



Medtronic

VIRTUOSO[®] VR D164VWC

Cardioversor desfibrilhador implantável de câmara única com terapias ventriculares, monitorização de fluido OptiVol[®] e telemetria Conexus[®] (VVE-VVIR)

Manual de implante

CE !
0123
2006

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, Cardiac Compass, CareAlert, ChargeSaver, Conexus, Flashback, Marker Channel, Medtronic, Medtronic CareAlert, OptiVol, Quick Look, T-Shock, Virtuoso

Índice

1 Descrição 5

2 Indicações e utilização 5

3 Contra-indicações 6

4 Avisos e precauções 6

- 4.1 Aspectos gerais 6
- 4.2 Instruções de armazenamento e manuseamento 6
- 4.3 Explante e eliminação 7
- 4.4 Avaliação e ligação dos eléctrodos 7
- 4.5 Funcionamento do dispositivo 7
- 4.6 Perigos da terapia médica 8
- 4.7 Ambientes domésticos e profissionais 10

5 Efeitos adversos potenciais 11

6 Procedimento de implante 12

- 6.1 Programe o dispositivo antes do implante 12
- 6.2 Verifique a compatibilidade do eléctrodo e do conector 13
- 6.3 Posicione os eléctrodos 13
- 6.4 Teste o sistema de eléctrodos 14
- 6.5 Ligue os eléctrodos ao dispositivo 15
- 6.6 Teste os limiares de desfibrilhação 17
- 6.7 Posicionamento e fixação do dispositivo 17
- 6.8 Programação do dispositivo 18
- 6.9 Substituição de um dispositivo 19

7 Resumo das funções 19

- 7.1 Operações de taquiarritmia 19
- 7.2 Operações de estimulação 20
- 7.3 Operações de controlo 20

8 Especificações do produto 21

- 8.1 Especificações físicas (nominais) 21
- 8.2 Especificações eléctricas 22
- 8.3 Indicadores de substituição 23
- 8.4 Duração prevista de funcionamento 24
- 8.5 Aplicação do magnete 25
- 8.6 Parâmetros funcionais 26

9 Declaração de conformidade 40

10 Explicação dos símbolos 40

1 Descrição

O dispositivo Virtuoso VR, modelo D164VWC, da Medtronic, é um cardioversor desfibrilhador implantável e multiprogramável (CDI). Este dispositivo controla e regula a frequência cardíaca do doente, fornecendo terapias de taquiarritmias ventriculares e estimulação de bradicardia de resposta de frequência variável.

O CDI Virtuoso VR, modelo D164VWC, constitui, juntamente com os eléctrodos de estimulação e desfibrilhação, a parte implantável do sistema do dispositivo.

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

Conectividade de rede e troca de dados – O sistema suporta a utilização do analisador 2290 da Medtronic, que permite-lhe efectuar uma sessão com o dispositivo e o analisador no mesmo tempo, comutar entre o dispositivo e o analisador rapidamente sem terminar ou reiniciar a sessão, e exportar dados do analisador para a aplicação de software do dispositivo.

O sistema suporta Remote View, que permite-lhe utilizar o computador pessoal no seu escritório ou num outro lugar para ver os ecrãs de um programador Medtronic Carelink numa clínica, hospital ou outro lugar.

Telemetria sem fio Conexus – A telemetria sem fio Conexus destina-se a fornecer aos médicos e doentes uma experiência de implante, acompanhamento e monitorização mais fácil e mais eficiente. O sistema utiliza a telemetria de radiofrequência (RF) para a comunicação sem fio entre o dispositivo implantado e o programador no hospital ou clínica, e entre o dispositivo implantado e o monitor doméstico modelo 2490R da Medtronic na casa do doente. Isto evita a necessidade de colocar um cabeçal de programação sobre o dispositivo implantado durante uma sessão de programação ou monitorização.

Durante uma sessão de telemetria sem fio, todos os programadores são bloqueados de comunicação ou de iniciar uma sessão com o dispositivo do doente, mantendo a segurança e privacidade do doente. Também, outros doentes com dispositivos implantados são bloqueados de qualquer comunicação ou programação durante a sessão do seu doente.

Activador Conexus – O activador Conexus modelo 27901 da Medtronic pode ser utilizado por médicos para activar a telemetria sem fio Conexus para dispositivos implantados que suportam esta forma de telemetria.

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

Acerca deste manual – Este documento é, designadamente, um manual de implante. Deverá marcar sessões regulares de acompanhamento do doente após o implante. Os procedimentos de acompanhamento, tais como o controlo das medições da pilha e a confirmação dos parâmetros de terapia, são descritos na documentação do produto que acompanha o software fornecido com este dispositivo. Para obter cópias adicionais da documentação do produto, contacte o representante da Medtronic.

2 Indicações e utilização

O cardioversor desfibrilhador implantável foi concebido para fornecer estimulação ventricular de antitaquicardia e desfibrilhação ventricular, para o tratamento automatizado de arritmias ventriculares potencialmente mortais.

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

3 Contra-indicações

O dispositivo está contra-indicado no caso de doentes cujas taquiarritmias tenham causas transientes 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.

4 Avisos e precauções

4.1 Aspectos gerais

Evitar choques durante o manuseamento – Desactive a detecção de taquiarritmia durante procedimentos cirúrgicos de implante, explante ou post-mortem. O dispositivo poderá 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 ligado à terra que possa produzir fugas de corrente eléctrica durante o implante. As fugas de corrente eléctrica podem induzir arritmias susceptíveis de causar a morte do doente.

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.

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.

4.2 Instruções de armazenamento e manuseamento

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

4.2.1 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. Consulte as instruções para abertura da embalagem estéril contidas no interior da caixa do produto.

Embalagem danificada – A embalagem do dispositivo consiste em um tabuleiro externo e um tabuleiro interno. Não utilize o dispositivo ou os acessórios se o tabuleiro externo está molhado, perfurado, aberto ou danificado. Devolva o dispositivo à Medtronic porque a integridade da embalagem estéril ou o funcionamento pode ser comprometido. Este dispositivo não destina-se 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 da pilha poderá ter diminuído. A reesterilização não afecta a data de validade.

Apenas para uma utilização única – Não reesterilize nem reimplante um dispositivo explantado que estiver contaminado por exposição aos líquidos corporais.

4.2.2 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 a uma temperatura 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 podem ser afectados a temperaturas superiores a $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$.

4.3 Explante e eliminação

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

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

4.4 Avaliação e ligação dos eléctrodos

Ligação do eléctrodo – Quando ligar o eléctrodo ao dispositivo, tenha em conta as seguintes informações:

- Cubra os eléctrodos que forem abandonados, para evitar a transmissão de sinais eléctricos.
- Bloqueie todas as portas de eléctrodos que não forem utilizadas, a fim de proteger o dispositivo.
- Verifique as ligações dos eléctrodos. A existência de ligações soltas nos eléctrodos pode resultar numa detecção inadequada 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, um fio-guia) de todos os pólos. Os objectos metálicos como, 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.
- Consulte os manuais técnicos dos eléctrodos, para obter instruções e precauções mais específicas relacionadas com o manuseamento dos eléctrodos.

Eléctrodos "patch" – Não dobre, modifique ou retire nenhuma parte do eléctrodo "patch". Se o fizer, poderá comprometer o funcionamento ou a longevidade do eléctrodo.

4.5 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 – Verifique cuidadosamente a longevidade da pilha. 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 da pilha. Um número excessivo de ciclos de carga também reduzirá a longevidade da pilha.

Suspensão do circuito de carga ou 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 pacemakers – Se utilizar um pacemaker em simultâneo com o CDI, certifique-se de que o CDI não detectará os impulsos de saída do pacemaker, pois tal 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.

Indicador do fim de serviço (EOS) – Substitua imediatamente o dispositivo, se o programador exibir a indicação de fim de serviço. O dispositivo poderá deixar de funcionar correctamente após a indicação de EOS.

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

- Tenha disponível equipamento externo de desfibrilhação pronto a utilizar, para o caso de o doente necessitar de apoio externo.
- As eventuais alterações da situação do doente, o tipo de medicação e outros factores podem alterar o limiar de desfibrilhação (DFT) e impedir a conversão da arritmia no período pós-operatório. Uma conversão bem sucedida da fibrilhação ventricular ou da taquicardia ventricular durante o procedimento de implante não constitui uma garantia de que a conversão ocorrerá 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.

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

Doentes dependentes de pacemakers – No caso de doentes dependentes de um pacemaker, programe sempre a estimulação ventricular de segurança para On. A estimulação ventricular de segurança previne a assistolia ventricular resultante de uma inibição inadequada da estimulação ventricular causada por sobredelecção.

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

Segurança do doente durante uma sessão de telemetria sem fios – Certifique-se de que seleccionou o doente correcto antes de prosseguir com uma sessão de telemetria sem fios. Mantenha contacto visual com o doente durante toda a sessão. Se seleccionar o doente incorrecto e continuar com a sessão, pode inadvertidamente programar o dispositivo do doente para as configurações incorrectas.

4.6 Perigos da terapia médica

Radiografia tomográfica computadorizada (TAC) – Se o doente for submetido a uma TAC e o dispositivo não estiver directamente dentro do feixe de raios X da TAC, o dispositivo não é afectado. Caso o dispositivo esteja directamente dentro do feixe de raios X da TC, poderá ocorrer sobredelecção durante o período de tempo em que se encontra no interior do feixe.

Se o período de tempo no interior do feixe for superior a 4 s, adopte medidas apropriadas para o doente, tais como activação de um modo assíncrono para doentes dependentes de pacemaker ou activação de um modo de não estimulação para doentes não dependentes de pacemaker. Estas medidas evitam a ocorrência de falsa inibição e de falso seguimento. Uma vez a TAC terminada, reponha os parâmetros desejados.

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 lesões nos tecidos, fibrilhação ou danos nos componentes do dispositivo, o que pode resultar em lesões graves, perda da terapia e/ou necessidade de reprogramação ou substituição do dispositivo.

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

- Tenha disponível equipamento temporário de estimulação e desfibrilhação.
- Programe o dispositivo para um modo de estimulação assíncrona para doentes dependentes de pacemaker.
- Suspenda a detecção de taquiarritmia utilizando um ímã, ou então desligue a detecção utilizando o programador. Não active a detecção de taquiarritmia antes de o procedimento de cautério electrocirúrgico estar concluído.
- Utilize um sistema de electrocautério bipolar sempre que possível. Se utilizar um cautério unipolar, posicione a placa de ligação à terra de maneira a que o sentido da corrente não passe através ou perto do dispositivo e do sistema de eléctrodos. O sentido da corrente deverá encontrar-se a uma distância mínima de 15 cm do dispositivo e do sistema de eléctrodos.
- Evite o contacto directo do equipamento de electrocauterização com o dispositivo ou os eléctrodos implantados.
- Utilize "bursts" curtos, intermitentes e irregulares ao nível de energia mais baixo que for clinicamente adequado.

Desfibrilhação externa – A desfibrilhação externa poderá danificar o dispositivo implantado. A desfibrilhação externa também pode resultar em limiares de estimulação temporária ou permanentemente elevados ou em danos miocárdicos temporários ou permanentes na interface do tecido com o pólo. O fluxo de corrente através do dispositivo e dos eléctrodos poderá ser minimizado adoptando as seguintes precauções:

- Utilize a energia de desfibrilhação mais baixa que for clinicamente adequada.
- Posicione as pás ou "patches" de desfibrilhação a uma distância mínima de 15 cm do dispositivo.
- Posicione as pás ou "patches" de desfibrilhação perpendiculares ao sistema do dispositivo e eléctrodos.

Se uma desfibrilhação externa tiver sido administrada a menos de 15 cm do dispositivo, contacte um representante da Medtronic.

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

Litotricia – A litotricia pode danificar permanentemente o dispositivo se este estiver situado no ponto focal do feixe do litotritor. Caso seja necessário realizar litotricia, adopte as seguintes precauções:

- Mantenha o ponto focal do feixe do litotritor a uma distância mínima de 2,5 cm do dispositivo implantado.
- Desactive a detecção de taquiarritmia durante todo o procedimento de litotricia.
- Programe o dispositivo para um modo de estimulação assíncrona para doentes dependentes de pacemaker.

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

Influência do tratamento médico no funcionamento do dispositivo – As características electrofisiológicas do coração do doente podem alterar-se no decorrer do tempo, especialmente se a medicação do doente for modificada. Como resultado das alterações, as terapias programadas podem tornar-se ineficazes e mesmo perigosas para o doente.

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

- Tenha disponível equipamento temporário de estimulação e desfibrilhação.
- Evite o contacto directo entre o cateter de ablação e o sistema implantado.
- Posicione a placa de ligação à terra de maneira a que o sentido da corrente não passe através ou perto do dispositivo e do sistema de eléctrodos. O sentido da corrente deverá encontrar-se a uma distância mínima de 15 cm do dispositivo e do sistema de eléctrodos.

- Suspenda a detecção de taquiarritmia utilizando um ímã, ou então desactive a detecção utilizando o programador. Não active a detecção de taquiarritmia antes de o procedimento de RF estar concluído.
- Programe o dispositivo para um modo de estimulação assíncrona para doentes dependentes de pacemaker.

Susceptibilidade à radioterapia – A exposição do dispositivo a neutrões resultante de dispersão ou a neutrões directos, pode resultar em reinicialização do dispositivo, erros nos dados de diagnóstico ou perda de dados de diagnóstico. Para evitar a reinicialização do dispositivo devido a exposição de neutrões, fornece radioterapia utilizando energias de feixes de fótons menor do que ou igual a 10 MV. A terapia com feixes de fótons não é contra-indicada. A utilização de uma protecção de chumbo não protege o dispositivo contra os efeitos de neutrões. A Medtronic recomenda interrogar o dispositivo imediatamente depois da radioterapia. Em alguns dispositivos, um alarme no dispositivo emite um som quando ocorrer uma reinicialização. Uma reinicialização do dispositivo requer a reprogramação dos parâmetros do dispositivo.

Ultra-sons terapêuticos – Não exponha o dispositivo a ultra-sons terapêuticos. Os ultra-sons terapêuticos podem danificar permanentemente o dispositivo.

4.7 Ambientes domésticos e profissionais

Telefones celulares – Este dispositivo contém um filtro que evita que as transmissões de grande parte dos telefones celulares interfiram com o funcionamento do dispositivo. Para minimizar ainda mais a possibilidade de ocorrer interferência, tenha em atenção as seguintes precauções:

- Mantenha uma distância mínima de 15 cm entre o dispositivo e o telefone celular, mesmo que este não esteja ligado.
- Mantenha uma distância mínima de 30 cm entre o dispositivo e qualquer antena que transmita acima dos 3 W.
- Coloque o telefone celular no ouvido que estiver mais afastado do dispositivo.

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ANSI/AAMI PC-69, para garantir a sua compatibilidade com telefones celulares e com outros transmissores portáteis de potência similar. Estas tecnologias de transmissão representam a maioria dos telefones celulares usados em todo o mundo. O circuito deste dispositivo, quando em funcionamento sob condições nominais, foi concebido para eliminar quaisquer efeitos significativos provenientes de telefones celulares.

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

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

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

Vigilância electrónica de artigos (EAS) – Os equipamentos de vigilância electrónica de artigos, como sejam os sistemas anti-roubo dos estabelecimentos comerciais, poderão interferir com os dispositivos e resultar na administração inadequada de terapia. Os doentes devem ser aconselhados a passar directamente por um sistema EAS e a não permanecerem parados junto dele mais tempo do que o estritamente necessário.

Campos magnéticos estáticos – Os doentes devem evitar equipamentos ou situações nas quais estejam expostos a campos magnéticos estáticos superiores a 10 gauss ou 1 mT. Os campos magnéticos estáticos podem suspender a detecção de arritmias. Entre as fontes de campos magnéticos estáticos contam-se, entre

outros, os altifalantes estéreo, leitores magnéticos de bingo, detectores de metais, cartões de identificação magnéticos ou produtos terapêuticos magnéticos.

5 Efeitos 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 arritmias (provocada pelo CDI)
- Embolia gasosa
- Hemorragia
- Fenómenos de rejeição física, incluindo reacções locais dos tecidos
- Dissecção cardíaca
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Lesões nervosas crónicas
- Morte
- Endocardite
- Erosão
- Erosão através da pele
- Crescimento excessivo de tecido fibrótico
- Extrusão
- Fibrilhação ou outras arritmias
- Acumulação de fluidos
- Formação de hematomas ou quistos
- Bloqueio cardíaco
- Ruptura da parede do coração ou da parede de uma veia
- Hematoma/seroma
- Choques inadequados
- Infecção
- Formação quelóide
- Abrasão e descontinuidade do eléctrodo
- Migração/desalojamento do eléctrodo
- Estimulação de músculo e/ou nervo
- Lesões miocárdicas
- Irritabilidade do miocárdio
- Detecção do miopotencial
- Perfusão cardíaca
- Atrito pericárdico
- Pneumotórax
- Mortalidade potencial devido à incapacidade de desfibrilhar ou estimular
- Fenómenos de rejeição (reacções locais dos tecidos, formação de fibroses, migração do dispositivo)
- Correntes derivadas ou miocardio isolado durante desfibrilhação
- Elevação do limiar
- Tromboembolias
- Embolia gasosa e trombolítica
- Trombose
- Trombose relacionada com o eléctrodo transvenoso
- Lesões das válvulas (especialmente em corações frágeis)
- Oclusão venosa
- Perfuração venosa ou cardíaca

6 Procedimento de implante

Avisos:

- Não permita que o doente entre em contacto com equipamento ligado à terra que possa produzir corrente de fuga perigosa durante o implante. A indução de arritmia daí resultante poderá causar a morte do doente.
- O dispositivo destina-se a ser implantado 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 (HVB) poderão afectar negativamente os resultados das medições de fluido OptiVol. Não serão aceites queixas relativas à segurança ou eficácia de outros sistemas de eléctrodos implantados cronicamente ou de forma aguda, que não sejam fabricados pela Medtronic.

Atenção: Se as espirais dos eléctrodos ou os pólos da Active Can entrarem em contacto durante uma terapia de alta voltagem, poderão fazer com que a corrente eléctrica seja desviada do coração, danificando o dispositivo e os eléctrodos. Enquanto o dispositivo estiver ligado aos eléctrodos, certifique-se de que não há pólos, estiletos ou fios-guias terapêuticos em contacto ou ligados por um sentido condutor acessório de baixa impedância. Antes de administrar um choque de alta voltagem, afaste os objectos constituídos por material condutor (por exemplo, um fio-guia implantado) de todos os pólos.

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:

- Programe o dispositivo antes do implante.
- Verifique a compatibilidade do eléctrodo e do conector.
- Posicione os eléctrodos.
- Teste o sistema de eléctrodos.
- Ligue os eléctrodos ao dispositivo.
- Teste os limiares de desfibrilhação.
- Posicione e fixe o dispositivo.
- Programe o dispositivo.

Para mais informações sobre a substituição de um dispositivo implantado, consulte a Secção 6.9, “Substituição de um dispositivo”, página 19.

6.1 Programe o dispositivo antes do implante

Atenção: Não implante o dispositivo após a data de validade, pois a longevidade da pilha poderá ter diminuído.

Antes de abrir a embalagem estéril, prepare o dispositivo para o implante realizando os seguintes passos:

1. Interrogue o dispositivo. Imprima um relatório da interrogação inicial.
Nota: Se o programador indicar que ocorreu uma reposição a zero eléctrica, não implante o dispositivo. Contacte um representante da Medtronic.
2. Verifique o relatório da interrogação inicial ou o ecrã Quick Look para confirmar que a voltagem da pilha é de, pelo menos, 3,0 V à temperatura ambiente.
Se o dispositivo tiver administrado recentemente uma carga de alta voltagem ou tiver sido exposto a baixas temperaturas, a voltagem da pilha poderá ser, temporariamente, inferior e o tempo de carga dos condensadores pode aumentar. Permita que o dispositivo atinja a temperatura ambiente e verifique novamente a voltagem da pilha. Se não for possível obter um valor aceitável para a voltagem da pilha, contacte um representante da Medtronic.
3. Acerte o relógio interno do dispositivo.

4. Realize uma formação manual dos condensadores.
 - a. Descarregue qualquer carga presente nos condensadores.
 - b. Execute um teste de carga para a energia máxima.
 - c. Recupere os dados da carga.
 - d. Não descarregue a carga armazenada. Deixe que a carga armazenada se dissipe durante, pelo menos, 10 min; esta dissipação permite a formação dos condensadores.
 - e. Se o tempo de carga indicado não for aceitável, contacte um representante da Medtronic.
5. Programe os parâmetros de estimulação e de terapia para valores adequados para o doente. Certifique-se de que toda a detecção de taquiarritmia se encontra desactivada.

Nota: Não active modos de estimulação de resposta de frequência variável antes de implantar o dispositivo. Se o fizer, poderá originar uma frequência de estimulação superior à prevista.

6.2 Verifique a compatibilidade do eléctrodo e do conector

Aviso: Verifique a compatibilidade do eléctrodo e do conector, antes de utilizar um eléctrodo com este dispositivo. Se utilizar um eléctrodo incompatível, poderá danificar o conector, provocando uma fuga de corrente eléctrica ou uma ligação eléctrica intermitente.

Selecione um eléctrodo compatível. Consulte a tabela seguinte.

Tabela 1. Compatibilidade do eléctrodo e do conector

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

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

6.3 Posicione os eléctrodos

Implante os eléctrodos transvenosos de acordo com as instruções fornecidas, excepto se já tiverem sido implantados eléctrodos crónicos apropriados. Não utilize eléctrodos com este dispositivo sem primeiro verificar a compatibilidade dos conectores. Podem ser utilizados eléctrodos epicárdicos ou transvenosos.

6.3.1 Utilização de eléctrodos transvenosos

Use as técnicas padrão de implante transvenoso para posicionar a ponta do eléctrodo ventricular no ápex ventricular direito.

Para o posicionamento inicial de outros eléctrodos transvenosos (as posições finais são determinadas por testes da eficácia da desfibrilhação), adopte as seguintes orientações gerais:

- Eléctrodo SVC (HVX): Coloque a ponta do eléctrodo em posição elevada na veia braquiocefálica, em posição proximal a cerca de 5 cm da junção entre a aurícula direita (RA) e a veia cava superior (SVC).
- "Patch" subcutâneo: Coloque o "patch" ao longo da linha médio-axilar esquerda, centrado sobre a zona entre o quarto e o quinto espaços intercostais.

Nota: O "patch" subcutâneo não é implantado transvenosamente, mas é utilizado com sistemas de eléctrodos transvenosos.
- Eléctrodo CS: Avance a ponta do eléctrodo para uma posição em que fique exactamente sob o apêndice da aurícula esquerda, se possível.

Se utilizar uma abordagem subclávica, posicione o eléctrodo utilizando uma abordagem mais lateral, para evitar perfurar o corpo do eléctrodo entre a clavícula e a primeira costela.

Aviso: Se perfurar o eléctrodo, poderá danificar o condutor ou o isolamento do eléctrodo, originando terapias indesejadas ou perda da terapia de detecção ou estimulação.

6.3.2 Utilização de eléctrodos epicárdicos

É possível utilizar diversas abordagens cirúrgicas para implantar eléctrodos epicárdicos, incluindo uma toracotomia esquerda limitada ou uma esternotomia mediana. Uma das abordagens mais comuns consiste em utilizar um "patch" ventricular direito anterior como espiral RV (HVB) e um "patch" ventricular esquerdo póstero-lateral como SVC (HVX).

Nota: A utilização de um eléctrodo de desfibrilhação epicárdico em vez de um espiral do eléctrodo RV (HVB) pode afectar de forma adversa os resultados das medições do fluido OptiVol.

Para posicionar os eléctrodos epicárdicos, siga estas orientações gerais:

- Se utilizar eléctrodos de estimulação epicárdicos unipolares, posicione os pólos cerca de 1 a 2 cm afastados, para reduzir a interferência electromagnética, e procure agrupar os eléctrodos imprimindo-lhes algumas curvaturas suaves.
- Coloque os "patches" de modo a abrangerem a maior quantidade possível de massa cardíaca e a ficarem com quantidades de massa aproximadamente iguais entre eles.
- Assegure-se de que os "patches" não se encontram sobrepostos e de que as áreas dos pólos não se tocam.
- Evite colocar "patches" extrapericárdicos sobre o nervo frénico.
- Suture a face lisa de cada eléctrodo "patch" contra o epicárdio ou o pericárdio, em locais que permitam otimizar a desfibrilhação.

6.4 Teste o sistema de eléctrodos

Verifique se a detecção é adequada e se o limiar de estimulação possui uma margem adequada (ver Tabela 2), utilizando um instrumento de apoio ao implante. Para obter informações sobre os procedimentos de teste dos eléctrodos, consulte o manual técnico fornecido com o instrumento de apoio ao implante.

Nota: Para obter instruções sobre como verificar se as impedâncias e o limiar de desfibrilhação são apropriados, consulte a Secção 6.6, "Teste os limiares de desfibrilhação", página 17.

Tabela 2. Valores de implante aceitáveis^a

Medições necessárias	Eléctrodos agudos transvenosos	Eléctrodos crónicos ^b
R-wave amplitude (Amplitude da onda R)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Slew rate	≥ 0,75 V/s (ventricular)	≥ 0,5 V/s (ventricular)
Capture threshold (0,5 ms pulse width) (Limiar de captura (largura de impulso de 0,5 ms))	≤ 1,0 V (ventricular)	≤ 3,0 V (ventricular)
V. Defib impedance (Impedância da defib. V.)	20 – 200 Ω	

Tabela 2. Valores de implante aceitáveis^a (continuação)

Medições necessárias	Eléctrodos agudos transvenosos	Eléctrodos crónicos ^b
SVC Defib impedance ^c (Impedância do eléctrodo de defib. SVC)	20 – 200 Ω	
Defibrillation threshold ^d (Limiar de desfibrilhação)	≤ 25 J	

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

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

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

^d Se um sistema de dois pólos não conseguir satisfazer os critérios de implante, poderá adicionar um terceiro pólo utilizando a porta SVC.

6.5 Ligue os eléctrodos ao dispositivo

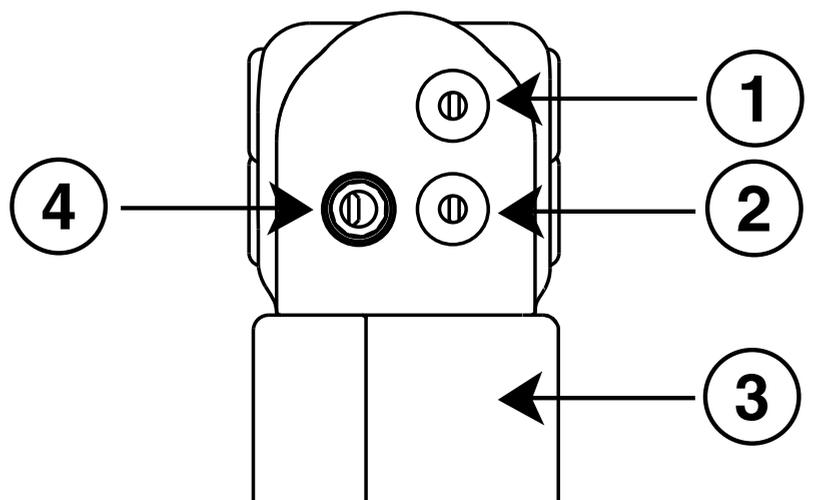
Aviso: Verifique se as ligações dos eléctrodos são seguras. A existência de ligações soltas nos eléctrodos pode causar uma detecção inadequada, a qual, por sua vez, pode originar uma terapia de arritmia inapropriada ou a impossibilidade de administrar a terapia de arritmia.

Precauções:

- Se não houver nenhum pólo SVC implantado, a ficha do pino fornecida com o dispositivo deverá ser introduzida na porta SVC, para evitar fugas de corrente eléctrica.
- 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.

Para mais informações sobre as ligações dos eléctrodos, consulte a Figura 1.

Figura 1. Ligação do eléctrodo



1 Porta de ligação DF-1, SVC (HVX)

2 Porta de ligação DF-1, RV (HVB)

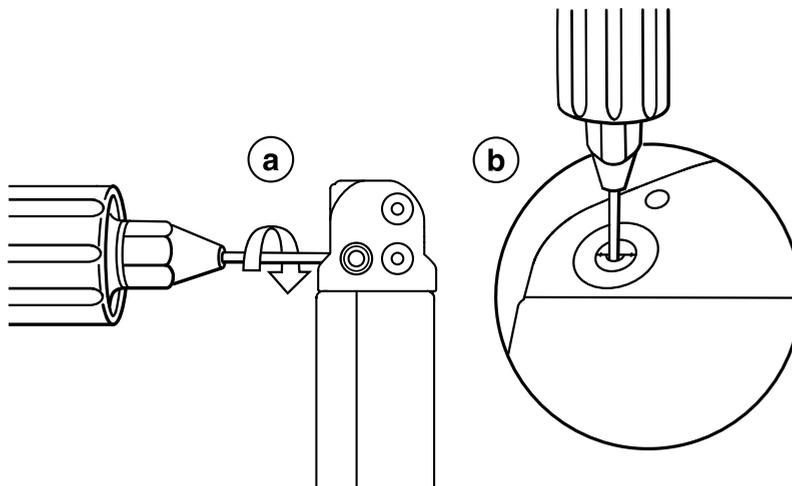
3 Pólo Active Can do dispositivo, Can (HVA)

4 Porta do conector IS-1, RV

Ligue o eléctrodo ao dispositivo através dos seguintes passos:

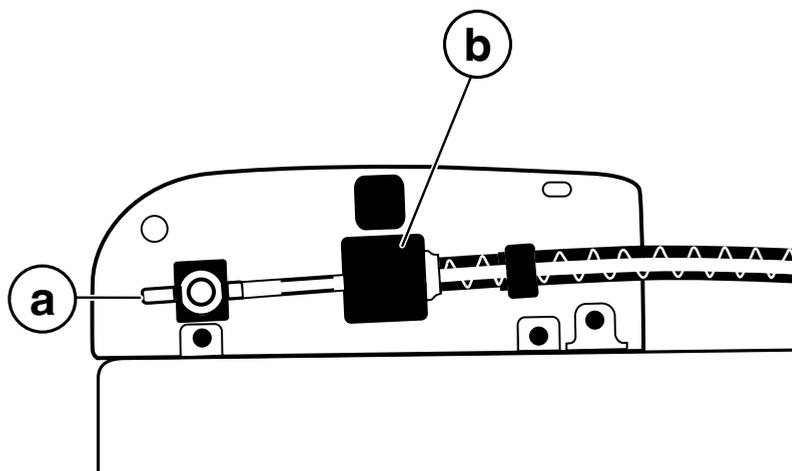
1. Insira a chave dinamométrica no parafuso de fixação adequado.
 - a. Se a porta correspondente estiver obstruída pelo parafuso de fixação, retire o parafuso para a desobstruir. Tenha cuidado para não retirar o parafuso de fixação do bloco de ligação (ver Figura 2).
 - b. Deixe a chave dinamométrica no parafuso de fixação até o eléctrodo estar bem fixo. Isto permitirá criar uma via de ventilação para o ar retido quando o eléctrodo estiver inserido.

Figura 2. Inserção da chave dinamométrica no parafuso de fixação adequado



2. Empurre o eléctrodo ou a ficha para a porta de ligação, até que o pino de ligação do eléctrodo esteja claramente visível na área de visualização do pino. Não é necessário qualquer vedante, mas pode utilizar-se água estéril como lubrificante.
3. Confirme visualmente que o eléctrodo está completamente inserido na cavidade do pino de ligação visualizando o bloco de ligação do eléctrodo do lado ou da extremidade.
 - a. O pino de ligação de cada eléctrodo deve ser visível para lá do bloco da parafuso de fixação (consulte a Figura 3).
 - b. O anel de ligação de cada eléctrodo deve ser completamente inserido no bloco de contacto de mola. Não existem parafusos de fixação nesta localização (ver Figura 3).

Figura 3. Inserção do eléctrodo na cavidade de ligação



4. Aperte o parafuso de fixação, rodando-o no sentido horário até ouvir um clique da chave dinamométrica. Retire a chave dinamométrica.

5. Puxe suavemente o eléctrodo para confirmar que se encontra bem seguro. Não puxe o eléctrodo até o parafuso de fixação estar apertado.
6. Repita estes passos para cada eléctrodo.

6.6 Teste os limiares de desfibrilhação

Aviso: Mantenha um desfibrilhador externo carregado disponível para administrar um choque de emergência.

Nota: Verifique se a eficácia da desfibrilhação com o sistema de eléctrodos implantado é segura, utilizando um método preferido para estabelecer a existência de uma margem de segurança de 10 J.

Efectue testes do limiar de desfibrilhação de acordo com os seguintes passos:

1. Coloque o activador Conexus ou cabeçal de programação sobre o dispositivo e inicie uma sessão com o doente. Interrogue o dispositivo, caso ainda não o tenha feito.
2. Observe as anotações do Marker Channel para verificar se o dispositivo está a detectar correctamente.
3. Efectue um teste manual de impedância do eléctrodo para verificar as ligações do eléctrodo de desfibrilhação. Efectue este teste com o dispositivo inserido na bolsa cirúrgica. Mantenha a bolsa bem húmida. Se a impedância do eléctrodo estiver situada fora dos limites, realize uma ou mais das seguintes tarefas:
 - Verifique novamente as ligações do eléctrodo e o posicionamento do pólo do eléctrodo.
 - Repita as medições da impedância do eléctrodo.
 - Inspeccione o EGM e verifique se há anomalias.
 - Meça a impedância de desfibrilhação através de um choque manual de teste.
4. Programe o dispositivo para detectar VF com uma margem de segurança adequada. Programe a sensibilidade RV em 1,2 mV.
5. Programe os parâmetros de desfibrilhação para as configurações que pretende testar.
6. Induza e termine VF, utilizando o dispositivo e o sistema de eléctrodos implantado. Deverá verificar se é feita uma detecção pós-choque adequada.

6.7 Posicionamento e fixação do dispositivo

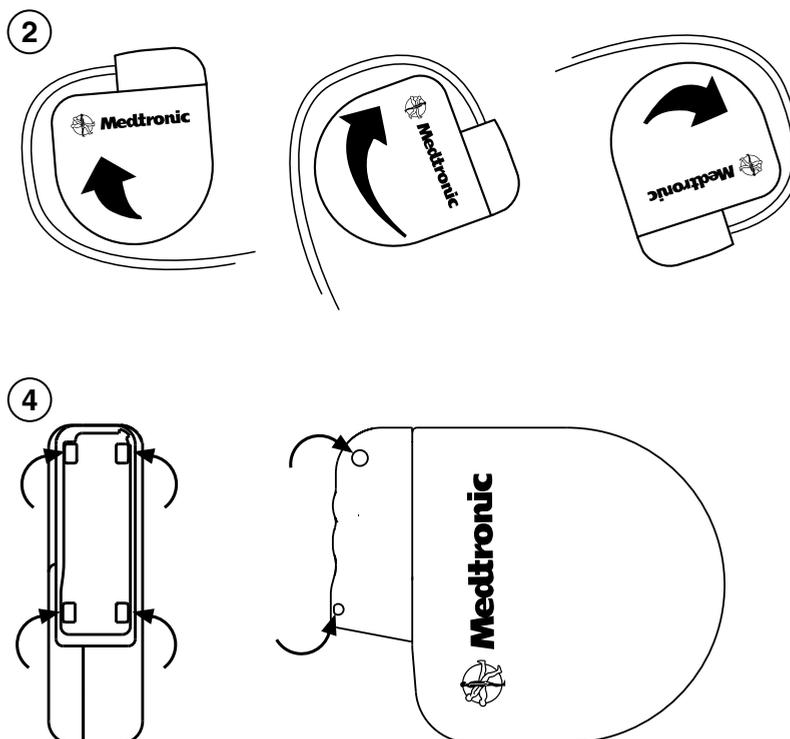
Atenção: Desactive a detecção de taquiarritmia antes de fechar a bolsa cirúrgica, para evitar choques indesejados.

Nota: Implante o dispositivo a uma distância máxima até 5 cm da superfície da pele, para permitir um melhor acampanhamento pós-implante no ambulatório. O lado do dispositivo que ostenta o logótipo da Medtronic deve ficar virado para a pele, a fim de permitir o bom funcionamento da função Medtronic CareAlert.

Posicione e fixe o dispositivo, realizando os seguintes passos:

1. Certifique-se de que todos os pinos ou fichas do eléctrodo estão totalmente inseridos na porta de ligação e de que todos os parafusos de fixação estão apertados.
2. Para evitar dobras no corpo do eléctrodo, rode o dispositivo de forma a enrolar, sem apertar, o excesso de comprimento do eléctrodo. Não dobre nem torça o corpo do eléctrodo.
3. Coloque o dispositivo e os eléctrodos na bolsa cirúrgica.

- Suture o dispositivo de forma segura no interior da bolsa. Utilize suturas não absorvíveis. Fixe o dispositivo, para minimizar a rotação e a migração pós-implante. Utilize uma agulha cirúrgica para penetrar nos orifícios de sutura no dispositivo (indicados pelas setas da figura).



- Suture a incisão da bolsa para a fechar.

6.8 Programação do dispositivo

Programar o dispositivo, realizando os seguintes passos:

- Active a detecção de taquiarritmia e as terapias de taquiarritmia pretendidas.
- Efectue uma indução final de VF e permita que o sistema implantado detecte e trate a arritmia.
- Depois de concluir os testes, programe valores de estimulação, desfibrilhação e sensibilidade apropriados para o doente.
- Vigie o doente após o implante e faça radiografias o mais depressa possível, para detectar e avaliar a localização dos eléctrodos.
- Programar a informação do doente.
- Configure a função Medtronic CareAlert.
- Configure os parâmetros de recolha de dados.

Antes de o doente ter alta do hospital, avalie o funcionamento do dispositivo e dos eléctrodos implantados.

- Se houver activação de terapias de taquiarritmia enquanto o doente estiver no hospital, interroge o dispositivo após a ocorrência de quaisquer episódios espontâneos a fim de avaliar a configuração dos parâmetros de detecção e de terapia.
- Caso o doente não tenha apresentado episódios espontâneos, poderá induzir as taquiarritmias clínicas utilizando as funções de estudos EP não invasivos, a fim de avaliar melhor o funcionamento do sistema.
- Verifique novamente os valores de estimulação e detecção e ajuste-os, se necessário.
- Interroge o dispositivo e imprima um relatório final que documente o estado pós-operatório do dispositivo programado.

6.9 Substituição de um dispositivo

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

Caso esteja a substituir um dispositivo implantado, realize os seguintes passos:

1. Desactive a detecção de taquiarritmia, a fim de evitar aplicar choques indesejados ao doente ou ao cirurgião durante o manuseamento do dispositivo.
2. Programe o dispositivo para um modo sem resposta em frequência para evitar possíveis aumentos da frequência enquanto manuseia o dispositivo.
3. Dissecte o eléctrodo e o dispositivo, libertando-os da bolsa cirúrgica. Não corte nem perfure o isolamento do eléctrodo.
4. Use uma chave dinamométrica para desapertar os parafusos de fixação na porta de ligação.
5. Puxe suavemente o eléctrodo para fora da porta de ligação.
6. Inspeccione o estado do eléctrodo. Substitua o eléctrodo, se a integridade eléctrica deste não for aceitável ou se o pino de ligação do eléctrodo estiver picado ou corroído. Devolva o eléctrodo explantado à Medtronic, para posterior análise e eliminação.
7. Ligue o eléctrodo ao dispositivo de substituição.
Nota: Poderá ser necessário utilizar um adaptador do eléctrodo para ligar o eléctrodo ao dispositivo de substituição (consulte a Secção 6.2, “Verifique a compatibilidade do eléctrodo e do conector”, página 13). Se tiver dúvidas sobre a compatibilidade do adaptador do eléctrodo, contacte um representante da Medtronic.
8. Utilize o dispositivo de substituição para avaliar a eficácia da detecção, da estimulação e da desfibrilhação.
9. Depois de confirmar que as medições eléctricas são aceitáveis, coloque o dispositivo na bolsa cirúrgica e suture a incisão da bolsa para a fechar.
10. Devolva o dispositivo explantado à Medtronic para análise e eliminação.

7 Resumo das funções

Consulte a coluna “Pré-definido” das tabelas na Secção 8.6, para obter uma lista das funções activadas por pré-definição.

7.1 Operações de taquiarritmia

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

ATP durante o carregamento – Esta terapia permite que o dispositivo administre uma sequência de terapia de estimulação ventricular antitaquicardia (ATP) enquanto carrega os condensadores para a primeira terapia de desfibrilhação durante um episódio. Pode também programar o dispositivo para tentar uma sequência adicional de ATP antes do início do carregamento.

Nota: O dispositivo não administra terapias de ATP antes ou durante o carregamento para episódios induzidos por choque T ou por um Burst ventricular de 50 Hz. Isto impede que as terapias de ATP interfiram nos testes de DFT.

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

Terapia de desfibrilhação – Até seis choques automáticos de desfibrilhação para tratar VF. A primeira terapia de desfibrilhação requer a confirmação de VF antes da administração. Para as terapias de desfibrilhação subsequentes, os choques são administrados assincronamente se a sincronização falhar. A inclinação é fixada em 50%.

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

Critério "Onset" – Esta função retém a detecção de VT, excepto se houver uma subida repentina da frequência ventricular.

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

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

Critério Wavelet (onda pequena) – Esta função retém a detecção de ritmos acelerados com complexos QRS que coincidam com um padrão de ritmo sinusal armazenado. Inclui a opção de recolha e manutenção automáticas do padrão armazenado.

7.2 Operações de estimulação

Estimulação de choque pós-VT/VF – Esta função fornece estimulação após uma terapia ventricular de alta voltagem, com uma frequência de estimulação rápida programada, durante um intervalo de tempo programado.

Estimulação de resposta de frequência variável – Esta função altera a estimulação de resposta em frequência à actividade física do doente, conforme detectado por um sensor de actividade do dispositivo.

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

7.3 Operações de controlo

Tendências Cardiac Compass – Relatórios que representam as tendências a longo prazo, até 14 meses, do ritmo cardíaco e do estado do dispositivo. Inclui o gráfico de fluido OptiVol.

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

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

Histogramas da frequência cardíaca – Este relatório apresenta as distribuições dos intervalos da frequência cardíaca do período de acompanhamento mais recente e do período de acompanhamento anterior.

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

Leadless ECG – Esta função permite ao médico efectuar testes e registar um ECG sem ligar eléctrodos de ECG separados.

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

Gráficos de fluido OptiVol – Incluem a capacidade de monitorizar as seguintes tendências:

- O gráfico da impedância torácica representa a impedância torácica durante um máximo de 14 meses.
- O gráfico do índice de fluido OptiVol representa as diferenças acumuladas entre a impedância torácica diária e a impedância torácica de referência. Existe uma possível acumulação de fluido quando o índice de fluido OptiVol é superior ao limiar OptiVol.

Alerta OptiVol – Notifica o doente através de um sinal sonoro para contactar o médico. Se o índice de fluido OptiVol exceder o limiar OptiVol, o alerta OptiVol soa indicando uma possível acumulação de fluido no doente.

8 Especificações do produto

8.1 Especificações físicas (nominais)

Tabela 3. Características físicas do dispositivo

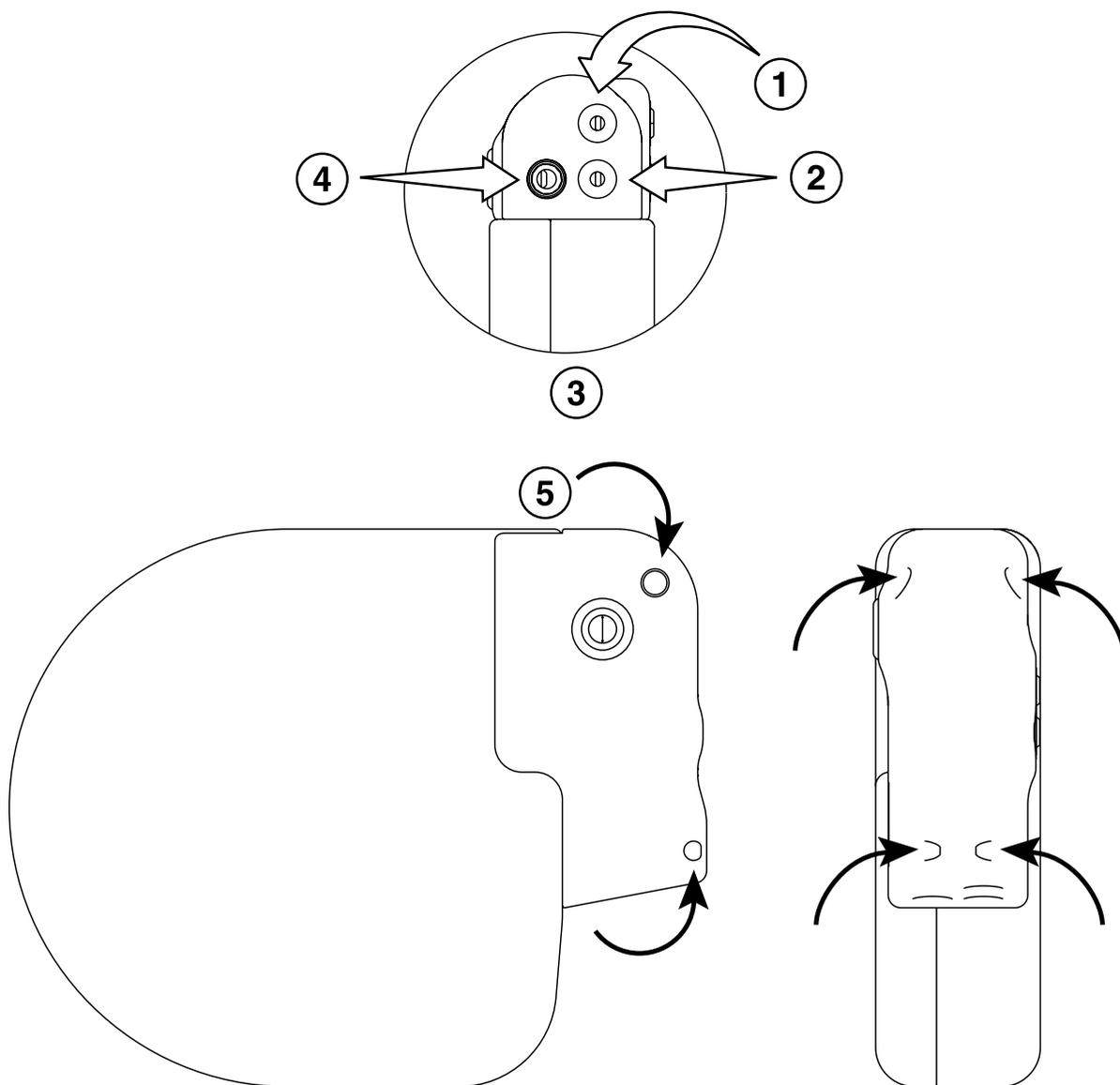
Volume ^a	37 cm ³
Massa	68 g
A x L x P ^b	64 mm x 51 mm x 15 mm
Área da superfície da carcaça do dispositivo	59 cm ²
Identificação radiopaca	PVR
Materiais em contacto com tecidos humanos ^c	Titânio, poliuretano, silicone
Pilha	Híbrido de óxido vanádio de prata/lítio

^a Volume com os orifícios do conector não bloqueados.

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

^c Estes materiais foram testados com êxito no que diz respeito à prevenção de incompatibilidades biológicas. O dispositivo não produz temperaturas lesivas no tecido circundante, durante o funcionamento normal.

Figura 4. Conector e orifícios de sutura



- 1 Porta do conector DF-1, SVC (HVX)
- 2 Porta do conector DF-1, RV (HVB)
- 3 Pólo Active Can do dispositivo, Can (HVA)

- 4 Porta do conector IS-1, RV
- 5 Orifícios de sutura

8.2 Especificações eléctricas

Tabela 4. Características da pilha

Fabricante	Medtronic Energy and Component Center
Modelo	161455
Composição química	Híbrido de óxido vanádio de prata/lítio
Voltagem nominal	3,2 V

Tabela 4. Características da pilha (continuação)

Capacidade média até ao RRT	1,0 Ah
Capacidade mínima após o RRT	0,1 Ah

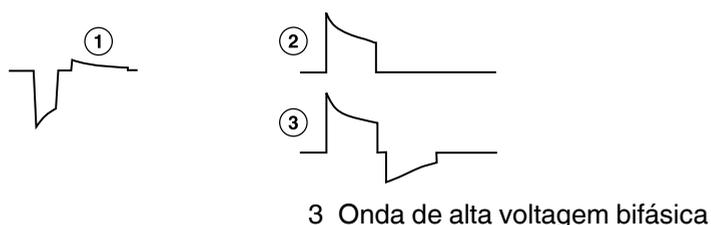
Tabela 5. Valor máximo da voltagem de saída do CDI durante a administração de choques de alta voltagem

Energia administrada/programada ^a	Voltagem máxima para a primeira fase do impulso	Voltagem máxima para a segunda fase do impulso
Mínimo (0,4 J)	77 V ($\pm 16\%$)	39 V ($\pm 30\%$)
Média (18 J)	520 V ($\pm 10\%$)	260 V ($\pm 25\%$)
Máximo (35 J)	722 V ($\pm 10\%$)	361 V ($\pm 25\%$)

^a A tolerância de energia administrada é $\pm 0,25$ J ou $\pm 20\%$, consoante a que for maior.

8.2.1 Ondas de saída

A Figura 5 mostra as formas típicas de onda de saída.

Figura 5. Ondas de saída

1 Onda de estimulação

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

3 Onda de alta voltagem bifásica

8.2.2 Variação com a temperatura

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

8.3 Indicadores de substituição

A voltagem da pilha e as mensagens sobre o estado da substituição aparecem no ecrã do programador e nos relatórios impressos. A Tabela 6 mostra as condições do tempo de substituição recomendado (RRT) e do fim de serviço (EOS).

Tabela 6. Indicadores de substituição

Tempo de substituição recomendado (RRT)	$\leq 2,62$ V em três medições automáticas diárias consecutivas
Fim de serviço (EOS)	3 meses após RRT

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

Indicação de EOS – Quando o programador indicar que o dispositivo está em EOS, recomenda-se a sua substituição imediata.

Período de serviço prolongado (PSP) após RRT – O período de serviço prolongado (PSP) é o período de tempo entre o tempo de substituição recomendado (RRT) e o fim de serviço (EOS). O estado EOS do dispositivo é definido como um período de 3 meses após uma indicação de RRT, assumindo as seguintes condições de PSP: Estimulação VVI de 100% a 60 min^{-1} , 2,5 V; 0,4 ms; carga de estimulação de 500Ω ; e 6 cargas de energia total. Se o dispositivo exceder estas condições, poderá haver uma indicação de EOS antes de decorridos 3 meses.

8.4 Duração prevista de funcionamento

A seguinte duração prevista de funcionamento baseia-se em dados de descarga acelerada da pilha e na modelação do dispositivo, conforme especificado. As estimativas da duração prevista de funcionamento têm por base a configuração predefinida para a formação automática de condensadores. Como valor indicativo, cada carga de energia máxima reduz a duração prevista de funcionamento do dispositivo em cerca de 44 dias. A Tabela 7 mostra a duração prevista de funcionamento, em anos, para uma largura de impulso de 0,4 ms e uma frequência de estimulação de 60 min^{-1} .

8.4.1 Considerações

Saída de estimulação – Se o limiar de estimulação do doente permitir uma margem de segurança adequada (pelo menos um factor de 2 após o período agudo de implante), considere a possibilidade de diminuir a saída de estimulação. Ao seleccionar uma margem de segurança para estimulação crónica, tenha sempre em conta as possibilidades de acesso do doente a cuidados regulares de acompanhamento.

Modo de estimulação – Se o ritmo intrínseco do doente permitir frequência de apoio apropriada, poderá reduzir a carga de estimulação programando os parâmetros Modo e Resposta em Frequência de forma a estimular a activação ou a condução intrínsecas.

Armazenamento do EGM pré-arritmia – Quando o armazenamento do EGM pré-arritmia é activado, o dispositivo recolhe até 10 s de informação do EGM antes do início ou detecção da taquiarritmia.

Nota: Quando o armazenamento do EGM pré-arritmia estiver desactivado, o dispositivo começará a armazenar informações do EGM após o terceiro evento de taquiarritmia. No entanto, o dispositivo ainda regista até 20 s de informações antes do início ou da detecção da taquiarritmia, incluindo as medições de intervalos e as anotações do Marker Channel. Além disso, os episódios de taquiarritmia mais recentes fornecem igualmente dados de intervalos Flashback.

8.4.2 Duração prevista de funcionamento

Tabela 7. Duração prevista de funcionamento

% de estimulação	Frequência de carga de energia máxima ^a	Impedância de estimulação de $500 \Omega^b$		Impedância de estimulação de $900 \Omega^b$	
		2,5 V	3,0 V	2,5 V	3,0 V
0%	Semestral	8,3 (10,8)	8,3 (10,8)	8,3 (10,8)	8,3 (10,8)
	Trimestral	7,3 (9,2)	7,3 (9,2)	7,3 (9,2)	7,3 (9,2)
15%	Semianual	8,1 (10,5)	8,0 (10,5)	8,2 (10,7)	8,1 (10,6)
	Trimestral	7,2 (9,0)	7,1 (9,0)	7,2 (9,1)	7,2 (9,1)
50%	Semianual	7,7 (9,9)	7,6 (9,7)	7,9 (10,3)	7,8 (10,1)
	Trimestral	6,9 (8,6)	6,7 (8,4)	7,1 (8,8)	7,0 (8,7)

Tabela 7. Duração prevista de funcionamento (continuação)

% de estimulação	Frequência de carga de energia máxima ^a	Impedância de estimulação de 500 Ω ^b		Impedância de estimulação de 900 Ω ^b	
		2,5 V	3,0 V	2,5 V	3,0 V
100%	Semianual	7,2 (9,2)	7,0 (8,7)	7,6 (9,8)	7,4 (9,5)
	Trimestral	6,5 (8,0)	6,3 (7,6)	6,8 (8,5)	6,7 (8,2)

^a A frequência de carga de energia máxima pode incluir choques de terapia de energia máxima ou formação de condensadores. As cargas de energia máxima adicionais devido a choques de terapia, os testes do dispositivo ou a formação dos condensadores reduzem a longevidade em aproximadamente 44 dias (0,12 anos).

^b Os primeiros valores dos dados fornecidos assumem que o armazenamento do EGM pré-arritmia está programado para On Continuous durante toda a duração do dispositivo. Este é o valor de envio e o valor nominal deste parâmetro. Os valores dos dados fornecidos entre parênteses assumem que o armazenamento do EGM pré-arritmia está programado para Off durante toda a duração do dispositivo, aumentando anualmente a duração prevista do funcionamento por 27% ou 3,3 meses.

8.5 Aplicação do magnete

Quando se coloca um magnete perto do dispositivo, o dispositivo responde conforme indicado na Tabela 8. Quando o magnete é retirado, o dispositivo regressa às operações programadas.

Nota: Quando ocorreu uma condição de alerta do monitor, um magnete colocado junto ao dispositivo fará com que o dispositivo emita um som duplo alto/baixo, independentemente do modo programado do alerta do dispositivo.

Tabela 8. Efeitos da aplicação do magnete no dispositivo

Modo de estimulação	Como programado
Intervalo e frequência de estimulação	Conforme programado ^a
Detecção de taquiarritmia	Interrompida ^b
Sinais sonoros Medtronic CareAlert (10 s ou menos) ^c	Com os alertas programáveis activados: <ul style="list-style-type: none"> • Som contínuo (teste) • Som intermitente ligado/desligado (contactar o médico) • Som duplo alto/baixo (contactar o médico com urgência) Com os alertas programáveis desactivados: <ul style="list-style-type: none"> • Sem som • Som duplo alto/baixo (contactar o médico com urgência)

^a Os ajustes da resposta em frequência são suspensos durante um sinal sonoro Medtronic CareAlert.

^b Durante uma sessão de comunicação sem fio, a detecção de taquiarritmias permanecerá suspensa se um magnete (ou o cabeçal de programação) for posicionado sobre o dispositivo. Durante uma sessão de telemetria convencional, a detecção de taquiarritmias é interrompido quando o cabeçal de programação ou um magnete é posicionado sobre o dispositivo, contudo, a detecção continua se a telemetria entre o dispositivo e o programador é realizada.

^c Quando um magnete for colocado junto ao dispositivo, todos os sons do dispositivo são suspensos até 6 horas após o início do implante do dispositivo.

8.6 Parâmetros funcionais

Os parâmetros programáveis são determinados pelo software utilizado no programador. Se o programador apresentar uma mensagem a indicar que ocorreu uma reposição a zero eléctrica, contacte o seu representante da Medtronic.

O símbolo \diamond nas tabelas de parâmetros indica o valor nominal da Medtronic para esse parâmetro.

8.6.1 Configurações de emergência

Tabela 9. 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 (Sentido) ^a	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 (Sentido) ^a	B>AX
Fixed burst (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	
Modo de estimulação	VVI
Lower Rate (Frequência inferior)	70 min ⁻¹
RV Amplitude (Amplitude RV)	6 V
RV Pulse Width (Largura de impulso RV)	1,5 ms
V. Blank Post VP (Supressão V. após VP)	240 ms
Rate Hysteresis (Histerese da frequência)	Off (Desligado)
V. Rate Stabilization (Estabilização da frequência V.)	Off (Desligado)

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

8.6.2 Parâmetros de detecção de taquiarritmia

Tabela 10. Parâmetros de detecção de taquiarritmia

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinidos	Reposição a zero
VF Detection (Detecção de VF)	On \diamond ; Off (Ligado; Desligado)	Off (Desligado)	On (Ligado)
VF V. Interval (Rate) ^a (Intervalo V. de VF (Frequência))	240; 250 ... 320 \diamond ... 400 ms	320 ms	320 ms
VF Initial Beats to Detect (Batimentos iniciais de VF a detectar)	12/16; 18/24 \diamond ; 24/32; 30/40; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	18/24	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 V. Interval (Rate) ^a (Intervalo V. de FVT (Frequência))	200; 210 ... 240 \diamond ... 600 ms	—	—
VT Detection (Detecção de VT)	On; Off \diamond (Ligado; Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
VT V. Interval (Rate) ^a (Intervalo V. de VT (Frequência))	280; 290 ... 400 \diamond ... 650 ms	400 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)	4; 8; 12 \diamond ... 52	12	12
VT Monitor (Monitorização de VT)	Monitor \diamond ; Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
VT Monitor V. Interval (Rate) ^a (Intervalo V. de monitorização de VT (Frequência))	280; 290 ... 450 \diamond ... 650 ms	450 ms	450 ms
VT Monitor Initial Beats to Detect (Batimentos iniciais de monitorização de VT a detectar)	16; 20 \diamond ... 56; 80; 110; 130	20	20
Wavelet (onda pequena)	Off; On (Desligado; Ligado); Monitor \diamond	Off (Desligado) ^b	Off (Desligado)
Match Threshold (Limiar de correspondência)	40; 43 ... 70 \diamond ... 97%	70%	70%
Auto Collection (Recolha automática)	On \diamond ; Off (Ligado; Desligado)	On (Ligado)	Off (Desligado)
SVT V. Limit ^a (Limite V. de SVT)	240; 250 ... 320 \diamond ... 650 ms	320 ms	320 ms

Tabela 10. Parâmetros de detecção de taquiarritmia (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinidos	Reposição a zero
Stability ^a (Estabilidade)	Off \oplus (Desligado); 30; 40 ... 100 ms	Off (Desligado)	Off (Desligado)
"Onset"	Off \oplus (Desligado); On (Ligado); Monitor	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Onset Percent (Porcentagem de "onset")	72; 75; 78; 81 \oplus ; 84; 88; 91; 94; 97%	81%	81%
High Rate Timeout (Limite de tempo da frequência superior)	Off (Desligado) \oplus ; 0,5; 1 ... 5; 6 ... 20; 22 ... 30 min	Off (Desligado)	Off (Desligado)
High Rate Timeout Therapy (Terapia do limite de tempo da frequência superior)	Zone Appropriate \oplus (Zona apropriada); Skip to VF Therapy (Passar a terapia de VF)	Zone Appropriate (Zona apropriada)	Zone Appropriate (Zona apropriada)
RV Sensitivity ^c (Sensibilidade RV)	0,15; 0,3 \oplus ; 0,45; 0,6; 0,9; 1,2 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 O dispositivo é enviado com o critério Wavelet desactivado. Todavia, quando a detecção de VT for programada para On, o critério Wavelet é também configurado para Monitor.

^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.

8.6.3 Parâmetros de terapia de taquiarritmia ventricular

Tabela 11. Parâmetros de terapia de taquiarritmia ventricular

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinidos	Reposição a zero
Parâmetros de terapia de VF			
VF Therapy Status (Estado da terapia de VF)	On \oplus ; Off (Ligado; Desligado)	On (Ligado)	On (Ligado)
Energy (Energia) ^a	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 \oplus J	35 J	35 J
Pathway (Sentido) ^b	AX>B, B>AX Rx1–Rx4: B>AX \oplus Rx5–Rx6: AX>B \oplus	B>AX	B>AX
ATP (Rx1 only) (Apenas Rx1)	Off (desligado); During Charging \oplus (Durante a carga); Before Charging (Antes da carga)	During Charging (Durante a carga)	Off (Desligado)
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Administrar ATP se os últimos 8 R-R...)	200; 210 ... 240 \oplus ... 300 ms	240 ms	240 ms
Therapy Type (Tipo de terapia)	Burst \oplus ; Rampa; Rampa+	Burst	Burst
ChargeSaver (Economizador de carga)	On \oplus ; Off (Ligado; Desligado)	On (Ligado)	On (Ligado)

Tabela 11. Parâmetros de terapia de taquiarritmia ventricular (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinidos	Reposição a zero
Switch when number of consecutive ATP successes equals (Mudar quando n.º ATP consecutivas bem sucedidas for igual a)	1⊕; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	4
Smart Mode (Modo Smart)	On⊕; Off (Ligado; Desligado)	On (Ligado)	On (Ligado)
Parâmetros da 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⊕ Rx5–Rx6: CV⊕	—	—
Parâmetros de cardioversão			
Energy (Energia)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J VT Rx1–Rx2: 20⊕ J VT Rx3–Rx6: 35⊕ J FVT Rx1–Rx6: 35⊕ J	—	—
Pathway (Sentido) ^b	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	VF Rx1: 8 Outros: —	—
R-S1 Interval=(%RR) (Intervalo R-S1=(% de RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88⊕; 91; 94; 97%	VF Rx1: 88% Outros: —	—
Interval Dec (Diminuição do intervalo)	0; 10⊕ ... 40 ms	VF Rx1: 10 ms Outros: —	—
# Sequences (N.º de sequências)	1; 2 ... 10 VT Therapies (Terapias de VT): 3⊕ FVT Therapies (Terapias de FVT): 1⊕	VF Rx1: 1 Outros: —	—
Smart Mode (Modo Smart) ^c	On; Off⊕ (Ligado; Desligado)	VF Rx1: 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=(% de RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91⊕; 94; 97%	—	—

Tabela 11. Parâmetros de terapia de taquiarritmia ventricular (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinidos	Reposição a zero
Interval Dec (Diminuição do intervalo)	0; 10 \diamond ... 40 ms	—	—
# Sequences (N.º de sequências)	1; 2 ... 10 VT Therapies (Terapias de VT): 3 \diamond FVT Therapies (Terapias de FVT): 1 \diamond	—	—
Smart Mode (Modo Smart) ^c	On; Off \diamond (Ligado; Desligado)	—	—
Parâmetros de terapia em Rampa+			
Initial # Pulses (N.º de impulsos iniciais)	1; 2; 3 \diamond ... 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Intervalo R-S1=(% de RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 \diamond ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S1S2(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 \diamond ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 \diamond ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
# Sequences (N.º de sequências)	1; 2 ... 10 VT Therapies (Terapias de VT): 3 \diamond FVT Therapies (Terapias de FVT): 1 \diamond	—	—
Smart Mode (Modo Smart) ^c	On; Off \diamond (Ligado; Desligado)	—	—
Parâmetros comuns às terapias			
Minimum Auto Cap Formation Interval (Intervalo mínimo de formação automática de condensadores)	Auto (Automático) \diamond ; 1; 2 ... 6 meses	Auto (Automático)	Auto (Automático)
Progressive Episode Therapies (Terapias progressivas de episódios)	On; Off \diamond (Ligado; Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Active Can ^d (Carcaça activa)	On \diamond ; Off (Ligado; Desligado)	On (Ligado)	On (Ligado)
V-V Minimum ATP Interval (Intervalo V-V mínimo de ATP)	150; 160 ... 200 \diamond ... 400 ms	200 ms	200 ms
V. Pulse Width (Largura de impulso V.)	0,1; 0,2 ... 1,5 \diamond ms	1,5 ms	1,5 ms
V. Amplitude (Amplitude V.)	1; 2 ... 6; 8 \diamond V	8 V	8 V
V. Pace Blanking (Supressão da estimulação V.)	150; 160 ... 240 \diamond ... 450 ms	240 ms	240 ms

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

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

^c O Modo "Smart" só está disponível para Rx1 – Rx4.

^d O parâmetro Active Can aplica-se a todas as terapias de alta voltagem automáticas, manuais e de emergência. Aplica-se também às induções de choque T.

8.6.4 Parâmetros de estimulação de bradicardia

Tabela 12. Parâmetros de estimulação de bradicardia

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinidos	Reposição a zero
Mode (Modo)	VVIR; VVI \diamond ; VOO; OVO	VVI	VVI
Lower Rate (Frequência inferior)	30; 35; 40 \diamond ... 60; 70; 75... 150 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	40 min ⁻¹	65 min ⁻¹
Upper Sensor Rate (Frequência superior do sensor)	80; 85 ... 130 \diamond ... 150 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	130 min ⁻¹	120 min ⁻¹
RV Amplitude ^a (Amplitude RV)	0,5; 1 ... 3 \diamond ; 3,5; 4; 5; 6; 8 V	3 V	6 V
RV Pulse Width ^b (Largura do 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 ^{c,d} (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
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
Parâmetros de estimulação de resposta em frequência			
Rate Response (Resposta em frequência)	1; 2 ... 7 \diamond ... 10	7	7
Activity Threshold (Limiar de actividade)	Low (Baixo); Medium Low (Médio/baixo) \diamond ; Medium High (Médio/elevado); High (Elevado)	Medium Low (Médio/baixo)	Medium Low (Médio/baixo)
Activity Acceleration (Aceleração da actividade)	15; 30 \diamond ; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Desaceleração da actividade)	Exercise \diamond (Exercício); 2,5; 5; 10 min	5 min	5 min
Parâmetros de estimulação pós-choque/arritmia			
V. Rate Stabilization (Estabilização da frequência V.)	On; Off \diamond (Ligado; Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Maximum Rate (Frequência máxima)	80; 85 ... 100 \diamond ... 120 min ⁻¹	100 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Interval Increment (Aumento do intervalo)	100; 110 ... 150 \diamond ... 400 ms	150 ms	150 ms

Tabela 12. Parâmetros de estimulação de bradicardia (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinidos	Reposição a zero
Post VT/VF Shock Pacing (Estimulação de choque pós-VT/VF)	Off☐; On (Desligado; Ligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Overdrive Rate (Frequência rápida)	70; 75; 80☐ ... 120 min ⁻¹	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹
Overdrive Duration (Duração da frequência rápida)	0,5☐; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	0,5 min.	0,5 min
Post Shock V. Amplitude ^a (Amplitude V. pós-choque)	0,5; 1 ... 4; 5; 6☐; 8 V	6 V	6 V
Post Shock V. Pulse Width ^b (Largura de impulso V. pós-choque)	0,1; 0,2 ... 1,5☐ ms	1,5 ms	1,5 ms
Funções de estimulação adicionais			
Rate Hysteresis (Histerese da frequência)	Off☐ (Desligado); 30; 40 ... 80 min ⁻¹ (+30; -2 ms)	Off (Desligado)	Off (Desligado)

^a Quando testada de acordo com a norma CENELEC prEN 45502-2-1:2003, a amplitude máxima do impulso da estimulação auricular medida depende da amplitude programada A_p e da largura de impulso programada W_p (em segundos): $A \leq 1,20 \times A_p$ e $A \geq A_p \times [0,72 - (320 \times W_p)]$ se $W_p < 1$ ms ou $A \geq 0,45 \times A_p$ se $W_p \geq 1$ ms.

^b Quando testada de acordo com a norma CENELEC prEN 45502-2-1:2003, a largura de impulso medida W dependa da carga Rload (em Ohms) e a largura de impulso programada W_p (em segundos): $W \leq W_p + 34 \mu s$ e $W \geq$ consoante a que for menor ($W_p - 16 \mu s$) ou ($124 \mu s + (4 \mu s \times Rload)$).

^c Com uma onda sinusoidal² de 40 ms. Ao utilizar a forma de onda CENELEC, o valor do limiar de detecção da frequência será 1,5 vezes o limiar de detecção sinusoidal² especificado.

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

8.6.5 Parâmetros do Medtronic CareAlert

Tabela 13. Parâmetros do Medtronic CareAlert

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinidos	reposição a zero
Alertas de controlo crítico			
Patient Home Monitor ^a (Monitor doméstico do doente)	Sim; Não☐	No (Não)	No (Não)

Tabela 13. Parâmetros do Medtronic CareAlert (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinidos	reposição a zero
Configurações do fluido OptiVol ...			
OptiVol Alert Urgency ^f (Urgência do alerta OptiVol)	High (Elevado)⊕; Low (Baixo)	—	—
OptiVol Alert Enable - Device (Alerta OptiVol activado - Dispositivo)	On (Ligado); Suspend 3 days (suspender durante 3 dias); Suspend 5 days (suspender durante 5 dias); Suspend 7 days (suspender durante 7 dias); Suspend 14 days (suspender durante 14 dias); Off (Observation Only) (Desligado (Apenas observação))⊕	Off (Observation only) (Desligado (Apenas observação))	Off (Observation only) (Desligado (Apenas observação))
OptiVol Alert Enable - Monitor ^b (Alerta OptiVol activado - Monitor)	Off (Desligado); On (Ligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
OptiVol Threshold ^{c,d} (Limiar OptiVol)	30; 40; 50; 60⊕ ... 180	60	60
Alert Time (OptiVol) ...^{a,e} (Hora do alerta (OptiVol))	00:00; 00:10 ... 10:10⊕ ... 23:50	10:10	10:10
Número de choques administrados durante um episódio^g			
Alert Enable - Device (Alerta activado - Dispositivo)	Off (Desligado)⊕; On-Low (Ligado-Baixo); On-High (Ligado-Elevado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Alert Enable - Monitor ^b (Alerta activado - Monitor)	Off (Desligado); On (Ligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Number of Shocks Threshold ^{d,f} (Limiar do número de choques)	1⊕; 2; 3; 4; 5; 6	1	1
Todas as terapias de uma zona esgotadas para um episódio			
Alert Enable - Device (Alerta activado - Dispositivo)	Off (Desligado)⊕; On-Low (Ligado-Baixo); On-High (Ligado-Elevado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Alert Enable - Monitor ^b (Alerta activado - Monitor)	Off (Desligado); On (Ligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Alertas de integridade do eléctrodo/dispositivo			
Patient Home Monitor ^a (Monitor doméstico do doente)	Sim; Não⊕	No (Não)	No (Não)
Impedância do eléctrodo fora dos limites ...			
Alert Urgency ^f (Urgência do alerta)	Low; High⊕ (Baixo; Elevado)	High (Alto)	—
RV Pacing Impedance Enable - Device (Impedância de estimulação RV activada - Dispositivo)	On⊕; Off (Ligado; Desligado)	On (Ligado)	Off (Desligado)
RV Pacing Impedance Enable - Monitor ^b (Impedância de estimulação RV activada - Monitor)	Off (Desligado); On (Ligado)	On (Ligado)	Off (Desligado)

Tabela 13. Parâmetros do Medtronic CareAlert (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinidos	reposição a zero
RV Pacing Impedance Less than ^{d,f} (Impedância de estimulação RV inferior a)	200 [⊕] ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing Impedance Greater than ^{d,f} (Impedância de estimulação RV superior a)	1000; 1500; 2000; 2500 [⊕] Ω	2500 Ω	2500 Ω
RV Defibrillation Impedance Enable - Device (Impedância de desfibrilhação RV activada - Dispositivo)	On [⊕] ; Off (Ligado; Desligado)	On (Ligado)	Off (Desligado)
RV Defibrillation Impedance Enable - Monitor ^b (Impedância de desfibrilhação RV activada - Monitor)	Off (Desligado); On (Ligado)	On (Ligado)	Off (Desligado)
RV Defibrillation Impedance Less than ^{d,f} (Impedância de desfibrilhação RV inferior a)	20 [⊕] ; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation Impedance Greater than ^{d,f} (Impedância de desfibrilhação RV superior a)	100; 130; 160; 200 [⊕] Ω	200 Ω	200 Ω
SVC Defibrillation Impedance Enable - Device ⁱ (Impedância de desfibrilhação SVC activada - Dispositivo)	On [⊕] ; Off (Ligado; Desligado)	On (Ligado)	Off (Desligado)
SVC Defibrillation Impedance Enable - Monitor ^{b,i} (Impedância de desfibrilhação SVC activada - Monitor)	Off (Desligado); On (Ligado)	On (Ligado)	Off (Desligado)
SVC Defibrillation Impedance Less than ^{d,f} (Impedância de desfibrilhação SVC inferior a)	20 [⊕] ; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVC Defibrillation Impedance Greater than ^{d,f} (Impedância de desfibrilhação SVC superior a)	100; 130; 160; 200 [⊕] Ω	200 Ω	200 Ω
Low Battery Voltage RRT ... (RRT da baixa voltagem da pilha...)			
Alert Enable - Device (Alerta activado - Dispositivo)	Off; On-Low; On-High [⊕] (Desligado, Ligado-Baixo, Ligado-Elevado)	On-High (Ligado-Elevado)	Off (Desligado)
Alert Enable - Monitor ^b (Alerta activado - Monitor)	Off (Desligado); On (Ligado)	On (Ligado)	Off (Desligado)
Battery Voltage Threshold (Limiar de voltagem da pilha)	2,62 V (RRT) (fixo)	—	—

Tabela 13. Parâmetros do Medtronic CareAlert (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinidos	reposição a zero
Excessive Charge Time EOS ... (Tempo de carga excessivo EOS...)			
Alert Enable - Device (Alerta activado - Dispositivo)	Off; On-Low; On-High [Ⓢ] (Desligado, Ligado-Baixo, Ligado-Elevado)	On-High (Ligado-Elevado)	Off (Desligado)
Alert Enable - Monitor ^b (Alerta activado - Monitor)	Off (Desligado); On (Ligado)	On (Ligado)	Off (Desligado)
Charge Time Threshold (Limiar de tempo de carga)	19 s (fixo)	—	—
VF Detection Off, 3+ VF or 3+ FVT Rx Off. (Detecção VF desactivada, 3+ VF ou 3+ FVT Rx desactivada.)			
Alert Enable - Device (Alerta activado - Dispositivo)	Off; On-High [Ⓢ] (Desligado, Ligado-Elevado)	On-High (Ligado-Elevado)	On-High (Ligado-Elevado)
Alert Enable - Monitor ^b (Alerta activado - Monitor)	Off (Desligado); On (Ligado)	On (Ligado)	Off (Desligado)
Alert Time (all others) ...^{a,h} (Hora do alerta (todos os outros))	00:00; 00:10 ... 08:00 [Ⓢ] ... 23:50	08:00	08:00

^a Este parâmetro pode ser programado a partir do ecrã Clinical Management Alerts ou do ecrã Lead/Device Integrity Alerts. O valor programado será igual em ambos os ecrãs.

^b Os alertas do monitor doméstico apenas são programáveis e transmissíveis para o monitor doméstico modelo 2490R quando Patient Home Monitor (Monitor doméstico) está programado em Yes (Sim).

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

^d Este parâmetro pode ser programado a partir do ecrã de alerta do dispositivo ou do ecrã de alerta do monitor. O valor programado será igual em ambos os ecrãs.

^e A hora do alerta (OptiVol) só é apresentada quando OptiVol Alert Enable-Device estiver programado para On-Low, On-High ou Suspend 3, 5, 7 or 14 days.

^f Este parâmetro só será apresentado quando um alerta associado tiver sido activado.

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

^h O alerta AlertTime (all others) só é apresentado quando um alerta do dispositivo tiver sido activado.

ⁱ Caso o eléctrodo SVC não esteja implantado, o alerta não soará.

8.6.6 Parâmetros de recolha de dados

Tabela 14. Parâmetros de recolha de dados

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinidos	Reposição a zero
EGM 1 Source (Fonte do canal 1 do EGM)	RVtip to RVcoil (Ponta RV para espiral RV); RVtip to RVring (Ponta RV para anel RV); Can to SVC (Carcaça para SVC); ^{a,b} RVcoil to SVC (Espirar RV para SVC); ^a Can to RVcoil (Carcaça para espiral RV); Can to RVring (Carcaça para anel RV)	RVtip to RVring (Ponta RV para anel RV)	RVtip to RVring (Ponta RV para anel RV)
EGM 1 Range (Intervalo do canal 1 do EGM)	±2; ±4; ±8; ±16 mV	±8 mV	±8 mV
EGM 2 Source (Fonte do canal 2 do EGM)	RVtip to RVcoil (Ponta RV para espiral RV); RVtip to RVring (Ponta RV para anel RV); Can to SVC (Carcaça para SVC); ^{a,b} RVcoil to SVC (Espirar RV para SVC); ^a Can to RVcoil (Carcaça para espiral RV); Can to RVring (Carcaça para anel RV)	Can to RVcoil (Carcaça para espiral RV)	Can to RVcoil (Carcaça para espiral RV)
EGM 2 Range (Intervalo do canal 2 do EGM)	±2; ±4; ±8; ±16 mV	±8 mV	±8 mV
Pre-arrhythmia EGM (EGM de pré-arritmia)	Off (Desligado); On - 1 month (Ligado - 1 mês); On - 3 months (Ligado - 3 meses); On Continuous (Ligado contínuo)	Ligado contínuo	Off (Desligado)
Device Date/Time (Data/Hora do dispositivo) ^c	(introduza a data e a hora)	—	—
Holter Telemetry (Telemetria Holter)	Off (Desligado); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 horas	Off (Desligado)	Off (Desligado)
LECG Range (Intervalo do LECG)	±2; ±4; ±8; ±16 mV	±2 mV	±2 mV

^a Para esta configuração, é necessário ligar um eléctrodo à porta SVC.

^b Caso a opção Can to SVC (Carcaça para SVC) seja seleccionada, o intervalo do EGM é inicialmente configurado para ±2 mV. O intervalo do EGM é inicialmente configurado para ±8 mV para todas as outras opções da fonte de EGM.

^c As datas e horas armazenadas nos registos de episódios e noutros dados dependem do relógio de data/hora do dispositivo.

8.6.7 Parâmetros de testes do sistema

Tabela 15. 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 (Diminuir após)	2; 3 ... 15 pulses (15 impulsos)
Mode (Modo)	VVI; VOO
Lower Rate (Frequência inferior)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
RV Amplitude (Amplitude RV)	0,5; 1 ... 4; 5; 6; 8 V
RV Pulse Width (Largura do 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 de teste de detecção	
Mode (Modo) ^a	VVI; OVO
Lower Rate (Frequência inferior)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹
Parâmetros de teste Wavelet (onda pequena)	
Mode (Modo) ^a	VVI; OVO
Lower Rate (Frequência inferior)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

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

8.6.8 Parâmetros de estudos EP

Tabela 16. Parâmetros de estudos EP

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Parâmetros de indução de choque T	
Resume at Deliver (Retomar na administração)	Enabled \oplus ; Disabled (Activado; Desactivado)
Enable (Activar)	Enabled; Disabled \oplus (Activado; Desactivado)
#S1	2; 3; 4; 5 \oplus ; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 ... 400 \oplus ... 2000 ms
Delay (Atraso)	20; 30 ... 300 \oplus ... 600 ms
Energy (Energia)	0,4; 0,6 ... 1 \oplus ... 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Waveform (Forma de onda)	Monophasic \oplus ; Biphasic (Monofásica; bifásica)
Pathway (Sentido) ^a	AX>B; B>AX \oplus
Parâmetros de indução em Burst de 50 Hz	
Resume at Burst (Retomar no Burst)	Enabled \oplus ; Disabled (Activado; Desactivado)
Amplitude	0,5; 1 ... 4 \oplus ; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Largura de impulso)	0,1; 0,2 ... 0,5 \oplus ... 1,5 ms

Tabela 16. Parâmetros de estudos EP (continuação)

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Parâmetros de indução em Burst fixo	
Resume at Burst (Retomar no Burst)	Enabled☞; Disabled (Activado; Desactivado)
Interval (Intervalo)	100; 110 ... 600☞ ms
Amplitude	0,5; 1 ... 4☞; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Largura de impulso)	0,1; 0,2 ... 0,5☞ ... 1,5 ms
Parâmetros de indução PES	
Resume at Deliver (Retomar na administração)	Enabled☞; Disabled (Activado; Desactivado)
#S1	1; 2 ... 8☞ ... 15
S1S1	100; 110 ... 600☞ ... 2000 ms
S1S2	Off (Desligado); 100; 110 ... 400☞ ... 600 ms
S2S3	Off☞ (Desligado); 100; 110 ... 600 ms
S3S4	Off☞ (Desligado); 100; 110 ... 600 ms
Amplitude	0,5; 1 ... 4☞; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Largura de impulso)	0,1; 0,2 ... 0,5☞ ... 1,5 ms
Parâmetros de desfibrilhação manual	
Energy (Energia)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35☞ J
Pathway (Sentido) ^a	AX>B; B>AX☞
Parâmetros de cardioversão manual	
Energy (Energia)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35☞ J
Pathway (Sentido) ^a	AX>B; B>AX☞
Parâmetros comuns das terapias manuais de ATP	
Minimum Interval (Intervalo mínimo)	150; 160 ... 200☞ ... 400 ms
Amplitude	0,5; 1 ... 4; 5; 6☞; 8 V
Pulse Width (Largura de impulso)	0,1; 0,2 ... 1,5☞ ms
Parâmetros da terapia manual em Rampa	
# Pulses (N.º de impulsos)	1; 2 ... 6☞ ... 15
%RR Interval (% de Intervalo RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97☞%
Dec/Pulse (Dim./Impulso)	0; 10☞; 20; 30; 40 ms
Parâmetros da terapia manual em Burst	
# Pulses (N.º de impulsos)	1; 2 ... 8☞ ... 15
%RR Interval (% de Intervalo RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88☞; 91; 94; 97%
Parâmetros da terapia manual em Rampa+	
# Pulses (N.º de impulsos)	1; 2; 3☞ ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75☞ ... 84; 88; 91; 94; 97%

Tabela 16. Parâmetros de estudos EP (continuação)

Parâmetro	Valores seleccionáveis
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%

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

8.6.9 Parâmetros fixos

Tabela 17. Parâmetros fixos

Parâmetro	Valor fixo
Premature threshold (Limiar prematuro)	69%
Períodos fixos de supressão	
Ventricular blanking on a high-voltage pulse delivery (Supressão ventricular na administração de um impulso de alta voltagem)	520 ms
Parâmetros fixos das terapias de alta voltagem	
VF confirmation for first enabled VF therapy (Confirmação de VF para a primeira terapia de VF activada)	On (Ligado)
Maximum charging period (período máximo de carga)	30 s
Waveform ^a (forma de onda)	Biphasic (bifásica)
Tilt (inclinação)	50%
Refractory period after V-sense during cardioversion synchronization (Período refractário após detecção V. durante a sincronização de cardioversão)	200 ms
Refractory period after paced event during charging or synchronization ^b (período refractário após evento estimulado durante a carga ou sincronização)	400 ms
Refractory period after charge begins ^b (período refractário após início da carga)	400 ms
Escape interval after high-voltage therapy (intervalo de escape após terapia de alta voltagem)	1200 ms
Suspension of VT detection after defibrillation therapy (suspensão da detecção de VT após terapia de desfibrilhação)	17 eventos ventriculares
Parâmetros fixos de estudos EP	
T-Shock pacing amplitude (amplitude da estimulação de choque T)	8 V
T-Shock pacing pulse width (largura de impulso da estimulação de choque T)	1,5 ms
50 Hz burst pacing interval (Intervalo da estimulação em Burst de 50 Hz)	20 ms

Tabela 17. Parâmetros fixos (continuação)

Parâmetro	Valor fixo
Parâmetros de hardware	
Ventricular rate limit ^c (protective feature) (Limite da frequência ventricular [função de protecção])	200 min ⁻¹
Input impedance (impedância de entrada)	150 kΩ mínimo

^a A forma de onda para uma indução de choque T pode ser programada como bifásica ou monofásica.

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

^c Não se aplica durante as terapias ou as frequências elevadas programadas.

9 Declaração de conformidade

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

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

10 Explicação dos símbolos

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

Tabela 18. Explicação dos símbolos na etiqueta da embalagem

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

Tabela 18. Explicação dos símbolos na etiqueta da embalagem (continuação)

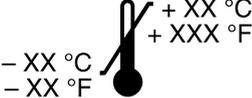
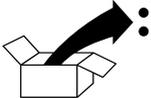
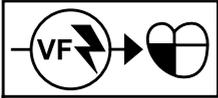
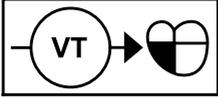
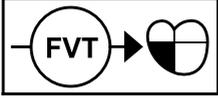
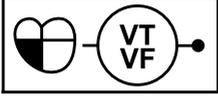
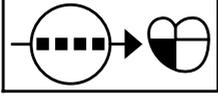
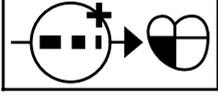
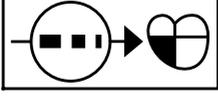
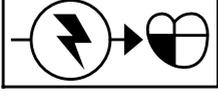
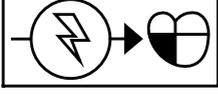
Símbolo	Explicação
	Voltagem perigosa
	Atenção: consulte documentos anexos
	Data de fabrico
	Fabricante
	Representante autorizado na comunidade europeia
	Não utilizar depois de
	Número de série
	Limite de temperatura
	Conteúdo da embalagem
	Cardioversor desfibrilhador implantável (CDI)
	Instruções de funcionamento
	Acessórios
	Amplitude/largura de impulso RV

Tabela 18. Explicação dos símbolos na etiqueta da embalagem (continuação)

Símbolo	Explicação
	Frequência
	Sensibilidade ventricular
	Terapias de VF (Ent/Arm)
	Terapias de VT
	Terapias de FVT
	Detecção de VT, VF
	Burst
	Rampa+
	Rampa V
	Desfibrilhação
	Cardioversão V
	Carcaça activa



Medtronic

Fabricante

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

Representante autorizado da Medtronic na CE

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Países Baixos
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Sede da Europa/África/Médio Oriente

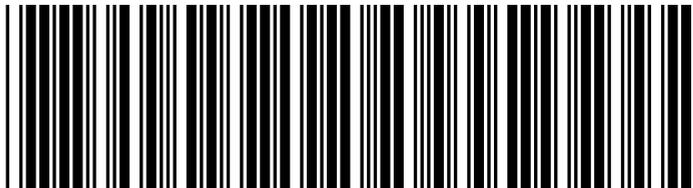
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliou 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Suíça
www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Austrália

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

Manuais técnicos:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2012
M947933A011A
2012-03-21



M947933A011