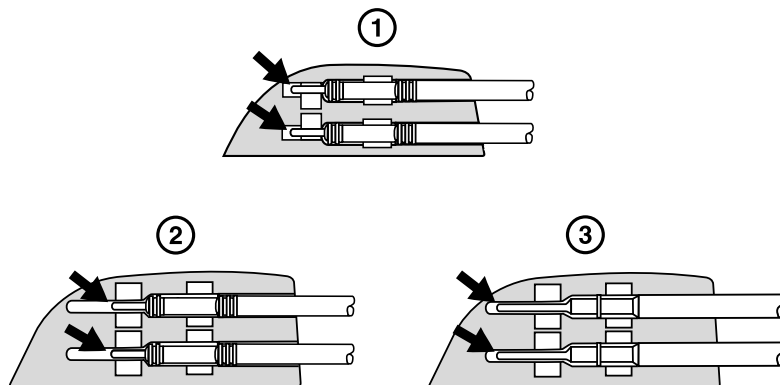
Figura 1. Preparação do parafuso de fixação da porta de ligação



- 1 Porta de ligação, A
- 2 Porta de ligação, V

2. Empurre o pino de ligação do eléctrodo para o interior da porta de ligação até que o pino de ligação esteja visível na área de visualização do eléctrodo. Poderá utilizar água estéril como lubrificante. Não é necessário qualquer material de vedação.

Figura 2.



- 1 E2D01 - O pino do eléctrodo está visível na extremidade da área de visualização.
- 2 E2D03 - O pino do eléctrodo fica visível na área de visualização.
- 3 E2D03 com eléctrodos bipolares de 3,2 mm - O pino do eléctrodo está visível na extremidade da área de visualização.

3. Aperte o parafuso de fixação rodando a chave para a direita até que ela emita um clique.
4. Repita estes passos para cada eléctrodo.
5. Puxe suavemente o eléctrodo para confirmar a ligação.

6.4 Teste do funcionamento do dispositivo

Aviso: Mantenha um instrumento de estimulação externa disponível para utilização imediata. Quando o eléctrodo é desligado, os doentes dependentes de "pacemaker" ficam sem qualquer suporte de estimulação.

Verifique o funcionamento do dispositivo através da revisão de um ECG. Caso a estimulação e a detecção não sejam adequadas, efectue uma ou mais das seguintes tarefas:

- Verifique a ligação do eléctrodo ao dispositivo. Confirme se o pino de ligação do eléctrodo aparece na área de visualização.
- Desligue o eléctrodo do dispositivo. Inspeccione visualmente o conector do eléctrodo e o eléctrodo. Substitua o eléctrodo se necessário.
- Volte a testar o eléctrodo. Sinais eléctricos inadequados poderão indicar um desalojamento do eléctrodo. Caso seja necessário, reposicione ou substitua o eléctrodo.

6.5 Posicionamento e fixação do dispositivo

Aviso: A cauterização electrocirúrgica poderá induzir arritmias ventriculares ou provocar mau funcionamento ou danos no dispositivo. Se não for possível evitar a utilização de cauterização electrocirúrgica, respeite as seguintes precauções para minimizar complicações:

- Tenha equipamento de desfibrilhação e de estimulação temporária disponível.
- Utilize um sistema de electrocautério bipolar se possível.
- Utilize impulsos curtos, intermitentes e irregulares nos níveis mínimos apropriados de energia.

- Evite o contacto directo com o dispositivo ou os eléctrodos. Caso seja utilizado um electrocautério unipolar, posicione a placa de ligação à terra de forma a que o percurso da corrente não passe através nem perto do dispositivo e do eléctrodo. O percurso da corrente deve encontrar-se a uma distância mínima de 15 cm do dispositivo e do eléctrodo.
- Programe o dispositivo para o modo VOO/AOO.

Nota: A colocação correcta do dispositivo poderá facilitar o enrolamento do eléctrodo e evitar a estimulação muscular e a migração do dispositivo. O dispositivo pode ser implantado no lado direito ou no lado esquerdo da região peitoral. Qualquer um dos lados do dispositivo pode ficar virado para a pele, para facilitar o enrolamento do eléctrodo em excesso.

Nota: Implante o dispositivo a uma distância máxima de 5 cm da superfície da pele para otimizar a monitorização ambulatoria pós-implante.

1. Verifique se todas as fichas ou pinos de ligação do eléctrodo estão totalmente inseridos na porta de ligação e se todos os parafusos de fixação estão bem apertados.
2. Para evitar torcer o corpo do eléctrodo, rode o dispositivo para enrolar frouxamente o excesso de comprimento do eléctrodo. Não deforme o corpo do eléctrodo.
3. Coloque o dispositivo e os eléctrodos na bolsa cirúrgica.
4. Suture firmemente o dispositivo na bolsa. Utilize suturas não absorvíveis. Fixe o dispositivo para minimizar a rotação e a migração pós-implante. Utilize uma agulha cirúrgica para penetrar no orifício de sutura existente no dispositivo.
5. Feche a incisão da bolsa, suturando-a.

6.6 Programação do dispositivo

Se o doente sentir estimulação muscular durante a estimulação na configuração unipolar, reduza a amplitude ou diminua a largura de impulso. Mantenha as margens de segurança de estimulação adequadas.

6.7 Substituição de um dispositivo

Aviso: Mantenha um instrumento de estimulação externa disponível para utilização imediata. Quando o eléctrodo é desligado, os doentes dependentes de "pacemaker" ficam sem qualquer suporte de estimulação. Consulte a Secção 6.5 para se informar sobre os avisos adicionais.

Substitua um dispositivo efectuando os seguintes passos:

1. Programe o dispositivo para um modo sem resposta em frequência para evitar possíveis aumentos da frequência enquanto manuseia o dispositivo.
2. Disseque o eléctrodo e o dispositivo da bolsa cirúrgica. Não corte nem abra fendas no isolamento do eléctrodo.
3. Utilize uma chave para soltar os parafusos de fixação na porta de ligação.
4. Puxe suavemente o eléctrodo para fora da porta de ligação.
5. Avalie a condição do eléctrodo. Substitua o eléctrodo se a sua integridade eléctrica não for aceitável ou se o pino de ligação do eléctrodo estiver picado ou corroído. Devolva o eléctrodo explantado à Medtronic para análise e eliminação.
6. Ligue o eléctrodo ao dispositivo de substituição.

Nota: Poderá ser necessário um adaptador de eléctrodo para ligar o eléctrodo ao dispositivo de substituição. Contacte um representante da Medtronic caso tenha questões sobre a compatibilidade dos adaptadores de eléctrodos.

7. Avalie os limiares de estimulação e os níveis de detecção. Utilize o dispositivo de substituição ou um instrumento de suporte a implantes.

8. Após confirmar a existência de medições eléctricas aceitáveis, coloque o dispositivo na bolsa. Feche a incisão da bolsa, suturando-a.
9. Devolva o dispositivo explantado à Medtronic para análise e eliminação.

7 Funcionamento com magnete e indicador de substituição electiva

Tabela 2. Funcionamento com magnete e indicadores de substituição electiva

Funcionamento com magnete		Indicador de substituição electiva	
Sem magnete	Com magnete	Sem magnete	Com magnete
DDD	DOO a 85 min ⁻¹	VVI a 65 min ⁻¹	VOO a 65 min ⁻¹
VDD	VOO a 85 min ⁻¹	VVI a 65 min ⁻¹	VOO a 65 min ⁻¹
VVI/AAI	VOO/AOO a 85 min ⁻¹	VVI a 65 min ⁻¹	VOO a 65 min ⁻¹

Nota: Caso a sessão não seja terminada com a opção de comando para eliminar imediatamente dados recolhidos no dispositivo, este ficará sem resposta à aplicação do magnete durante uma hora após a utilização do programador. O comando predefinido para terminar uma sessão permite ao dispositivo reter os dados recolhidos durante uma hora.

8 Métodos de medição

Os parâmetros importantes, como a duração do impulso, a amplitude do impulso e a sensibilidade, são medidos na fábrica em condições standard: 37 °C; 60 min⁻¹; 3,5 V; 0,4 ms; sensibilidade nominal; a três níveis de carga por EN 45502-2-1.

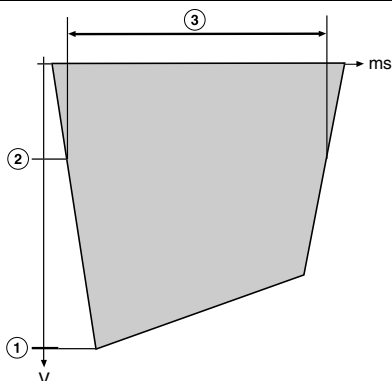
Duração do impulso – A duração do impulso é medida a 1/3 dos níveis de voltagem máxima segundo a norma EN 45502-2-1. Ver a Figura 3.

Amplitude – A amplitude do impulso é calculada segundo a norma EN 45502-2-1.

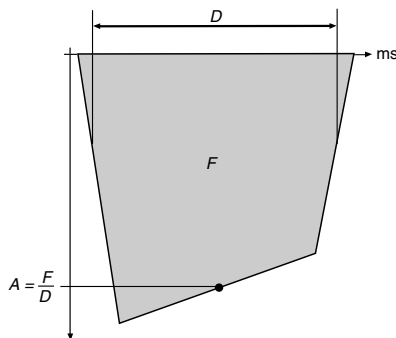
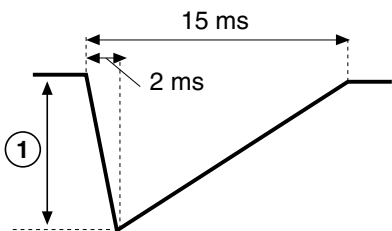
Sensibilidade – As sensibilidades ventricular e auricular são definidas como a amplitude da voltagem de um sinal de teste da norma EN 45502-2-1, que é suficiente para ser detectado pelo dispositivo. Ver a Figura 5.

Notas:

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

Figura 3. Medição da duração do impulso

- 1 Amplitude máxima
- 2 1/3 da amplitude máxima
- 3 Duração do impulso

Figura 4. Medição da amplitude do impulso**Figura 5. Medição da sensibilidade**

- 1 Amplitude

9 Especificações do produto

9.1 Parâmetros de origem, nominais e de recomeço eléctrico

Nota: “Inalterado” indica que o valor programado não foi afectado por uma programação nominal ou por um recomeço eléctrico. “Adaptável” indica que o parâmetro é adaptado durante o funcionamento.

Tabela 3. Valores de origem, nominais e de recomeço eléctrico

Parâmetro	Valores programáveis	Tolerância	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
Modo e frequências						
Modo	DDD, DDI, DVI, DOO, VDD, VVIR, VVI, VVT, VOOR, VOO, AAIR, AAI, AAT, AOOR, AOO, VDI, VDIR, ADI, ADIR, ODO, OAO, OVO	Nenhum	DDD ^a	DDD	Inalterado	VVI
Mode Switch (Comutação de modo) ^a	On (Ligado), Off (Desligado)	Nenhum	On (Ligado)	On (Ligado)	Inalterado	Off (Desligado)
Frequência de detecção	120; 125; 130; ... 200; 210; 220 min ⁻¹	± 3 min ⁻¹	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹
Duração de detecção	0 (Sem atraso); 10; 20; ... 60 s	Nenhum	Sem atraso	Sem atraso	Sem atraso	Sem atraso
Procura de flutter suprimida	On (Ligado), Off (Desligado)	Nenhum	On (Ligado)	On (Ligado)	Inalterado	On (Ligado)
Frequência inferior	30; 35; 40; ... 120 min ⁻¹ h	± 1 min ⁻¹	60 min ⁻¹	60 min ⁻¹	Inalterado	65 min ⁻¹
	125; 130; 135; ... 175 min ⁻¹	± 2 min ⁻¹				
Upper Tracking Rate (Frequência superior de seguimento)	80; 90; 95; ... 180; 190; 200; 210 min ⁻¹	± 2 min ⁻¹	130 min ⁻¹	130 min ⁻¹	Inalterado	120 min ⁻¹

Tabela 3. Valores de origem, nominais e de recomeço eléctrico (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Tolerância	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
Upper Sensor Rate (Frequência superior do sensor)	80; 90; 95; 100; ...180 min ⁻¹	± 2 min ⁻¹	130 min ⁻¹	130 min ⁻¹	Inalterado	120 min ⁻¹
Resposta em frequência						
Frequência ADL	60; 65; 70; ...120 min ⁻¹	± 1 min ⁻¹	95 min ⁻¹	95 min ⁻¹	Inalterado	95 min ⁻¹
	125; 130; 135; ...180 min ⁻¹	± 2 min ⁻¹				
Optimização do perfil de frequência ^a	On (Ligado), Off (Desligado)	Nenhum	On (Ligado)	On (Ligado)	Inalterado	Off (Desligado)
Resposta ADL	1- Inactiva, 2 - Menos Activa, 3 - Mod. Activa, 4 - Mais Activa, 5 - Muito Activa	Nenhum	3-Moderadamente Activa	3-Mod- erada- mente Ac- tiva	3-Mode- rada- mente Ac- tiva	3-Mode- rada- mente Activa
Resposta ao esforço	1 - Infrequente, 2 - Menos Frequente, 3 - Mod. Frequente, 4 - Mais Frequente, 5 - Muito Frequente	Nenhum	3-Moderadamente Fre- quente	3-Mode- rada- mente Frequen- te	3-Mode- rada- mente Frequen- te	3-Mode- rada- mente Frequen- te
Limiar de actividade	Low (Baixo), Medium/Low (Médio- Baixo), Medium/High (Médio-Alto), High (Alto)	Nenhum	Medium Low (Médio Baixo)	Inalterado	Medium/ Low (Médio- Baixo)	Medium Low (Médio Baixo)
Aceleração	15 s 30 s 60 s	+ 8/-2 s +13/-3 s +19/-3 s	30 s	Inalterado	30 s	30 s

Tabela 3. Valores de origem, nominais e de recomeço eléctrico (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Tolerância	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
Desaceleração	2,5 min	+0,6/-0,2 min	Exercise (Exercício)	Inalterado	Exercise (Exercício)	Exercise (Exercício)
	5 min	+1,1/-0,5 min				
	10 min	+1,1/-1,0 min				
	Exercise (Exercício)					
Eléctrodo auricular						
Amplitude ^b	0,5; 0,75; 1,0; ...4; 4,5; 5; 5,5; 6 V	± 10 %	3,5 V (Adaptável ^a)	3,5 V (Adaptável ^c)	Inalterado	5,0 V
	7,5 V	- 20/+0 %				
Largura de impulso	0,12; 0,15 ms	± 10 µs	0,4 ms (Adaptável ^a)	0,4 ms (Adaptável ^c)	Inalterado	0,4 ms
	0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1; 1,25; 1,5 ms	± 25 µs				
Sensibilidade	0,18; 0,25; 0,35 mV	± 60 %	0,5 mV (Adaptável ^a)	0,5 mV ^c (Adaptável)	Inalterado	0,5 mV
	0,5; 0,7; 1; 1,4; 2; 2,8; 4 mV	± 40 %				
Sensing Assurance	On (Ligado), Off (Desligado)	Nenhum	On (Ligado) ^a	On (Ligado)	Inalterado	Off (Desligado)
Polaridade de estimulação	Bipolar, Unipolar, Configurar	Nenhum	Configurar ^a	Inalterado	Inalterado	Configurar ^d
Polaridade de detecção	Bipolar, Unipolar, Configurar	Nenhum	Configurar ^a	Inalterado	Inalterado	Configurar ^d

Tabela 3. Valores de origem, nominais e de recomeço eléctrico (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Tolerância	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
Monitor de eléctrodo	Configure (Configurar), Monitor Only (Apenas monitor), Adaptive (Adaptável), Off (Desligado)	Nenhum	Configurar	Inalterado	Inalterado	Configurar
Notificar se <	200 Ω	Nenhum	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Notificar se >	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	Nenhum	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Sensibilidade do monitor	2; 3; 4; ...16	Nenhum	8	8	8	8
Eléctrodo ventricular						
Amplitude ^b	0,5; 0,75; 1,0; ... 4 4,5; 5; 5,5; 6 V 7,5 V	$\pm 10 \%$ - 20/+0 %	3,5 V (Adaptável ^a)	3,5 V (Adaptável ^c)	Inalterado	5,0 V
Largura de impulso	0,12; 0,15 ms 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1; 1,25; 1,5 ms	$\pm 10 \mu s$ $\pm 25 \mu s$	0,4 ms (Adaptável ^a)	0,4 ms ^c (Adaptável)	Inalterado	0,4 ms
Sensibilidade	1; 1,4; 2; 2,8; 4; 5,6; 8; 11,2 mV	$\pm 40 \%$	2,8 mV (Adaptável ^a)	2,8 mV ^c (Adaptável)	Inalterado	2,8 mV
Sensing Assurance	On (Ligado), Off (Desligado)	Nenhum	On (Ligado) ^a	On (Ligado)	Inalterado	Off (Desligado)
Polaridade de estimulação	Bipolar, Unipolar, Configurar	Nenhum	Configurar ^a	Inalterado	Inalterado	Configurar ^d
Polaridade de detecção	Bipolar, Unipolar, Configurar	Nenhum	Configurar ^a	Inalterado	Inalterado	Configurar ^d

Tabela 3. Valores de origem, nominais e de recomeço eléctrico (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Tolerância	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
Monitor de eléctrodo	Configure (Configurar), Monitor Only (Apenas monitor), Adaptive (Adaptável), Off (Desligado)	Nenhum	Configurar	Inalterado	Inalterado	Configurar
Notificar se <	200 Ω	Nenhum	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Notificar se >	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	Nenhum	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Sensibilidade do monitor	2; 3; 4; ...16	Nenhum	8	8	8	8
Gestão de capturas auriculares^a						
Gestão de capturas auriculares	Off (Desligado), Monitor Only (Apenas monitor), Adaptive (Adaptável)	Nenhum	Adaptável ^a	Adaptável	Inalterado	Off (Desligado)
Margem de amplitude	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (vezes)	Nenhum	2x (vezes)	2x (vezes)	Inalterado	2x (vezes)
Amplitude adaptada mínima	0,5; 0,75; ...3,5 V	Nenhum	1,5 V	1,5 V	Inalterado	1,5 V
Frequência de teste de captura	1, 2, 4, 8, 12 horas; Dia de descanso; Dia a ...; 7 dias a	Nenhum	Dia a ...	Dia a ...	Dia a ...	Dia a ...
Hora de teste de captura	00:00:00; 1:00:00; ...23:00:00	Nenhum	01:00:00	01:00:00	01:00:00	01:00:00
Dias restantes da fase aguda	Off (Desligado); 7; 14; 21; ... 84; 112; 140; 168; ...252 dias	Nenhum	112 dias	Inalterado	Inalterado	112 dias

Tabela 3. Valores de origem, nominais e de recomeço eléctrico (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Tolerância	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
Gestão de capturas ventriculares ^a						
Gestão de capturas ventriculares	Off (Desligado), Monitor Only (Apenas monitor), Adaptive (Adaptável)	Nenhum	Adaptável ^a	Adaptável	Inalterado	Off (Desligado)
Margem de amplitude	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (vezes)	Nenhum	2x (vezes)	2x (vezes)	Inalterado	2x (vezes)
Amplitude adaptada mínima	0,5; 0,75; ... 3,5 V	Nenhum	2,5 V	2,5 V	Inalterado	1,5 V
Frequência de teste de captura	15 min; 30 min; 1, 2, 4, 8, 12 horas; Dia de descanso; Dia a ...; 7 dias a	Nenhum	Dia de descanso	Dia de descanso	Dia de descanso ^e	Dia de descanso
Hora de teste de captura	00:00:00; 1:00:00; ...23:00:00	Nenhum	Nenhum	Nenhum	Nenhum ^e	Nenhum
Dias restantes da fase aguda	Off (Desligado); 7; 14; 21; ... 84; 112; 140; 168; ...252 dias	Nenhum	112 dias	Inalterado	112 dias	112 dias
Detecção V. durante procura	Unipolar, Bipolar, Adaptável	Nenhum	Adaptável	Adaptável	Adaptável	Adaptável
Activação intrínseca e intervalos AV						
AV estimulado (PAV)	30; 40; 50; ... 350 ms	± 4 ms	150 ms ^a	150 ms ^c	150 ms ^f	150 ms
AV detectado (SAV)	30; 40; 50; ... 350 ms	+ 16/- 4 ms	120 ms ^a	120 ms ^c	120 ms ^f	120 ms

Tabela 3. Valores de origem, nominais e de recomeço eléctrico (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Tolerância	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
RAAV	On (Ligado), Off (Desligado)	Nenhum	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Inalterado	Off (Desligado)
Frequência inicial	50; 55; 60; ... 175 min ⁻¹	Nenhum	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹
Frequência final	55; 60; 65; ... 180 min ⁻¹	Nenhum	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Desfasamento máximo	-10; - 20; -30; ... -300 ms	Nenhum	-40 ms	-40 ms	-40 ms	-40 ms
Procura AV+ ^a	On (Ligado), Off (Desligado)	Nenhum	On (Ligado)	On (Ligado)	Inalterado	Off (Desligado)
Aumento max. para AV	10; 20; 30; ... 250 ms	Nenhum	170 ms	170 ms	Inalterado	110 ms
Refractário/Supressão						
PVARP	Auto (Automático); Varied (Variável); 150; 160; 170; ... 500 ms	± 9 ms	Auto	Auto	Inalterado	310 ms ⁹
PVARP mínimo	150; 160; 170; ... 500 ms	± 9 ms	250 ms	250 ms	Inalterado	Nenhum
PVAB	130; 140; 150; ... 350 ms	± 9 ms	180 ms	180 ms	180 ms	180 ms
Período refractário auricular ⁱ	150; 160; 170; ... 500 ms	± 9 ms	250 ms	250 ms	400 ms	330 ms
Supressão auricular ⁱ	130; 140; 150; ... 350 ms	± 9 ms	180 ms	180 ms	Inalterado	310 ms
Período de supressão auricular ^j	50 - 100 ms	Nenhum	50 - 100 ms	50 - 100 ms	50 - 100 ms	50 - 100 ms
Período refractário ventricular	150; 160; 170; ... 500 ms	± 9 ms	230 ms	230 ms	230 ms	230 ms

Tabela 3. Valores de origem, nominais e de recomeço eléctrico (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Tolerância	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
Período de supressão ventricular ^k	50 - 100 ms	Nenhum	50 - 100 ms	50 - 100 ms	50 - 100 ms	50 - 100 ms
Supressão ventricular (depois de estimulação auricular) (PAVB)	20; 28; 36; 44 ms	+ 0/- 15 ms	28 ms	28 ms	28 ms	28 ms
Funções adicionais						
Descanso	On (Ligado), Off (Desligado)	Nenhum	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Frequência de descanso	30; 35; 40; ... 90 min ⁻¹ ^h	± 1 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹
Hora de deitar	00:00; 00:15; 00:30; ...23:45	± 10 min	22:00	22:00	22:00	22:00
Hora de despertar	00:00; 00:15; 00:30; ...23:45	± 10 min	08:00:00	08:00:00	08:00:00	08:00:00
Estimulação auricular não-competitiva	On (Ligado), Off (Desligado)	Nenhum	On (Ligado)	On (Ligado)	Inalterado	Off (Desligado)
Histerese de câmara única	40; 50; 60 min ⁻¹ , Off (Desligado)	± 1 min ⁻¹	Off (Desligado)	Inalterado	Inalterado	Off (Desligado)
Intervenção PMT	On (Ligado), Off (Desligado)	Nenhum	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Inalterado	Off (Desligado)
Resposta PVC	On (Ligado), Off (Desligado)	Nenhum	On (Ligado)	On (Ligado)	Inalterado	On (Ligado)
Estimulação ventricular de segurança	On (Ligado), Off (Desligado)	Nenhum	On (Ligado)	On (Ligado)	Inalterado	On (Ligado)

Tabela 3. Valores de origem, nominais e de recomeço eléctrico (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Tolerância	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
Detecção de implante	On/Restart (Ligar/ Reiniciar), Off/Complete (Desligar/ Concluir)	Nenhum	On/Restart (Ligar/ Reiniciar)	Inalterado	Inalterado	On/Restart (Ligar/Reiniciar)
Funções de telemetria						
Monitor transtelefónico	On (Ligado), Off (Desligado)	Nenhum	Off (Desligado)	Inalterado	Inalterado	Off (Desligado)
Telemetria alargada	On (Ligado), Off (Desligado)	Nenhum	Off (Desligado)	Inalterado	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Marcador estendido	Standard (Padrão), Therapy trace (Traço de terapia)	Nenhum	Padrão	Inalterado	Padrão	Padrão
Intervenções						
Estimulação Pós-Modo Switch	On (Ligado), Off (Desligado)	Nenhum	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Inalterado	Off (Desligado)
Período de estimulação intensa	0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	Nenhum	10 min	10 min	Inalterado	10 min
Frequência de estimulação intensa	70; 75; 80; 90; 95; 100; ...120 min ⁻¹	Nenhum	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	Inalterado	80 min ⁻¹

Tabela 3. Valores de origem, nominais e de recomeço eléctrico (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Tolerância	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
Estimulação de resposta ventricular (Regularizar V-V durante AT/AF)	On (Ligado), Off (Desligado)	Nenhum	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Inalterado	Off (Desligado)
Frequência máxima	80; 85; 90; ...130 min ⁻¹	± 2 min ⁻¹	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹
Número de série	Zero a 9	Nenhum	Configuração de origem	Inalterado	Inalterado	Zeros

- ^a No fim do período de detecção de implante de 30 minutos, a optimização de perfil de frequência é activada e a resposta em frequência de câmara única e a comutação de modo ficam disponíveis; as polaridades são automaticamente configuradas para todos os modelos bipolares; a gestão de capturas auriculares e a gestão de capturas ventriculares são activadas, e as amplitudes e larguras de impulsos tornam-se adaptáveis. Sensing Assurance é activada e a sensibilidade torna-se adaptável; a Procura AV+ é activada e AV estimulado e AV detectado tornam-se adaptáveis.
- ^b A tolerância para amplitudes compreendidas entre 0,5 V e 6,0 V é de ± 10 % e para 7,5 V é de - 20/+0 %. As tolerâncias baseiam-se numa temperatura de 37 °C e numa carga de 500 Ω. A amplitude é determinada 200 µs após o pico máximo de estimulação.
- ^c Valor a partir do qual começam os ajustes adaptáveis quando os valores nominais são programados.
- ^d Modelos bipolares passam para a detecção de implante, durante a qual a polaridade é automaticamente configurada.
- ^e Se os valores diferirem dos valores nominais, a hora de teste de captura será configurada para ocorrer cada Dia a ...12 horas após a hora de recomeço eléctrico.
- ^f O valor de recomeço a partir do qual o ajustamento adaptável começa se a Procura AV+ estiver programada para On (Ligada) num recomeço eléctrico parcial.
- ^g O PVARP determinado pelo sensor e o PVARP automático são desactivados num recomeço eléctrico completo.
- ^h A selecção pelo utilizador não incluirá 65 ou 85 min⁻¹
- ⁱ Apenas modos auriculares.
- ^j Supressão para intervalos AV estimulados (PAV) e AV detectados (SAV); determinado pelo pacemaker.
- ^k Supressão para período refractário ventricular; determinado pelo pacemaker.

10 Características físicas, longevidade da pilha

Para informação sobre as dimensões físicas, pilha, e longevidade, consulte o *Guia de programação do pacemaker*.

10.1 Características eléctricas

10.1.1 Variação com a temperatura

A frequência básica, a frequência de impulso de teste, a duração do impulso e a amplitude do impulso não são alterados com a temperatura (além do intervalo entre 20 °C e 43 °C). A sensibilidade em condições nominais, tal como medida a 37 °C pode variar até $\pm 20\%$ de 25 °C a 45 °C.

11 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.

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

12 Garantia limitada da Medtronic

Para obter informações sobre a garantia, consulte o documento de garantia anexo.

13 Símbolos na embalagem

Tabela 4. Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem

Símbolo	Explicação
	
	Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE (organismo notificado 0123) e Directiva R&TTE 1999/5/CE
	A utilização deste dispositivo pode estar sujeita a regimes de licenciamento individuais de cada país na Europa.
	Abrir aqui
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizável
	Esterilizado com óxido de etileno

Tabela 4. Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem (continuação)

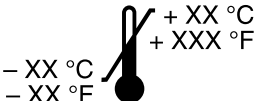
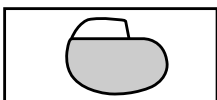
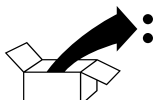
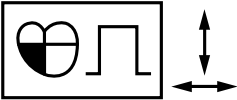
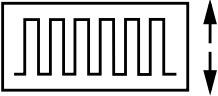
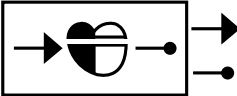
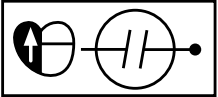
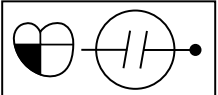
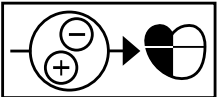
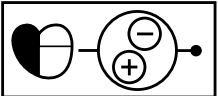
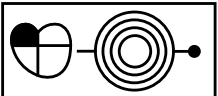
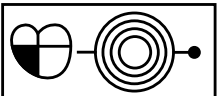
Símbolo	Explicação
	Atenção: consulte documentos anexos
	Data de fabrico
	Não utilizar depois de
	Número de série
	Número de lote
	Limite de temperatura
	Adaptável
	Revestido
	Conteúdo da embalagem
	Pacemaker
	Instruções de funcionamento
	Chave dinamométrica
	Amplitude auricular/largura de impulso

Tabela 4. Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem (continuação)

Símbolo	Explicação
	Amplitude/largura de impulso RV
	Frequência superior de seguimento/frequência inferior
	Intervalo A/V (estimulado/detectado)
	Período refractário auricular pós-ventricular (PVARP)
	Período refractário ventricular
	Polaridade de estimulação
	Polaridade de detecção
	Sensibilidade auricular
	Sensibilidade ventricular
	Frequência do magnete
	Para o processo do doente / Para o seu cartão de registo
	Data do implante

Serviços de venda:

Asia: Medtronic International Ltd.
Tel. 852-2891-4068 Fax 852-2591-0313

Medtronic Asia Ltd.
Tel. 82-2-548-1148 Fax 82-2-518-4786

Australia: Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel. 02-9879-5999 Fax 02-9879-5100

Austria: Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-24044 Fax 01-24044-100

Belgium: Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900 Fax 02-460-2667

Canada: Medtronic of Canada Ltd.
Tel. 905-826-6020 Fax 905-826-6620

Czech Republic: Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 420 296579580 Fax 420 296579589

Denmark: Medtronic-ViCare A/S
Tel. 45-823366 Fax 45-823365

Finland: Medtronic Finland OY/LTD
Tel. 9-755-2500 Fax 9-755-25018

France: Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700 Fax 01-5538-1800

Germany: Medtronic GmbH
Tel. 0211-52930 Fax 0211-5293100

Greece: Medtronic Hellas S.A.
Tel. 30-2-10-677-9099 Fax 30-2-10-677-9399

Hungary: Medtronic Hungária Kft.
Tel. 36 1 889 06 00 Fax 36 1 889 06 99

Italy: Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371 Fax 02-241381
Tel. 06-328141 Fax 06-3215812

Japan: Medtronic Japan
Tel. 044-540-6112 Fax 044-540-6200

Latin America Headquarters: Medtronic, Inc.
Tel. 763-514-4000 Fax 763-514-4879

The Netherlands: Medtronic B.V.
Tel. 045-566-8000 Fax 045-566-8668

Norway: Medtronic Vingmed AS
Tel. 67-580680 Fax 67-101212

Poland: Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel. 48 22 465 69 00 Fax 48 22 465 69 17

Portugal: Medical Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100 Fax 21-724-5199

Spain: Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400 Fax 91-650-7410

Sweden: Medtronic AB
Tel. 08-5222-0000 Fax 08-5222-0050

Switzerland: Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 021-803-8000 Fax 021-803-8099

U.K. and Ireland: Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 1923-212213 Fax 1923-241004



Medtronic

When Life Depends on Medical Technology

Fabricante

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.Medtronic.com
Tel. 1-763-514-4000
Fax 1-763-514-4879

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

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

**Sede de Europa/África/Médio-
Oriente**

Medtronic Europe Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.Medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Manuais técnicos:
www.Medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2005
A14245010A
2005-07-11



* A 1 4 2 4 5 0 1 0 *