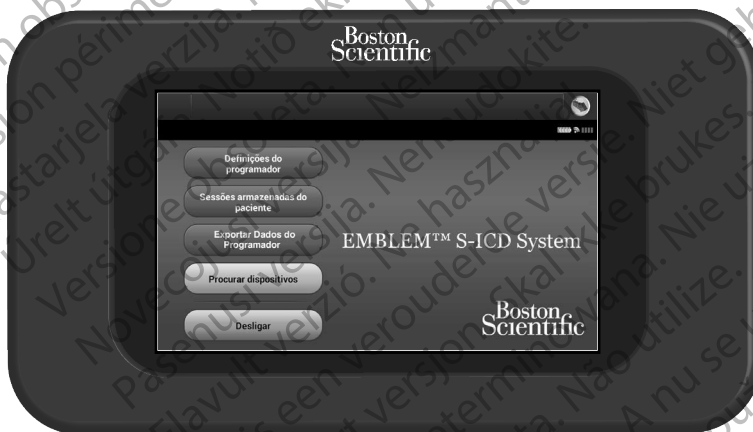


MANUAL DO UTILIZADOR DO PROGRAMADOR

Programador EMBLEM™ S-ICD



аряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version up-to-date. Μη την χρησιμοποιείτε.
Aegunud version. Þu ert að nota útdátet.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreitt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
Elavult versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
hentunut versio. Älä käytä.
and version. Använd ej.
mayan sürüm. Kullanma

LISTA DE ACRÓNIMOS

ATP	Estimulação antitaquicardia	LCD	Visor de cristais líquidos
CA	Corrente alternada	MRI	Ressonância magnética
CPR	Reanimação cardiopulmonar	NSR	Ritmo sinusal normal
CRT	Terapêutica de ressincronização cardíaca	RF	Radiofrequência
ECG	Eletrocardiograma	RFI	Interferência de radiofrequência
EMI	Interferência eletromagnética	RFID	Identificação de radiofrequência
EOL	Fim de vida	S-ECG	Eletrocardiograma subcutâneo
ERI	Indicador de substituição eletivo	S-ICD	Desfibrilhador de cardioversão implantável subcutâneo
ESD	Descarga eletrostática	USB	Barramento série universal
FA	Fibrilhação auricular	VCA	Voltagem de corrente alternada
FCC	Comissão Federal de Comunicações	VF	Fibrilhação ventricular
GUI	Interface gráfica do utilizador	VT	Taquicardia ventricular

Este documento destina-se a ser utilizado por profissionais com formação ou experiência em procedimentos de seguimento e/ou implante de dispositivos.

As seguintes marcas são marcas registadas da Boston Scientific Corporation ou respetivas filiais: EMBLEM, ImageReady, AF Monitor

Este produto pode estar protegido por uma ou mais patentes.

Para obter informações sobre as patentes, acesse a <http://www.bostonscientific.com/patents>.

© Copyright 2018 Boston Scientific Corporation e suas afiliadas.

Todos os direitos reservados.

аряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version up-to-date. Μη την χρησιμοποιείτε.
Aegunud version. Þu ert að nota útdatet.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreitt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmanto.
Elavult versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
hentunut versio. Älä käytä.
nd version. Använd ej.
ayan sürüm. Kullanma

ÍNDICE REMISSIVO

DESCRIÇÃO GERAL

Descrição	1
Utilização prevista do programador	1
Indicações de utilização	1
Contraindicações	1
Informação relacionada	2
Avisos e precauções do programador	2
Avisos do programador	2
Geral	2
Condições de funcionamento	3
Precauções do programador	4
Geral	4
Armazenamento e manuseamento	4
Implantação	5
Condições de funcionamento	5
Avisos e precauções do sistema S-ICD	6
Avisos do sistema S-ICD	6
Geral	6
Pós-implante	6
Considerações clínicas	7
Implantação	8
Programação do dispositivo	8
Precauções do sistema S-ICD	8
Riscos ambientais e relativos a terapêuticas médicas	8
Ambientes hospitalares e clínicos	9
Testes de seguimento	13
Explante e eliminação	14
Informação de precaução suplementar	14

FUNCIONAMENTO

Configuração do programador	18
Embalagem	18
Controlos e ligações do programador	18
Carregar o programador	19

Utilizar o programador	20
Ligar o programador.....	20
Alterar o nível de volume do programador.....	20
Colocar o programador em modo de suspensão.....	21
Desligar o programador.....	21
Utilizar o ecrã táctil do programador.....	21
Utilizar a pá.....	22
Navegação.....	23
Cabeçalho do ecrã.....	23
Barra de navegação.....	24
Reiniciar o programador.....	24
Configurar o programador	26
Configurar as definições do programador.....	26
Formato de data e hora.....	27
Fuso horário.....	28
Preferência de idioma.....	29
Seleção de impressora.....	29
Versão do software do programador.....	31
Exportar dados por Bluetooth™.....	31
Modos de funcionamento do programador	34
Comportamento online.....	34
Comportamento offline.....	34
Sessões armazenadas do paciente.....	35
Para visualizar as sessões armazenadas do paciente.....	35
Modos de funcionamento do gerador de impulsos	35
Modo Inativo.....	35
Modo Terapêutica Ligado.....	35
Modo Terapêutica Desligado.....	36
Modo do Proteção RM.....	36
Ligar e desligar o gerador de impulsos S-ICD	37
Procurar geradores de impulsos.....	37
Ligar a um gerador de impulsos.....	38
Ligar a um gerador de impulsos em modo Inativo.....	39
Ligar a um gerador de impulsos implantado.....	39
Parar uma sessão de paciente.....	39
Programar o gerador de impulsos durante o implante	42
Introduzir informações sobre o eléctrodo.....	42
Criar a ficha do paciente.....	43
Configuração automática.....	45

Programar parâmetros da terapêutica	47
Testar a desfibrilhação	50
Realizar um seguimento.....	53
Configuração de deteção e Configuração automática.....	53
Visualizar o estado do gerador de impulsos	54
Visualizar episódios guardados.....	55
Imprimir relatórios do programador.....	57
Imprimir relatórios	57
Relatório do sumário.....	58
Relatório de S-ECG adquiridos	59
Relatórios do episódio.....	60
Exportar os dados do paciente	61
Exportar através da tecnologia sem fios Bluetooth™	61
Exportar através de um cartão microSD™	62
Funções do S-ECG.....	63
Marcadores das tiras de ritmo S-ECG	63
Definições da escala do S-ECG	64
Adquirir e visualizar tiras de S-ECG	65
Para adquirir manualmente uma nova tira de ritmo de S-ECG	65
Visualizar S-ECG anteriormente adquiridos.....	66
Menu Ferramentas	67
Adquirir S-ECG de referência.....	67
Capturar todos os vetores de deteção	68
Controlo do beeper	68
Repor beeper.....	69
Desativar beeper (dispositivos SQ-Rx).....	69
Ativar/Desativar beeper (dispositivos EMBLEM S-ICD)	70
Configuração manual	71
Definições SMART	73
Carga SMART	73
Desativar SMART Pass	74
AF Monitor	74
Funções do programador adicionais.....	75
Choque de salvamento.....	75
Choque manual	76
Utilizar o magneto do sistema S-ICD	77

MANUTENÇÃO.....	79
Carregar o programador.....	79
Limpar o programador.....	79
Assistência.....	79
Verificação de manutenção.....	80
Medidas de segurança.....	80
Fim de vida do programador.....	80
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	81
Incapacidade de imprimir.....	81
Nenhuma impressora disponível.....	81
Ecrã tátil inativo enquanto ligado à alimentação de CA.....	81
Perda de comunicação com a impressora.....	81
Incapacidade de comunicar com o gerador de impulsos.....	82
DECLARAÇÕES DE CONFORMIDADE	
EMI/RFI.....	83
Desempenho essencial.....	83
TABELAS DE DECLARAÇÕES	
Declaração de emissão eletromagnética.....	84
Declaração de imunidade eletromagnética Parte 1.....	84
Declaração de imunidade eletromagnética Parte 2.....	85
Distâncias de separação recomendadas.....	86
Informações de EMI/RFI Comunicação de programador com gerador de impulsos.....	86
Informações de EMI/RFI <i>Transferência</i> de dados e impressão sem fios por <i>Bluetooth</i> [™]	86
ESPECIFICAÇÕES	
Diretrizes do produto.....	87
Especificações.....	87
Especificações nominais (com o dispositivo ligado à fonte de alimentação externa).....	88
DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM	
Símbolos da embalagem e do dispositivo Programador modelo 3200.....	89
GARANTIA	
Garantia limitada.....	91
ANEXO A: INSERÇÃO E REMOÇÃO DO CARTÃO microSD[™].....	92

Descrição

O programador EMBLEM S-ICD (o «programador») é um componente do sistema de desfibrilhador de cardioversão implantável subcutâneo da Boston Scientific (o Sistema S-ICD), prescrito a pacientes que necessitam de uma gestão da arritmia cardíaca. Os componentes implantáveis do sistema S-ICD incluem o gerador de impulsos EMBLEM S-ICD e o eletrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD.

O programador é um computador tablet não implantável e não estéril, controlado por uma interface gráfica do utilizador (GUI) apresentada num ecrã táctil. O programador é alimentado por um cabo de alimentação de CA ou uma bateria de iões de lítio interna. O programador utiliza uma pá de telemetria RF ligada para estabelecer uma comunicação sem fios com o gerador de impulsos S-ICD, de modo a ajustar as definições programáveis e recolher os dados dos pacientes. O programador EMBLEM S-ICD é também compatível com o gerador de impulsos Cameron Health (modelo 1010) SQ-Rx. As funções e funcionalidades do programador descritas neste manual aplicam-se ao Sistema S-ICD da Boston Scientific, bem como ao Sistema S-ICD da Cameron Health.

O Sistema S-ICD foi concebido pela facilidade de utilização e simplicidade no que respeita à gestão do paciente. O sistema S-ICD possui várias funções automáticas concebidas para reduzir a quantidade de tempo necessária para implantação, programação inicial e seguimento do paciente.

Utilização prevista do programador

O programador destina-se a comunicar com o gerador de impulsos implantado através da telemetria sem fios. O software do programador controla todas as funções de telemetria.

Indicações de utilização

O sistema S-ICD destina-se a administrar terapêutica de desfibrilhação para o tratamento de taquiarritmias ventriculares que colocam o paciente em risco de vida, no caso de pacientes que não apresentem bradicardia sintomática, taquicardia ventricular incessante ou taquicardia ventricular recidivante espontânea, que tenham terminado com êxito a estimulação anti-taquicardia.

Contraindicações

A utilização de funções com base em impedância e estimulação unipolar está contraindicada com o sistema S-ICD.

Informação relacionada

Antes de utilizar o sistema S-ICD, leia e siga todas as instruções, avisos e precauções fornecidos neste manual e nos manuais de outros componentes do sistema, incluindo manuais do utilizador aplicáveis do gerador de impulsos S-ICD, eletrodo subcutâneo e ferramentas de implante de eletrodos.

Este manual pode conter informações de referência sobre os números de modelo do gerador de impulsos que não estão atualmente aprovados para venda em todas as regiões. Para obter uma lista completa dos números de modelos aprovados na sua região, consulte o seu representante de vendas local. Alguns números de modelos podem apresentar menos funções; no caso desses dispositivos, não considere as descrições das funções indisponíveis. As descrições que se encontram neste manual aplicam-se a todos os níveis de dispositivos, salvo indicação em contrário.

Consulte o Manual técnico de MRI do sistema S-ICD de utilização condicionada em MR ImageReady (a seguir designado Manual Técnico de MRI) para obter informações sobre ressonâncias magnéticas (MRI).

Avisos e precauções do programador

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se especificamente ao componente do programador, modelo 3200, do Sistema S-ICD.

Avisos do programador

Geral

- **Modificações.** Não é permitida qualquer modificação deste equipamento exceto se aprovada pela Boston Scientific.
- **O programador é de utilização não segura em MR.** O programador é de utilização não segura em MR e deve manter-se fora da área de MRI zona III (e superior), conforme definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Em nenhuma circunstância deverá o programador ser levado para uma sala de MRI, sala de controlo ou áreas de zona III ou IV no local da MRI.

¹ Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

- **Temperaturas elevadas.** Não submeta o programador a temperaturas que se situem fora do intervalo de armazenamento de -10 °C a 55 °C (14 °F a 131 °F). A exposição a temperaturas elevadas poderá provocar o sobreaquecimento ou combustão do programador e poderá, eventualmente, reduzir o seu desempenho e vida útil.
- **Temperaturas extremas.** Não deite o programador para o fogo, não o incinere nem o sujeite a temperaturas superiores a 100 °C (212 °F). Tal poderá causar a explosão do programador.
- **Não mergulhe.** Não mergulhe o programador em líquidos de qualquer tipo. Se o programador se molhar, contacte o serviço de apoio ao cliente para obter informações sobre a devolução do programador à Boston Scientific. Não tente secar o programador num forno, micro-ondas ou máquina de secar, pois tal constitui um risco de sobreaquecimento ou explosão.

Condições de funcionamento

- **Fixe o programador.** Certifique-se de que este programador é utilizado por profissionais com formação ou experiência em procedimentos de seguimento e/ou implante de dispositivos. Tome as medidas necessárias para prevenir a manipulação ou utilização não autorizada do programador.
- **Utilize apenas a fonte de alimentação externa fornecida.** Utilize o programador apenas com a fonte de alimentação externa embalada com o programador. A utilização de outras fontes de alimentação poderá provocar danos no programador.
- **Choque elétrico.** Para evitar o risco de choque elétrico, a fonte de alimentação externa do programador apenas deve ser ligada a uma tomada elétrica com ligação à terra.
- **Danos no programador ou fonte de alimentação.** Nunca utilize uma fonte de alimentação externa danificada ou um programador danificado. Caso contrário, poderá provocar lesões no utilizador, lesões no paciente ou a ausência de administração da terapêutica.
- **Interferência com equipamento existente na proximidade.** Por predefinição, o programador emite radiofrequências nas bandas de 402-405 MHz e 2,4 GHz. Tal poderá provocar interferências com equipamento médico ou de escritório próximo. Quando utilizar o programador, monitore cuidadosamente o equipamento na proximidade para verificar o funcionamento normal. Poderá ser necessário tomar medidas de atenuação, tais como reorientar ou reposicionar o programador ou proteger o local.
- **Interferência com a comunicação do programador.** A presença de outro equipamento que funcione nas mesmas bandas de frequência utilizadas pelo programador (402-405 MHz para o gerador de impulsos e 2,4 GHz para a impressora) poderá interferir com a comunicação. Pode haver interferência mesmo que o outro equipamento esteja em conformidade com os requisitos de emissões do Comité Internacional Especial de Interferências Radioelétricas (CISPR). Esta interferência

de RF pode ser reduzida, aumentando a distância entre o dispositivo interferente e o programador e o gerador de impulsos ou impressora. Se os problemas de comunicação persistirem, consulte a secção Resolução de problemas deste manual.

- **Utilização de acessórios não aprovados.** A utilização de quaisquer acessórios com o programador que não sejam os especificados pela Boston Scientific neste manual pode resultar no aumento de emissões ou na redução da imunidade do programador e pode provocar a diminuição da funcionalidade ou um comportamento operacional não intencional do programador. Qualquer pessoa que ligue esses acessórios ao programador poderá estar a configurar um sistema médico e é responsável por garantir que o sistema está em conformidade com os requisitos da norma IEC/EN 60601-1, Cláusula 16, para sistemas elétricos médicos.
- **Localização do programador.** Não utilize o programador adjacente ou ligado a outro equipamento. Se for necessária uma utilização adjacente ou ligada, verifique o programador quanto a um funcionamento normal nessa configuração.

Precauções do programador

Geral

- **Utilização da pá.** Utilize apenas a pá de telemetria modelo 3203 com o programador.
- **Não desmonte.** Não desmonte nem altere nenhuma parte do programador.
- **Comunicação do dispositivo.** Utilize apenas o programador e a aplicação de software indicados para comunicar com o gerador de impulsos.
- **Utilizadores previstos.** O programador destina-se a ser utilizado apenas por ou sob a orientação de profissionais de saúde.
- **Informação sensível.** Para impedir a transmissão de informação pessoal sensível para impressoras ou dispositivos inadequados ao utilizar ligações sem fios Bluetooth™, certifique-se de que apenas estabelece ligação a dispositivos Bluetooth™ que conhece.

Armazenamento e manuseamento

- **Manuseamento incorreto.** O manuseamento incorreto (como deixar cair ou partir) pode danificar o programador. Se suspeitar que o programador está danificado, contacte o representante da Boston Scientific ou o departamento de apoio ao cliente para obter instruções e devolver a embalagem.

A marca nominativa e os logótipos *Bluetooth*™ são marcas registadas detidas pela Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização dessas marcas é feita mediante licença.

- **Ecrã partido ou rachado.** O ecrã do programador é feito de vidro ou acrílico e pode partir-se, caso deixe cair o programador ou se o mesmo for alvo de um impacto significativo. Não utilize se o ecrã estiver partido ou rachado, pois tal pode provocar lesões.
- **Manuseamento do magneto.** Não coloque um magneto sobre o programador.
- **Armazenamento de dados.** O programador e os suportes digitais de armazenamento de dados, como cartões de memória microSD™, utilizados com o programador podem conter informação pessoal sensível. Estes devem ser tratados de acordo com as políticas e os regulamentos de privacidade e segurança.

Implantação

- **Pá de telemetria.** A pá é um dispositivo não estéril. Não esterilize a pá. A pá deve ser contida numa barreira estéril antes de ser utilizada no campo estéril.
- **O programador deve permanecer fora do campo estéril.** O programador é não estéril e não pode ser esterilizado. Deve permanecer fora do campo estéril.

Condições de funcionamento

- **Utilização do cabo de alimentação.** Os cabos de alimentação devem ser ligados a uma fonte de alimentação de 230 VCA. Utilize o cabo de alimentação fornecido que corresponda exatamente à sua tomada elétrica de CA.
- **Desligar o programador.** O isolamento da fonte de alimentação é alcançado se desligar o cabo de alimentação externo da tomada elétrica de CA. Não coloque o programador ou a fonte de alimentação externa de forma a que dificulte a desconexão desse cabo.
- **Utilização do programador.** O programador não é à prova de água ou de explosão e não pode ser esterilizado. Não o utilize na presença de misturas de gases inflamáveis com anestésicos, oxigénio ou óxido nítrico.
- **Confirmar comunicação.** Confirme que o programador está a comunicar com o gerador de impulsos S-ICD implantado pretendido.
- **Descarga eletrostática.** O programador poderá ser afetado por ESD. Se ocorrer uma ESD e a funcionalidade do programador for afetada, tente reiniciar o programador ou contacte a Boston Scientific para obter instruções. Não toque nem ligue a pá de telemetria ao programador, a menos que sejam utilizados procedimentos preventivos de ESD.

microSD™ é uma marca comercial ou marca registada da SD-3C, LLC.

Avisos e precauções do sistema S-ICD

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se ao sistema S-ICD como um todo. Para obter avisos e precauções adicionais que sejam específicos a outros componentes individuais do sistema e/ou ao processo de implantação do sistema, consulte o manual do componente do sistema relevante.

Avisos do sistema S-ICD

Geral

- **Compatibilidade do componente.** Todos os componentes implantáveis S-ICD da Boston Scientific foram concebidos para utilização exclusiva com o sistema S-ICD da Boston Scientific ou Cameron Health. A ligação de quaisquer componentes do sistema S-ICD a um componente não compatível não foi testada e pode impedir a administração da terapêutica de desfibrilhação que pode salvar a vida do paciente.
- **Proteção de desfibrilhação de segurança.** Tenha sempre à sua disposição equipamento de desfibrilhação externa e pessoal médico especializado em CPR durante o implante e os testes de seguimento. Se uma taquiarritmia ventricular induzida não for terminada atempadamente, poderá provocar a morte do paciente.
- **Interação do gerador de impulsos.** A utilização de vários geradores de impulsos pode provocar a interação do gerador de impulsos, provocando lesões no paciente ou a ausência de administração da terapêutica. Teste cada sistema individualmente e em combinação para ajudar a prevenir interações indesejáveis. Para obter mais informações, consulte o manual do gerador de impulsos S-ICD apropriado.

Pós-implante

- **Resposta do magneto.** Tenha cuidado quando colocar um magneto sobre o gerador de impulsos S-ICD, uma vez que este suspende a deteção de arritmias e a resposta terapêutica. Quando o magneto é removido, as funções de deteção de arritmias e resposta terapêutica são retomadas.

- **Resposta do magneto com colocação profunda do implante.** Em pacientes com uma colocação profunda do implante (maior distância entre o magneto e o gerador de impulsos), a aplicação do magneto pode dificultar a obtenção da resposta do magneto. Neste caso, o magneto não pode ser utilizado para inibir a terapêutica.
- **Diatermia.** Não exponha um paciente com um sistema S-ICD implantado a diatermia. A interação da diatermia terapêutica com um eléctrodo ou gerador de impulsos S-ICD implantado pode danificar o gerador de impulsos e provocar lesões no paciente.
- **Exposição a ressonância magnética (MRI).** Os dispositivos EMBLEM S-ICD são considerados de utilização condicionada em MR. Para estes dispositivos, exceto se todas as Condições de utilização de MRI forem cumpridas, a MRI do paciente não corresponde aos requisitos de utilização condicionada em MR do sistema implantado. Podem ocorrer lesões significativas ou a morte do paciente e/ou danos no sistema implantado. Todos os outros dispositivos mencionados neste manual não são de utilização condicionada em MR. Não exponha os pacientes com dispositivos de utilização não condicionada em MR a ressonâncias magnéticas. Os campos magnéticos intensos podem danificar o gerador de impulsos e/ou o eléctrodo subcutâneo, podendo provocar lesões ou morte do paciente.
- **Ambientes protegidos.** Aconselhe os pacientes a procurarem orientação médica antes de entrar em ambientes que possam afetar negativamente o funcionamento do dispositivo médico implantável ativo, incluindo áreas protegidas por um aviso que adverte para a entrada de pacientes que disponham de um gerador de impulsos.
- **Definições de sensibilidade e EMI.** O gerador de impulsos pode ficar mais suscetível a interferência eletromagnética de baixa frequência perante sinais induzidos superiores a 80 μ V. A sobredeção de ruído, provocada por esta suscetibilidade aumentada, pode originar choques inapropriados e deve ser considerada ao determinar o agendamento dos seguimentos no caso de pacientes expostos a interferência eletromagnética de baixa frequência. A fonte de interferência eletromagnética mais comum nesta escala de frequência é o sistema de energia de alguns comboios europeus que funcionam a 16,6 Hz. Deve ser dada especial atenção aos pacientes que, por motivos profissionais, estão expostos a estes sistemas.

Considerações clínicas

- **Longevidade.** O esgotamento da bateria fará com que o gerador de impulsos S-ICD deixe de funcionar. A desfibrilhação e o número excessivo de ciclos de carga reduzem a longevidade da bateria.
- **Uso pediátrico.** O uso pediátrico do sistema S-ICD ainda não foi avaliado.

- **Terapêuticas disponíveis.** O sistema S-ICD não proporciona estimulação da bradicardia, terapêutica de ressincronização cardíaca (CRT) ou estimulação anti-taquicardia (ATP) a longo prazo.

Implantação

- **Lesão na extremidade superior.** Durante a indução de arritmia, a corrente de indução e choque subsequente podem resultar na contração forte do músculo peitoral maior, que pode exercer forças agudas significativas na articulação glenoumeral bem como na clavícula. Isto, juntamente com um braço muito apertado, pode resultar em lesão na clavícula, ombro e braço, incluindo deslocação e fratura.
- **Evitar choques durante o implante.** Certifique-se de que o dispositivo está no Modo Inativo ou Terapêutica Desligado para evitar choques indesejados ao paciente ou à pessoa responsável pelo manuseamento do dispositivo, durante o procedimento de implante.

Programação do dispositivo

- **Alteração da regulação da deteção.** Após qualquer ajuste no parâmetro de deteção ou qualquer modificação no eléctrodo subcutâneo, confirme sempre a deteção adequada.
- **Os pacientes ouvem sons provenientes do seu dispositivo.** Os pacientes devem ser aconselhados a contactarem imediatamente o seu médico, caso ouçam sons provenientes do respetivo dispositivo.
- **Programação de taquiarritmias supraventriculares (TSV).** Determine se o dispositivo e os parâmetros programados são adequados para pacientes com TSV, uma vez que as TSV podem iniciar uma terapêutica do dispositivo indesejada.

Precauções do sistema S-ICD

Riscos ambientais e relativos a terapêuticas médicas

- **Evitar interferência eletromagnética (EMI).** Aconselhe os pacientes a evitarem fontes de EMI, dado que as EMI podem fazer com que o gerador de impulsos administre uma terapêutica inadequada ou a iniba. Por norma, afastar-se da fonte de EMI ou desligar essa fonte faz com que o gerador de impulsos retome o seu normal funcionamento. Exemplos de potenciais fontes de EMI no hospital e em ambientes médicos incluem:
 - » Transmissores de rádio
 - » Sistemas de vigilância eletrónica ou de segurança
 - » Tratamentos médicos e exames de diagnóstico nos quais a corrente elétrica seja passada através do corpo, tal como TENS, eletrocauterização, eletrólise/termólise, exames de eletrodiagnóstico, eletromiografia ou exames de condução nervosa

- » Qualquer dispositivo aplicado externamente que use um sistema automático de alarme de detecção de eletrocaterter (p. ex., uma máquina de ECG)

Ambientes hospitalares e clínicos

- **Desfibrilhação externa.** A desfibrilhação externa ou a cardioversão podem danificar o gerador de impulsos ou o eletrodo subcutâneo. Para evitar danos nos componentes do sistema implantado, considere o seguinte:
 - » Evite aplicar adesivo (ou pá) diretamente sobre o gerador de impulsos ou eletrodo subcutâneo. Posicione os adesivos (ou pás) o mais afastado possível dos componentes do sistema implantado.
 - » Defina o débito de energia do equipamento de desfibrilhação externa para tão baixo quanto for clinicamente aceitável.
 - » Após a desfibrilhação ou cardioversão externa, verifique o funcionamento do gerador de impulsos («Seguimento do gerador de impulsos após terapêuticas» na página 14).
- **Reanimação cardiopulmonar.** A reanimação cardiopulmonar (CPR) pode interferir temporariamente com a detecção e, conseqüentemente, provocar um atraso na terapêutica.
- **Interferência elétrica.** As interferências elétricas ou «ruído» provenientes de dispositivos, tais como equipamentos de eletrocauterização ou de monitorização, podem interferir com o estabelecimento ou a manutenção da telemetria para a interrogação ou programação do dispositivo. Na presença deste tipo de interferências, afaste o programador dos dispositivos elétricos e assegure-se de que o cabo da pá e outros cabos não se cruzam entre si. As interferências elétricas ou «ruído» provenientes de dispositivos implantados concomitantes, como um dispositivo de assistência ventricular (DAV), bomba de medicamentos ou bomba de insulina, podem interferir com o estabelecimento ou a manutenção da telemetria para a interrogação ou programação do gerador de impulsos. Na presença deste tipo de interferências, coloque a pá sobre o gerador de impulsos e proteja ambos com um material resistente à radiação.
- **Terapêutica de radiação ionizante.** Não é possível especificar uma dosagem de radiação segura ou garantir o funcionamento adequado do gerador de impulsos na sequência da exposição a radiação ionizante. Vários fatores em conjunto determinam o impacto da terapêutica de radiação num gerador de impulsos implantado, incluindo a proximidade do gerador de impulsos ao feixe de radiação, o tipo e o nível de energia do feixe de radiação, a frequência da dose, a dose total administrada ao longo da vida do gerador de impulsos e a proteção do gerador de impulsos. O impacto da radiação ionizante varia de um gerador

de impulsos para outro e pode ir da ausência de alterações no funcionamento à perda de terapêutica. As fontes de radiação ionizante variam consideravelmente no que se refere ao seu potencial impacto num gerador de impulsos implantado. Várias fontes de radiação terapêutica podem interferir com ou danificar um gerador de impulsos implantado, incluindo as utilizadas no tratamento de cancro, tais como cobalto radioativo, aceleradores lineares, sementes radioativas e eletrões beta. Antes de uma sessão de tratamento com radiação terapêutica, o oncologista de radiação e o cardiologista ou eletrofisiologista do paciente devem considerar todas as opções de gestão do paciente, incluindo um maior seguimento e a substituição do dispositivo.

Outras considerações incluem:

- » Proteger o gerador de impulsos com material resistente à radiação, independentemente da distância entre o gerador de impulsos e o feixe de radiação.
- » Determinação do nível apropriado de monitorização do paciente durante o tratamento

Avalie o funcionamento do gerador de impulsos durante e após a série de tratamento de radiação, para verificar o máximo possível das funcionalidades do dispositivo («Seguimento do gerador de impulsos após terapêuticas» na página 14). O âmbito, a duração e a frequência desta avaliação relativa ao regime de terapêutica de radiação dependem do estado de saúde atual do paciente, devendo por isso ser realizada uma avaliação por parte do cardiologista ou eletrofisiologista.

Os diagnósticos do gerador de impulsos são realizados automaticamente uma vez por hora, pelo que a avaliação do gerador de impulsos só deve ser concluída depois da atualização e revisão do diagnóstico do gerador de impulsos (pelo menos, uma hora após a exposição à radiação). Os efeitos da exposição a radiação no gerador de impulsos implantado podem permanecer indetetáveis durante algum tempo após a exposição. Por este motivo, continue a monitorizar atentamente o funcionamento do gerador de impulsos e tenha cuidado quando programar uma função nas semanas ou meses após a terapêutica de radiação.

- **Eletrocauterização e ablação por RF.** A eletrocauterização e a ablação por RF podem induzir arritmias ventriculares e/ou fibrilhação e podem provocar choques inapropriados e a inibição da estimulação pós-choque. Adicionalmente, tenha cuidado quando realizar outro tipo de procedimento de ablação cardíaca em pacientes com dispositivos implantados. Se a eletrocauterização ou ablação por RF for clinicamente necessária, tenha em atenção o seguinte para minimizar o risco para o paciente e para o dispositivo:

- » Programe o gerador de impulsos para o modo Terapêutica Desligado.
- » Tenha equipamento de desfibrilhação externa disponível.
- » Evite o contacto direto entre o equipamento de electrocauterização ou cateteres de ablação e o gerador de impulsos e eléctrodo subcutâneo.
- » Mantenha a via da corrente eléctrica tão afastada quanto possível do gerador de impulsos e do eléctrodo subcutâneo.
- » Se realizar ablação por RF e/ou electrocauterização no tecido próximo do dispositivo ou eléctrodo subcutâneo, verifique o funcionamento do gerador de impulsos («Seguimento do gerador de impulsos após terapêuticas» na página 14). Para a electrocauterização, utilize um sistema de electrocauterização bipolar sempre que possível e utilize bursts curtos, intermitentes e irregulares com níveis de energia o mais baixos possível.

Uma vez terminado o procedimento, volte a colocar o gerador de impulsos no modo Terapêutica Ligado.

- **Litotripsia.** Litotripsia de onda de choque extracorpórea (ESWL) pode provocar interferência electromagnética ou danos no gerador de impulsos. Se a ESWL for medicamente necessária, considere o seguinte para minimizar a potencial ocorrência de interação:
 - » Evite direccionar o feixe de litotripsia para a zona próxima do implante do gerador de impulsos.
 - » Programe o gerador de impulsos para o modo Terapêutica Desligado para evitar choques inapropriados.
- **Energia de ultra-sons.** A energia terapêutica por ultra-sons (p. ex., litotripsia) poderá danificar o gerador de impulsos. Se tiver de utilizar energia terapêutica por ultra-sons, evite direccioná-la para próximo da zona do gerador de impulsos. Desconhece-se se os meios de diagnóstico por ultra-sons (p. ex., ecocardiografia) são nocivos para o gerador de impulsos.
- **Corrente eléctrica conduzida.** Qualquer equipamento médico, tratamento, terapêuticas ou exame de diagnóstico que introduza corrente eléctrica no paciente tem potencial para interferir com o funcionamento do gerador de impulsos. Terapêuticas médicas, tratamentos e testes de diagnóstico que utilizem corrente eléctrica conduzida (por ex., TENS, electrocauterização, eletrólise/termólise, testes eletrodiagnósticos, eletromiografia ou testes de condução nervosa) podem interferir ou danificar o gerador de impulsos. Programe o dispositivo para o modo Terapêutica Desligado antes do tratamento e monitorize o desempenho do dispositivo.

durante o tratamento. Após o tratamento, verifique o funcionamento do gerador de impulsos («Seguimento do gerador de impulsos após terapêuticas» na página 14).

- **Estimulação transcutânea elétrica de nervos (TENS).** A TENS envolve a passagem de corrente elétrica através do corpo e pode interferir com o funcionamento do gerador de impulsos. Se a TENS for medicamente necessária, avalie as definições terapêuticas da TENS quanto a compatibilidade com o gerador de impulsos. As seguintes orientações podem reduzir a probabilidade de interação:

- » Coloque os eletrodos TENS tão próximos quanto possível entre si e tão afastados quanto possível do gerador de impulsos e do eletrodo subcutâneo.
- » Use o débito de energia TENS mais baixo possível e clinicamente adequado.
- » Considere a monitorização cardíaca durante a utilização da TENS. Medidas adicionais podem ser tomadas para ajudar a reduzir a interferência durante a utilização de TENS no centro:
- » Se se suspeitar de interferência durante a utilização no centro, desligue a unidade de TENS.

Não altere as definições de TENS até ter verificado que as novas definições não interferem no funcionamento do gerador de impulsos.

Se a TENS for medicamente necessária fora do ambiente clínico (utilização em casa), forneça as seguintes instruções ao paciente:

- » Não altere as definições da TENS ou as posições dos eletrodos exceto se for instruído para o fazer.
- » Termine cada sessão de TENS desligando a unidade antes de remover os eletrodos.
- » Se o paciente receber um choque durante a utilização da TENS, deve desligar a unidade de TENS e entrar em contacto com o médico. Siga estes passos para utilizar o programador para avaliar o funcionamento do gerador de impulsos durante a utilização da TENS:
 1. Programe o gerador de impulsos para o modo Terapêutica Desligado.
 2. Observe os S-ECG em tempo real com as definições de saída da TENS prescritas, verificando quando ocorre deteção apropriada ou interferência.
 3. Quando terminar, desligue a unidade de TENS e re programe o gerador de impulsos para o modo Terapêutica Ligado.

Além disso, deve realizar uma avaliação de seguimento completa do gerador de impulsos, após a TENS, para garantir que o funcionamento do dispositivo não foi comprometido

(«Seguimento do gerador de impulsos após terapêuticas» na página 14). Para obter mais informações, contacte a Boston Scientific usando as informações da contracapa.

- **Dispositivos de vigilância eletrónica (EAS) e sistemas de segurança.** Aconselhe os pacientes sobre a forma como devem evitar qualquer impacto sobre o funcionamento do dispositivo cardíaco devido a portões antirroubo e de segurança, desativadores de etiquetas ou leitores de etiquetas que incluam equipamento de identificação de radiofrequência (RFID). Estes sistemas podem encontrar-se nas entradas e saídas de lojas, em caixas de pagamento, em bibliotecas públicas e em sistemas de controlo de acesso de entrada. Os pacientes devem evitar ficar parados junto a ou debruçar-se sobre portões antirroubo e de segurança e leitores de etiquetas. Além disso, os pacientes devem evitar encostar-se em sistemas de caixa de desativação de etiquetas montados em balcão e portáteis. É pouco provável que os portões antirroubo, portões de segurança e sistemas de controlo de entrada afetem o funcionamento do dispositivo cardíaco quando os pacientes passam pelo mesmo a um ritmo normal. Se o paciente estiver próximo de um sistema anti-roubo, de segurança ou de controlo de entrada eletrónico e sentir sintomas, deve afastar-se imediatamente do equipamento que se encontrar na proximidade e informar o seu médico.
- **Pressões elevadas.** A International Standards Organization (ISO) não aprovou um teste de pressão padronizado para geradores de impulsos implantáveis sujeitos a terapêuticas de oxigénio hiperbárico (HBOT). As pressões elevadas devido a HBOT podem danificar o gerador de impulsos. Antes de iniciar um programa de HBOT, o cardiologista ou eletrofisiologista do paciente deve ser consultado para compreender plenamente as potenciais consequências no que se refere ao estado de saúde do paciente. Um acompanhamento mais frequente do dispositivo poderá ser requerido em conjunto com a HBOT. Avalie o funcionamento do gerador de impulsos após exposição a uma pressão alta («Seguimento do gerador de impulsos após terapêuticas» na página 14). O âmbito, a duração e a frequência desta avaliação relativa à exposição a uma pressão alta depende do estado de saúde atual do paciente, devendo por isso ser determinados pelo cardiologista ou eletrofisiologista. Consulte o manual do gerador de impulsos apropriado para obter informações adicionais sobre os resultados dos testes de pressão alta específicos do dispositivo. Se tiver perguntas adicionais, contacte a Boston Scientific utilizando as informações na contracapa.

Testes de seguimento

- **Impedância de choque baixa.** Um valor de impedância de choque inferior a 25 ohms de um choque administrado poderá indicar um problema com o dispositivo. O choque administrado pode ter ficado comprometido, bem como qualquer terapêutica futura

do dispositivo. Se um valor de impedância reportado inferior a 25 ohms for observado, o correto funcionamento do dispositivo deve ser verificado.

- **Teste de cardioversão.** A conversão bem-sucedida de VF ou VT durante os testes de cardioversão da arritmia não garante que venha a ocorrer a conversão no pós-operatório. Esteja consciente de que alterações do estado do paciente, da medicação e de outros fatores podem alterar o DFT, o que pode provocar a não cardioversão de arritmias no pós-operatório. Verifique através de um teste de cardioversão se as taquiarritmias do paciente podem ser detetadas e terminadas pelo sistema do gerador de impulsos, caso o estado do paciente se tenha alterado ou se os parâmetros tiverem sido reprogramados.
- **Considerações de seguimento para pacientes que deixam o país.** Deve conversar-se antecipadamente sobre o seguimento do gerador de impulsos com pacientes que planeiem viajar ou mudar para um país que não aquele onde o implante do dispositivo foi realizado. O estado de aprovação regulamentar relativamente aos dispositivos e configurações de software do programador associado variam de país para país; determinados países podem não dispor da aprovação ou da capacidade para acompanhar produtos específicos. Contacte a Boston Scientific, usando a informação constante na contracapa, para obter ajuda em determinar a viabilidade do seguimento do dispositivo no país de destino do paciente.

Explante e eliminação

- **Manuseamento no momento do explante.** Antes de explantar, limpar ou enviar o dispositivo, realize as seguintes operações para evitar choques indesejados, a sobreposição de dados importantes do historial de terapêutica e sinais sonoros:
 - » Programe o gerador de impulsos para o modo Terapêutica Desligado
 - » Desative o beeper, se disponível.
 - » Limpe e desinfete o dispositivo utilizando técnicas normais de manuseamento de materiais infecciosos.

Informação de precaução suplementar

- **Acompanhamento do gerador de impulsos após terapêuticas.** A seguir a qualquer procedimento cirúrgico ou médico que possa potencialmente afetar o funcionamento

do gerador de impulsos, deverá realizar um seguimento cuidadoso, que pode incluir o seguinte:

- » Interrogar o gerador de impulsos com um programador
- » Rever eventos guardados, códigos de erro e S-ECG em tempo real, antes de guardar todos os dados do paciente
- » Testar a impedância do eletrodo subcutâneo
- » Verificar o estado da bateria
- » Imprimir os relatórios pretendidos
- » Verificar a programação final apropriada antes de permitir que o paciente saia da clínica
- » Terminar sessão

Potenciais eventos adversos

Os potenciais eventos adversos relacionados com a implantação do sistema S-ICD podem incluir, mas não se limitam a:

- Aceleração/indução da arritmia ventricular ou auricular
- Administração de choque inapropriada
- Administração de terapêutica atrasada
- AVC
- Deformação e/ou quebra do eletrodo
- Desconforto ou recuperação lenta da incisão
- Desconforto pós-choque/pós-estimulação
- Enfisema subcutâneo
- Erosão/extrusão
- Esgotamento prematuro da bateria
- Estimulação muscular/nervosa
- Estimulação pós-choque inapropriada
- Falha ao administrar a terapêutica
- Falha no isolamento do eletrodo

- Falhas aleatórias dos componentes
- Febre
- Formação de queloides
- Formação de quistos
- Hematoma/seroma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Incapacidade de comunicar com o gerador de impulsos
- Incapacidade de desfibrilhação ou estimulação
- Infecção
- Lesão nervosa
- Lesão ou dor na extremidade superior, incluindo clavícula, ombro e braço
- Ligação inadequada do eletrodo ao gerador de impulsos
- Migração ou desalojamento
- Morte
- Pneumotórax
- Reação adversa ao teste de indução
- Reação alérgica/adversa ao sistema ou medicação
- Revisão cirúrgica ou substituição do sistema
- Rutura do condutor
- Síncope
- Vermelhidão, irritação, dormência ou necrose do tecido

Se qualquer um destes eventos adversos ocorrer, pode ser necessário efetuar uma ação corretiva invasiva e/ou remover ou modificar o sistema S-ICD.

Os pacientes que recebam o sistema S-ICD também podem desenvolver perturbações psicológicas incluindo, mas não se limitando a:

- Choques-fantasma
- Depressão/ansiedade
- Medo de choques
- Medo de mau funcionamento do dispositivo

Configuração do programador

Embalagem

Os componentes do programador incluem:

- Programador modelo 3200 com software pré-carregado
- Pá de telemetria, modelo 3203
- Cabo de alimentação de CA e fonte de alimentação externa, modelo 3204

Inspeccione visualmente a embalagem para garantir que o conteúdo está completo. Não utilize no caso de haver provas de danos.

Em caso de danos, devolva o produto à Boston Scientific. Para obter instruções e devolver a embalagem, contacte a Boston Scientific utilizando as informações na contracapa deste manual.

Controlos e ligações do programador



Figura 1: Controlos e ligações externas

Carregar o programador

O programador deve ser sobretudo utilizado enquanto estiver ligado à fonte de alimentação externa de CA, mas também pode ser alimentado pela bateria, desde que a bateria interna esteja devidamente carregada. O programador é recarregado sempre que é ligado à fonte de alimentação externa de CA. Quando não estiver a ser utilizado, recomenda-se que o programador permaneça ligado à fonte de alimentação externa a fim de manter uma carga de bateria adequada.

Observação: *Os dados da sessão atual podem ser perdidos se ocorrer um período de inatividade de 45 minutos durante uma sessão de telemetria ativa e se o programador não estiver ligado à alimentação de CA.*

O tempo de carga habitual para uma bateria totalmente descarregada é de 5 horas. No entanto, poderá ser necessário mais tempo se o programador estiver a ser utilizado durante o carregamento.

O indicador do estado da bateria, situado no canto superior direito do ecrã, apresenta o estado da bateria principal quando a unidade está a ser utilizada:

- Todas as quatro barras estão acesas (verde) – A carga da bateria está a 100%
- Três barras estão acesas (verde) – A carga da bateria está a 75%
- Duas barras estão acesas (amarelo) – A carga da bateria está a 50%
- Uma barra está acesa (vermelho) – A carga da bateria está a 25%

O programador apresenta um dos seguintes ecrãs de alerta à medida que a bateria perde progressivamente a energia.

- Programador com bateria fraca
- Programador com bateria muito fraca
- Sem energia

Para carregar o programador:

1. Ligue o cabo de alimentação externa ao programador (Figura 1).
2. Ligue o cabo de alimentação externa a uma tomada elétrica de CA.

Aviso: *Utilize o programador apenas com a fonte de alimentação externa embalada com o programador. A utilização de outras fontes de alimentação poderá provocar danos no programador.*

Aviso: *Para evitar o risco de choque elétrico, a fonte de alimentação externa do programador apenas deve ser ligada a uma tomada elétrica com ligação à terra.*

Cuidado: *Os cabos de alimentação devem ser ligados a uma fonte de alimentação de 230 VCA. Fora da América do Norte, utilize o cabo de alimentação fornecido que corresponda exatamente à sua tomada elétrica de CA.*

Utilizar o programador

Ligar o programador

O botão de alimentação do programador está situado no recesso superior e por detrás do canto esquerdo do ecrã (Figura 1). Mantenha o botão premido até o ecrã ficar ativo.

Observação: *Se não for possível ligar o programador enquanto estiver ligado à alimentação de CA através da fonte de alimentação externa, desligue primeiramente o cabo de alimentação externa do programador. Mantenha o botão de alimentação do programador premido até o ecrã ficar ativo. Em seguida, a alimentação de CA pode ser restabelecida através da fonte de alimentação externa.*

Alterar o nível de volume do programador

O nível de volume dos sinais gerados pelo programador pode ser temporariamente ajustado, utilizando o controlo de volume (Figura 1). Este nível é automaticamente reposto quando o programador é reiniciado.

Colocar o programador em modo de suspensão

O programador possui um modo de suspensão que é ativado automaticamente para poupar energia. O ecrã ficará em branco quando este modo estiver ativo.

O programador entra em modo de suspensão sempre que:

- O botão de alimentação for momentaneamente premido e solto
- O programador não estiver ligado à fonte de alimentação externa, não estabelecer uma comunicação ativa com um gerador de impulsos S-ICD e não ocorrer qualquer atividade por parte do utilizador durante 15 minutos

Premir momentaneamente o botão de alimentação permite retomar o funcionamento normal.

Desligar o programador

Há duas formas de desligar o programador:

1. Mantenha o botão de alimentação premido até aparecer o menu de encerramento do sistema. Selecione Desligar na janela de pop-up e confirme a ação, premindo OK.
2. No ecrã inicial do programador, prima o botão Desligar e selecione OK na mensagem de confirmação.

Utilizar o ecrã táctil do programador

O programador está equipado com um ecrã táctil LCD. O ecrã pode ser ajustado ao ângulo de visualização desejado, utilizando o suporte localizado na parte posterior do programador. Toda a interação com o programador é realizada através dos dedos que tocam nas áreas apropriadas do ecrã. Percorra as listas no ecrã, fazendo deslizar o dedo pela lista para cima e para baixo. É apresentado um teclado no ecrã sempre que precisar de introduzir texto.

Cuidado: *O ecrã do programador é feito de vidro ou acrílico e pode partir-se, caso deixe cair o programador ou se o mesmo for alvo de um impacto significativo. Não utilize se o ecrã estiver partido ou rachado, pois tal pode provocar lesões.*

Utilizar a pá

A pá, modelo 3203, («a pá») permite que este programador estabeleça a comunicação com o gerador de impulsos.

Cuidado: Utilize apenas a pá de telemetria, modelo 3203, com o programador.

Cuidado: A pá é um dispositivo não estéril. Não esterilize a pá. A pá deve ser contida numa barreira estéril antes de ser utilizada no campo estéril

Cuidado: O programador é não estéril e não pode ser esterilizado. Deve permanecer fora do campo estéril.

Para ligar a pá ao programador, faça deslizar o conector do cabo da pá na porta do conector de comunicação situada na extremidade traseira do programador (Figura 1).

Para desligar a pá, agarre no conector do cabo da pá e retire-o cuidadosamente da porta do conector de comunicação.

Observação: Não puxe ou arranque o cabo para desligar a pá do programador. Esta ação poderá provocar danos no cabo que não sejam visíveis. Um cabo danificado poderá reduzir as capacidades de comunicação sem fios e a pá poderá ter de ser substituída.

A telemetria ideal depende da pá que é colocada diretamente sobre o gerador de impulsos implantado. Embora possa parecer que o programador está a comunicar com o gerador de impulsos a distâncias superiores, a programação deve ser sempre efetuada com a pá colocada diretamente sobre o gerador de impulsos implantado.

Aviso: A presença de outro equipamento que funcione nas mesmas bandas de frequência utilizadas pelo programador (402-405 MHz para o gerador de impulsos e 2,4 GHz para a impressora) poderá interferir com a comunicação. Pode haver interferência mesmo que o outro equipamento esteja em conformidade com os requisitos de emissões do Comité Internacional Especial de Interferências Radioelétricas (CISPR). Esta interferência de RF pode ser reduzida, aumentando a distância entre o dispositivo interferente e o programador e o gerador de impulsos ou impressora. Se os problemas de comunicação persistirem, consulte a secção Resolução de problemas deste manual.

Quando ocorre perda de telemetria, o ecrã fica amarelo e aparece uma mensagem com o texto «Perda de comunicação» para alertar o utilizador. Volte a colocar a pá para estabelecer a comunicação. O programador regressa ao ecrã que estava ativo antes da perda de telemetria se o gerador de impulsos for encontrado e a programação pode continuar.

Observação: *Se não for possível restabelecer a comunicação, a sessão deve ser terminada e reiniciada, fazendo uma procura do gerador de impulsos.*

Navegação

A interface gráfica do utilizador (GUI) do programador facilita a gestão e o controlo do sistema S-ICD. A barra de navegação e os ícones no ecrã, situados na parte superior do ecrã, permitem que o utilizador navegue pelos ecrãs de software de programação. Além disso, é apresentado um eletrocardiograma subcutâneo (S-ECG) contínuo na parte inferior do ecrã durante a comunicação (ativa) Online com o gerador de impulsos.

Cabeçalho do ecrã

Quando o programador está Offline (comunicação inativa), o cabeçalho do ecrã apresenta o Indicador do estado da bateria.

Enquanto visualiza as sessões guardadas offline, o cabeçalho do ecrã apresenta:

- Nome do paciente
- Terapêutica Ligado/Desligado
- Indicador do estado da bateria

Quando o programador está Online (comunicação ativa), o cabeçalho do ecrã apresenta:

- Terapêutica Ligado/Desligado
- Nome do paciente
- Frequência cardíaca do paciente
- Indicador do estado da bateria e telemetria do programador
- Título do ecrã
- Ícone Choque de salvamento

Barra de navegação

A barra de navegação é o principal método para navegar pelos ecrãs do programador Online. A barra está localizada ao longo da extremidade superior do ecrã do programador e os ecrãs escolhidos são destacados com o respetivo ícone de seleção.

A Tabela 1 (página 25) fornece uma lista dos ícones do programador e as respetivas descrições.

Reiniciar o programador

O sistema operativo do programador é monitorizado autonomamente e, por norma, é capaz de detetar várias condições de erro do sistema e iniciar automaticamente uma sequência de reinício em resposta. Siga as instruções apresentadas no ecrã para completar a sequência de reinício iniciada pelo programador.

O programador poderá ter de ser reiniciado manualmente se:

- Não conseguir sair de um ecrã
- O sistema operativo deixa de responder

O reinício manual é realizado mantendo o botão de alimentação premido até aparecer o menu de encerramento do sistema no ecrã. Selecione Reiniciar na janela de pop-up e confirme a ação, premindo OK.

Se o programador não responder a um processo de reinício, contacte a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa deste manual.

PROGRAMADOR EMBLEM™ S-ICD: FUNCIONAMENTO

Tabela 1: Descrição de ícones

Ícone	Descrição	Aplicação para o utilizador
	Ícone Menu principal	Permite que o utilizador regresse ao Menu principal.
	Ícone Configuração automática	Permite que o utilizador aceda ao menu de Configuração automática.
	Ícone Definições do dispositivo	Permite que o utilizador aceda ao ecrã Definições do dispositivo do S-ICD.
	Ícone Estado do dispositivo (pasta aberta e pasta fechada)	Permite que o utilizador aceda ao ecrã Estado do dispositivo do S-ICD. O utilizador pode visualizar o número de choques aplicados desde a última atualização, bem como a duração da bateria do dispositivo S-ICD.
	Ícone Vista do paciente	Permite que o utilizador aceda ao ecrã da ficha do paciente. O utilizador pode obter informações sobre a duração da bateria do dispositivo S-ICD.
	Ícone S-ECG com episódios adquiridos e armazenados	Permite que o utilizador aceda aos ecrãs de S-ECG adquiridos e episódios armazenados.
	Ícone Teste de indução	Permite que o utilizador aceda ao ecrã de indução.
	Ícone Choque manual	Permite que o utilizador aceda ao ecrã Choque manual.
	Medidor de bateria e telemetria	O lado esquerdo do medidor permite que o utilizador visualize o estado da bateria do programador. O lado direito do medidor permite a visualização da força do sinal de telemetria.
	Adquirir S-ECG	Permite que o utilizador adquira um S-ECG em tempo real.
	Definições do ecrã de S-ECG	Permite que o utilizador modifique o zoom e a velocidade de varrimento no S-ECG em tempo real.
	Ícone Frequência cardíaca	Permite que o utilizador visualize a frequência cardíaca atual.
	Ícone Choque de salvamento	Permite que o utilizador administre um choque de salvamento
	Interruptor da seleção de opções	Permite que o utilizador selecione uma de duas opções, por exemplo, A ou B

Configurar o programador

Configurar as definições do programador

O programador deve ser configurado antes de tentar estabelecer comunicação com um gerador de impulsos. Tal inclui a definição do formato de data e hora, fuso horário, idioma e impressora. Após a configuração destas definições durante o processo de configuração inicial, as definições tornam-se nos parâmetros predefinidos e, geralmente, não necessitam de ser alteradas a cada sessão.

Para configurar as definições do programador:

1. Selecione o botão Definições do programador no ecrã inicial do programador (Figura 2) para apresentar o ecrã Definições do programador (Figura 3).

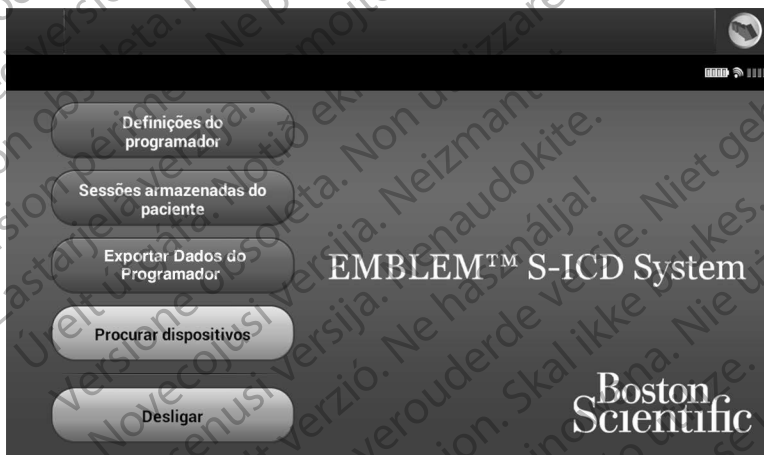


Figura 2: Ecrã inicial do programador



Figura 3: Ecrã Definições do programador

2. Seleccione a linha correspondente para aceder a cada definição. As definições que podem ser configuradas incluem:

- Formato de data e hora
- Fuso horário
- Língua
- Impressora

Formato de data e hora

Para definir o formato de data e hora:

1. Seleccione Definir formato de data e hora no ecrã Definições do programador (Figura 3). É apresentado o ecrã Definições de data e hora.
2. Seleccione o formato de data pretendido.
3. Seleccione o botão Guardar para guardar as alterações e regressar ao ecrã Definições do programador ou seleccione Cancelar para regressar ao ecrã Definições do programador sem guardar as alterações.

Fuso horário

A definição de fuso horário controla dois parâmetros do Sistema S-ICD, um para o programador (a hora apresentada nos ecrãs e relatórios impressos) e o outro para geradores de impulsos (o filtro eletrónico que se destina a minimizar a interferência eletromagnética {EMI}).

A seleção do fuso horário correto para o programador permite que o filtro eletrónico dos geradores de impulsos interrogados seja definido para a frequência de linha da energia elétrica regional apropriada.

Em particular, o filtro da frequência de linha do gerador de impulsos é automaticamente programado para 50 Hz ou 60 Hz, com base na definição de fuso horário do programador a interrogar.

Para definir o fuso horário:

1. Selecione Definir fuso horário no ecrã Definições do programador. É apresentado o ecrã de seleção do fuso horário (Figura 4)
2. Selecione o botão do fuso horário correspondente à zona onde o programador será utilizado. Aparecerá uma marca de confirmação no botão selecionado.
3. Selecione o botão Guardar para guardar as alterações e regresse ao ecrã Definições do programador ou selecione Cancelar para regressar ao ecrã Definições do programador sem guardar as alterações.

Em casos raros em que uma única definição de fuso horário inclui diferenças de frequência de linha da energia regional, estão disponíveis duas opções de frequência de linha. Selecione a opção com a frequência correta para a região onde o programador está localizado.

Uma vez que o programador irá definir o fuso horário (e filtro de frequência eletrónico) dos geradores de impulsos interrogados a fim de corresponder à sua própria definição de fuso horário, tenha em atenção que os pacientes que viajam, cujos dispositivos são interrogados em fusos horários ou países diferentes daquele onde residem, poderão ter de repor o respetivo fuso horário do gerador de impulsos assim que voltarem para casa.



Figura 4: Ecrã Definir fuso horário (lista deslocável)

Preferência de idioma

Para definir a preferência de idioma:

1. Selecione Definir idioma no ecrã Definições do programador. É apresentado o ecrã Definições de idioma. Percorra a lista e selecione um idioma.
2. Selecione o botão Guardar para guardar as alterações ou selecione Cancelar para regressar ao ecrã Definições do programador sem guardar as alterações. Se o idioma for alterado, o programador irá reiniciar automaticamente e regressar ao ecrã inicial.

Seleção de impressora

O programador comunica com a impressora através da tecnologia *Bluetooth™* sem fios. Apenas as impressoras aprovadas pela Boston Scientific devem ser emparelhadas e utilizadas com o programador. Para selecionar uma impressora que será emparelhada e utilizada com o programador:

Observação: *Algumas impressoras necessitam de confirmação de emparelhamento no programador e na impressora. Nesse caso, consulte a documentação do fabricante da impressora para obter mais detalhes.*

1. Certifique-se de que a impressora está ligada e que, dependendo da sua impressora específica, a função sem fios está ativada ou o adaptador sem fios está inserido na porta USB da impressora.
2. Selecione Configuração da impressora no ecrã Definições do programador. O ecrã Configuração da impressora (Figura 5) pode aparecer com uma impressora anteriormente configurada como a impressora predefinida. Se uma impressora predefinida ainda não tiver sido selecionada e configurada, o ecrã estará vazio e o programador irá verificar a área para localizar impressoras sem fios. Aparecerá uma barra de progresso de verificação a informar o utilizador que o programador está atualmente a procurar impressoras.

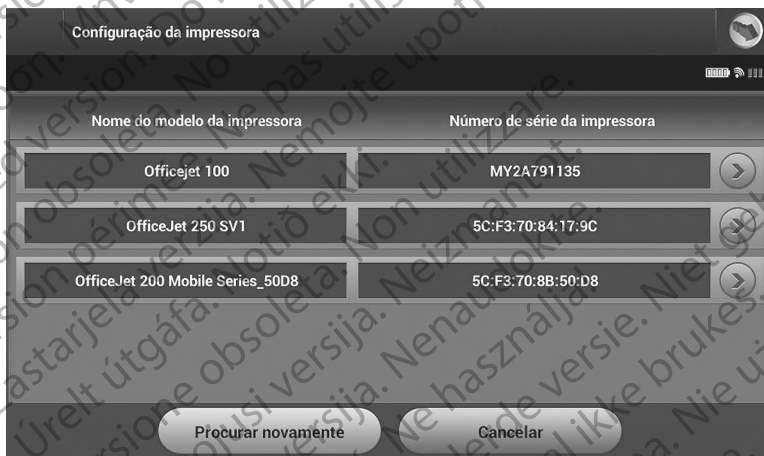


Figura 5: Ecrã Configuração da impressora

3. Selecione a impressora pretendida entre as que foram encontradas durante a procura. Se não tiver sido encontrada nenhuma, aparecerá uma janela a indicar que não existem impressoras. Selecione o botão Cancelar, ou procure-o novamente, para regressar ao ecrã Definições do programador.
4. Opcionalmente, selecione a impressora pretendida da lista e mude o respetivo nome através do teclado apresentado no ecrã (até 15 caracteres). Ao selecionar a impressora, irá aparecer o número de série da impressora.

5. Selecione o botão Guardar para guardar as alterações e regresse ao ecrã Definições do programador ou selecione Cancelar para regressar ao ecrã Definições do programador sem guardar as alterações. Aparecerá um ecrã de confirmação quando a configuração da impressora estiver concluída.

Observação: Consulte a secção «Resolução de problemas» para obter informações sobre os problemas da impressora.

Versão do software do programador

Para visualizar a versão do software do programador:

1. Selecione Sobre o programador no ecrã Definições do programador. Aparece o ecrã de informação com a Versão do software do programador.
2. O ecrã de informação Versão do software do programador apresenta a versão atual do software do programador. Selecione o botão Continuar para regressar ao ecrã Definições do programador.

Observação: Os relatórios impressos também incluem as versões do software do programador.

Exportar dados por Bluetooth™

O programador pode ser configurado de modo a exportar dados do paciente sem fios para computadores de secretária ou portáteis que estejam equipados com a tecnologia Bluetooth™ sem fios. O programador e todos os computadores devem ser emparelhados individualmente para que seja possível utilizar a função de exportação de dados sem fios. O procedimento para emparelhar o programador com um computador é diferente do procedimento utilizado para emparelhar o programador com a impressora.

Observação: A transferência de dados é suportada para os computadores que executem o Windows. A funcionalidade de transferência de dados não está disponível para tablets ou smartphones.

1. Certifique-se de que o computador a ser emparelhado está detetável, dado que o programador procura computadores nas proximidades durante o processo de emparelhamento.

Observação: *Para obter instruções mais detalhadas, consulte os ficheiros de ajuda do Microsoft Windows no título geral «Por que razão não consigo ligar o meu dispositivo Bluetooth ao meu computador?»*

2. Depois de o computador em questão ficar detetável, selecione o botão Exportar Dados do Programador no ecrã inicial do programador. Aparecerá o ecrã Exportar Dados do Programador por Bluetooth. Selecione o botão Configurar Computadores Autorizados para procurar computadores nas proximidades e iniciar o processo de emparelhamento.
3. Quando a procura estiver concluída, o ecrã irá enumerar os computadores detetados (os três computadores com os sinais mais fortes por Bluetooth™) sob o título Computadores Não Autorizados nas Proximidades (Figura 6). Selecione o computador com o qual pretende emparelhar e prima o botão com o sinal de mais adjacente para concluir o processo de emparelhamento.
4. Durante o processo de emparelhamento, tanto o programador como o computador apresentarão códigos numéricos idênticos e ser-lhe-á solicitado que confirme que os dois números são iguais. O código apenas é apresentado durante o emparelhamento e é utilizado para verificar se estão a ser emparelhadas as máquinas corretas.
5. O emparelhamento bem-sucedido é indicado quando a listagem relativa ao computador em questão aparece na coluna Computadores Autorizados em vez de na coluna Computadores Não Autorizados nas Proximidades.
6. Os computadores autorizados podem ser renomeados, se pretendido. Mantenha premido o nome do computador na lista até aparecer a janela de pop-up Renomear um Computador Autorizado.



Figura 6: Selecionar um computador para autorizar a transferência de dados por Bluetooth™

Modos de funcionamento do programador

Comportamento online

A interface do programador varia de acordo com o facto de o programador estar Online (comunica ativamente) ou Offline (não comunica) com um gerador de impulsos selecionado.

Uma sessão Online começa quando o programador estabelece uma ligação de telemetria com um gerador de impulsos específico. É apresentado um ecrã de alerta amarelo se o sinal de telemetria se perder entre o programador e o gerador de impulsos durante mais de cinco segundos durante a comunicação ativa. Tal poderá ocorrer se a pá for deslocada para fora do alcance das comunicações de telemetria ou se os ruídos ou objetos interferentes inibirem a comunicação. Os comandos de programação, incluindo os Choques de salvamento, não estarão disponíveis até que a telemetria seja restabelecida.

O restabelecimento da telemetria poderá ocorrer automaticamente, se a causa da perda de telemetria tiver sido corrigida, por exemplo, deslocando a pá novamente para o alcance de telemetria do gerador de impulsos ou removendo a fonte de interferência ou ruído. Reinicie a sessão se a ligação de telemetria não retomar dentro de um minuto.

Observação: Quando estabelece uma comunicação ativa com um gerador de impulsos, o programador emite um sinal sonoro para indicar que o gerador de impulsos se está a preparar para administrar um choque, quer seja comandado ou em resposta a uma arritmia detetada. Este sinal sonoro é emitido até que o choque seja administrado ou abortado.

Comportamento offline

O programador está Offline quando não está a comunicar ativamente com um gerador de impulsos. É possível aceder às definições do programador, bem como visualizar/imprimir as sessões armazenadas do paciente durante as sessões Offline.

Sessões armazenadas do paciente

Durante uma consulta de acompanhamento do paciente, o programador irá recolher dados da memória do gerador de impulsos. O programador pode armazenar até 50 sessões do paciente. Quando ocorrer a 51.ª sessão, o programador irá substituir automaticamente a sessão guardada mais antiga pelos novos dados. Uma sessão guardada inclui as seguintes informações:

- Relatórios de S-ECG adquiridos (incluindo S-ECG de indução)
- Historial de episódios (incluindo os episódios transferidos)
- Dados do paciente
- Definições do dispositivo programadas

Para visualizar as sessões armazenadas do paciente:

1. No ecrã inicial do programador, seleccione Sessões armazenadas do paciente.
2. Seleccione a sessão do paciente pretendida.

Modos de funcionamento do gerador de impulsos

O gerador de impulsos possui os seguintes modos de funcionamento:

- Inativo
- Terapêutica Ligado
- Terapêutica Desligado
- Modo do Protecção RM

Modo Inativo

O modo Inativo é um estado de baixo consumo de energia, destinado apenas para o armazenamento. Quando um gerador de impulsos em modo Inativo é interrogado por um programador, o mesmo sai do modo Inativo e passa, por predefinição, para o modo Terapêutica Desligado. É efetuada uma recarga dos condensadores de elevada energia e o gerador de impulsos é preparado para configuração. Depois de sair do modo Inativo, o gerador de impulsos não poderá ser novamente programado para este modo.

Modo Terapêutica Ligado

O modo Terapêutica Ligado é o principal modo de funcionamento do gerador de impulsos, permitindo a deteção automática de uma resposta a taquiarritmias ventriculares.

Modo Terapêutica Desligado

O modo Terapêutica Desligado desativa automaticamente a administração de terapêutica, permitindo, no entanto, um controlo manual da administração de choques. Os parâmetros programáveis podem ser vistos e ajustados através do programador. O eletrograma subcutâneo (S-ECG) pode ser apresentado ou impresso neste modo.

Por predefinição, o gerador de impulsos passa para o modo Terapêutica Desligado assim que o modo Inativo é desativado.

Observação: *As terapêuticas manual e de choque de salvamento estão disponíveis quando o dispositivo está configurado nos modos Terapêutica Ligado ou Terapêutica Desligado e existe uma comunicação ativa com o gerador de impulsos, mas apenas depois de concluído o processo de configuração inicial. Consulte Configuração automática na página 45.*

Modo do Proteção RM

O Modo do Proteção RM está disponível nos dispositivos EMBLEM S-ICD.

O Modo do Proteção RM modifica determinadas funções do gerador de impulsos para mitigar os riscos associados à exposição do sistema S-ICD ao ambiente de MRI. A escolha do Modo do Proteção RM iniciará uma sequência de ecrãs para avaliar a elegibilidade e a prontidão do paciente para se submeter a uma ressonância magnética (MRI) de utilização condicionada em MR. Consulte o Relatório do sumário para saber se o dispositivo tem estado no Modo do Proteção RM. Para obter uma descrição completa do Modo do Proteção RM, uma lista de dispositivos de utilização condicionada em MR e informações adicionais sobre o Sistema S-ICD ImageReady, consulte o Manual Técnico de MRI.

Antes de o paciente fazer uma ressonância magnética (MRI), é necessário programar um Sistema S-ICD ImageReady para Modo do Proteção RM através do programador. No Modo do Proteção RM:

- A terapêutica de taquicardia é suspensa
- A função de tempo limite é definida nominalmente para 6 horas, com valores programáveis de 6, 9, 12 e 24 horas
- O beeper é desativado

O Modo do Proteção RM é terminado por saída manual ou pelo período de Tempo limite do Proteção RM automático programado pelo utilizador (consulte o Manual Técnico de MRI para obter instruções de programação do Modo do Proteção RM.) O Choque de salvamento também terminará o Modo do Proteção RM. Quando se sai do Modo do Proteção RM, todos os parâmetros (exceto o Beeper) regressam às definições anteriormente programadas.

Observação: *O beeper pode ser novamente ativado depois de sair do Modo do Proteção RM.*

Ligar e desligar do gerador de impulsos S-ICD

Esta secção fornece as informações necessárias para seleccionar, ligar a e desligar do gerador de impulsos.

Cuidado: *Utilize apenas o programador S-ICD da Boston Scientific indicado e a aplicação de software adequada para comunicar com e programar o gerador de impulsos S-ICD.*

Procurar geradores de impulsos

1. Selecione o botão Procurar dispositivos no ecrã inicial do programador (Figura 2). A barra de progresso de verificação é apresentada durante o processo de procura, na sequência da qual o ecrã Lista de dispositivos é apresentado. Selecione o botão Cancelar a qualquer momento para terminar o processo de procura.
2. Quando o processo de procura estiver concluído, será apresentada uma lista dos geradores de impulsos detetados (até 16) no ecrã Lista de dispositivos (Figura 7). Os dispositivos que estão no modo Inativo serão apresentados como «Não implantado». Os dispositivos que tenham anteriormente saído do modo Inativo são apresentados como «Implantado» ou com o nome do paciente guardado.

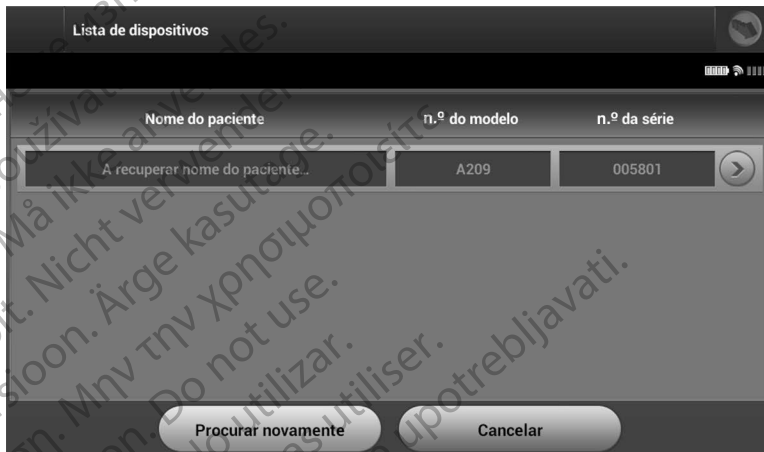


Figura 7: Ecrã Lista de dispositivos (lista deslocável)

- Se o gerador de impulsos pretendido não estiver enumerado, seleccione o botão Procurar novamente para reiniciar o processo de procura. Seleccione o botão Cancelar para regressar ao ecrã inicial do programador.

Observação: Consulte o título *Incapacidade de comunicar com o gerador de impulsos incluído na secção Resolução de problemas para obter mais informações.*

Ligar a um gerador de impulsos

Selecione o gerador de impulsos pretendido no ecrã Lista de dispositivos (Figura 7) para iniciar a sessão de comunicação.

Observação: *Independentemente do número de geradores de impulsos localizados por cada verificação, o utilizador deve seleccionar um gerador de impulsos específico na lista por forma a iniciar a comunicação ativa.*

Ligar a um gerador de impulsos em modo Inativo

1. O programador é ligado ao gerador de impulsos selecionado depois de ser feita a seleção. Aparecerá uma janela a indicar que a ligação está a decorrer.
2. O ecrã Identificação do dispositivo é apresentado assim que a comunicação é estabelecida com o gerador de impulsos.

Observação: *O ecrã Identificação do dispositivo apenas é visível durante a ligação a um gerador de impulsos em modo Inativo.*

3. O modelo do dispositivo e os números de série são automaticamente adquiridos e apresentados durante o processo de procura inicial. Selecione Continuar para retirar o dispositivo do modo Inativo e preparar para implantação ou selecione Cancelar para regressar ao ecrã Lista de dispositivos.

Ligar a um gerador de impulsos implantado

Se for selecionado um gerador de impulsos implantado no ecrã Lista de dispositivos, ocorre a seguinte sequência de ligação:

1. O programador é ligado ao gerador de impulsos selecionado depois de ser feita a seleção. Aparecerá uma janela a indicar que a ligação está a decorrer.
2. O ecrã Estado do dispositivo é apresentado assim que a comunicação é estabelecida com o gerador de impulsos (Figura 16).

Parar uma sessão de paciente

Para parar uma sessão de paciente Online e voltar a utilizar o programador no modo de funcionamento Offline:

1. Selecione o ícone Menu principal na barra de navegação. É apresentado o ecrã Menu principal.
2. Selecione o botão Fim da sessão (Figura 8).



Figura 8: *Ecrã Menu principal*

3. As mensagens de aviso (Figura 9) serão apresentadas ao utilizador se existir qualquer uma das condições seguintes:

- O modo de terapêutica está programado para Desligado
- O S-ECG de referência não foi adquirido
- A configuração automática ou manual não foi concluída
- A otimização não foi concluída. Esta mensagem é apresentada se a Otimização da configuração não tiver sido realizada durante o processo de Configuração automática

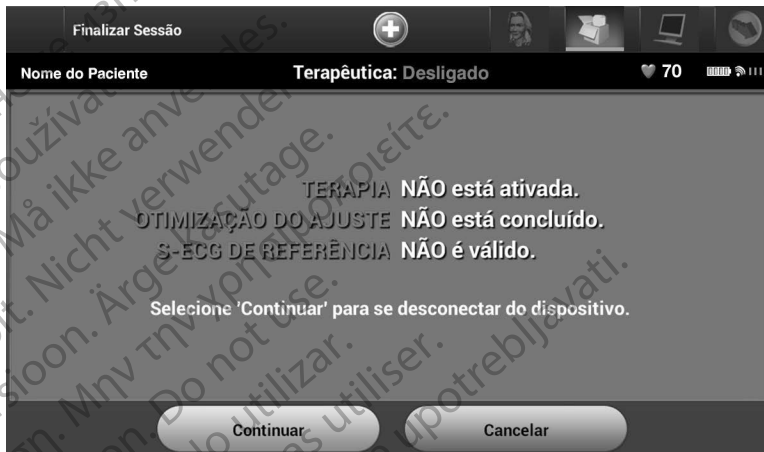


Figura 9: Mensagem de sessão incompleta

4. Selecione o botão Continuar para parar a sessão de paciente e regressar ao ecrã inicial do programador ou selecione Cancelar para se manter Online e regressar ao ecrã Menu principal.

Observação: Depois de selecionar o botão Continuar, a sessão é guardada e a comunicação é encerrada.

Observação: É necessário encerrar a sessão de telemetria através do processo Fim da sessão, conforme descrito nos passos 1 a 4 acima, para poder guardar os dados obtidos durante essa sessão. Se o programador for desligado durante uma sessão, seja automática ou manualmente, os dados da sessão não serão guardados.

Observação: Para confirmar que o Modo de terapêutica está definido para Ligado após a desconexão, utilize sempre o processo Fim da sessão e reveja todas as mensagens de aviso apresentadas.

Programar o gerador de impulsos durante o implante

Esta secção fornece as informações necessárias para programar o gerador de impulsos durante um implante.

Cuidado: Utilize apenas a pá de telemetria, modelo 3203, com o programador.

Cuidado: A pá é um dispositivo não estéril. Não esterilize a pá. A pá deve ser contida numa barreira estéril antes de ser utilizada no campo estéril.

Cuidado: O programador é não estéril e não pode ser esterilizado. Deve permanecer fora do campo estéril.

Cuidado: Confirme que o programador está a comunicar com o gerador de impulsos S-ICD implantado pretendido.

Introduzir informações sobre o eléctrodo

O programador mantém informações sobre o eléctrodo implantado. Para gravar estas informações para um eléctrodo de paciente novo ou de substituição:

1. Selecione o ícone Menu principal.
2. Selecione o botão Implante.
3. Selecione o ícone Configuração automática na barra de navegação. É apresentado o ecrã Configuração automática (Figura 12).
4. Selecione o botão Definir ID do eléctrodo.



Figura 10: Seleccione o botão *Definir ID do eléctrodo* para introduzir informações sobre o eléctrodo

Observação: As informações de ECG e frequência cardíaca só serão apresentadas nos ecrãs *Configuração automática* e *Configuração da ID do eléctrodo* depois de ligar o eléctrodo ao gerador de impulsos.

5. Introduza o modelo e o número de série do eléctrodo.
6. Seleccione o botão *Programar* para guardar as informações. Aparecerá um ecrã de confirmação durante a comunicação com o dispositivo. Seleccione *Cancelar* para cancelar o armazenamento de informações e regressar ao ecrã *Configuração automática*.

Criar a ficha do paciente

Esta ficha contém informação de referência para o paciente. Para configurar a ficha do paciente:

1. Seleccione o ícone *Menu principal* na barra de navegação.
2. Seleccione o botão *Implante*.
3. Seleccione o ícone *Vista do paciente* para aceder ao ecrã *Vista do paciente* (Figura 11).

4. O modelo e os números de série do gerador de impulsos aparecem na primeira linha da ficha. O modelo e os números de série do eléctrodo aparecem na segunda linha da ficha. A data do implante aparece na terceira linha da ficha. Utilizando o teclado apresentado no ecrã, introduza as seguintes informações do paciente:

- Nome do paciente: até 25 caracteres
- Nome do médico: até 25 caracteres
- Informações do médico: até 25 caracteres
- Notas: até 100 caracteres

The screenshot shows a mobile application interface titled 'Vista do paciente'. At the top, there is a status bar with 'Nome do paciente' and 'Terapêutica: Ligado' (70% battery). Below this, there are several input fields:

- N.º do modelo do dispositivo: A209
- N.º de série: 478
- N.º do modelo do eléctrodo: [Empty]
- N.º de série: [Empty]
- Data do implante: [Empty]
- Vida restante da bateria até ERI: 100%
- Nome do paciente: [Empty]
- Nome do médico: [Empty]
- Informações do médico: [Empty]
- Notas: [Empty]

A 'Guardar' button is located at the bottom of the screen.

Figura 11: Ecrã Vista do paciente

Observação: O campo Notas irá quebrar automaticamente o texto com a presença de um espaço entre os caracteres existentes na primeira linha.

5. Seleccione o botão Guardar para atualizar o gerador de impulsos com as informações do paciente.

Observação: Se não guardar as novas informações do paciente, tal resultará na perda dos dados introduzidos.

Configuração automática

Antes de o dispositivo S-ICD poder ser ativado, tem de passar por um processo de Configuração automática inicial no momento do implante.

O processo de Configuração automática é iniciado da seguinte forma:

1. Seleccione o ícone Menu principal.
2. Seleccione o botão Implante.
3. Seleccione o ícone Configuração automática na barra de navegação. É apresentado o ecrã Configuração automática. Seleccione o botão Configuração automática neste ecrã para avançar para o ecrã seguinte.
4. Seleccione Continuar se a frequência cardíaca do paciente for inferior a 130 bpm (Figura 12). Para frequências cardíacas superiores a 130 bpm, seleccione o botão Cancelar e consulte a secção Configuração manual na página 71.

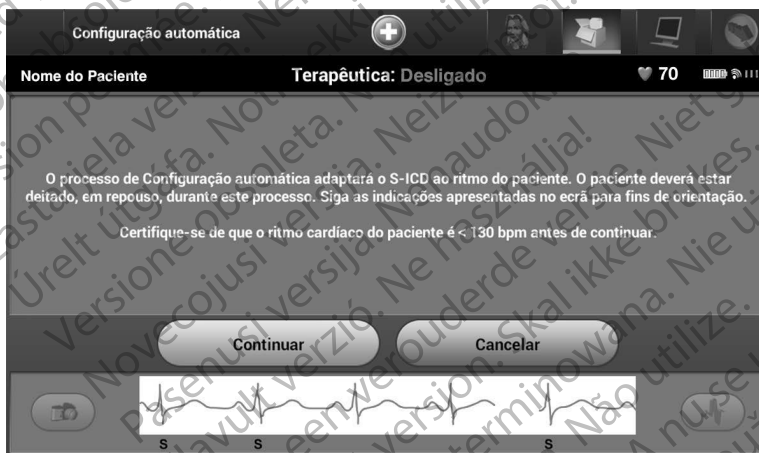


Figura 12: Ecrã Configuração automática

5. Uma vez iniciada, a Configuração automática irá:
 - Realizar a verificação de integridade do eléctrodo de choque para medir a impedância do eléctrodo. O intervalo de impedância de sublimiar normal é < 400 Ohms.

- Selecionar a melhor configuração de detecção. O SMART Pass será configurado automaticamente com base na amplitude dos sinais de ECG no vetor selecionado. A configuração do eletrodo de detecção aparece no relatório impresso e pode ser visualizada através do processo de Configuração manual. O estado do SMART Pass (Ligado/Desligado) é apresentado no ecrã do programador Definições SMART e Relatório do sumário (para obter mais informações sobre a Carga SMART e o SMART Pass, consulte as Definições SMART na página 73).
- Fazer a seleção do ganho adequada. O ganho de detecção selecionado é apresentado no Relatório impresso e pode ser visualizado através do processo de Configuração manual.



Figura 13: Medir a impedância do eletrodo

O progresso geral do processo de Configuração automática é mostrado na barra de estado (Figura 13). Após a conclusão de cada função, a seta adjacente à função desce uma posição.

6. O processo de otimização da Configuração automática será iniciado. O programador apresentará uma mensagem solicitando que o paciente se sente. Se a Configuração automática for realizada durante o implante ou se o paciente não for capaz de se sentar por algum motivo, este passo pode ser omitido, selecionando o botão Ignorar. Se pretendido, a Configuração automática pode ser repetida durante uma sessão de seguimento para incluir o passo de otimização.

7. Seleccione o botão Continuar para terminar o processo de Configuração automática. Aparecerá um ecrã de confirmação quando a Configuração automática estiver concluída.
8. Após o processo de otimização opcional, o ecrã Adquirir S-ECG de referência é apresentado. Seleccione o botão Continuar para adquirir um S-ECG de referência.
9. Uma vez iniciado o processo de aquisição de S-ECG de referência, é apresentado um ecrã de estado. O processo poderá demorar até um minuto, durante o qual o paciente deverá permanecer imóvel. Durante este processo, é guardado um modelo do complexo QRS da linha de base do paciente no gerador de impulsos. Seleccione Cancelar a qualquer momento para terminar a aquisição de S-ECG de referência. Quando a aquisição estiver concluída, seleccione o botão Continuar.

Programar parâmetros da terapêutica

Após a conclusão da Configuração automática, é possível seleccionar os parâmetros da terapêutica do gerador de impulsos.

Para definir os parâmetros da terapêutica:

1. Seleccione o ícone Menu principal na barra de navegação.
2. Seleccione o botão Implante.
3. Seleccione o ícone Definições do dispositivo na barra de navegação para apresentar o ecrã Definições do dispositivo (Figura 14).



Figura 14: Ecrã Definições do dispositivo

4. Selecione o modo de terapêutica pretendido através do interruptor de Terapêutica Ligado/Desligado.
5. Selecione e arraste as barras de deslocamento da zona Choque condicional (amarela) e da Zona do choque (vermelha) para definir a configuração da zona pretendida.

Observação: *Testes clínicos do sistema S-ICD de primeira geração demonstraram uma redução significativa de terapêuticas inapropriadas com a ativação da zona do choque condicional antes da alta hospitalar.¹*

- A Zona do choque é programável entre 170 e 250 bpm em passos de 10 bpm.
- A Zona do choque condicional é programável entre 170 e 240 bpm em passos de 10 bpm. Os critérios de deteção melhorada são ativados automaticamente quando a Zona do choque condicional é programada.
- Durante a programação da Zona do choque e da Zona do choque condicional, mantenha, pelo menos, uma diferença de 10 bpm entre as duas zonas. Se a barra de deslocamento da Zona do choque condicional (amarela) passar sobre a barra de deslocamento da Zona do choque (vermelha), as duas barras de deslocamento fundem-se para criar uma única Zona de choque.

¹ Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Rashtian M, Kremers M, Crozier I, Lee KJ, Smith W, Burke MC. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation*. 2013;128:944–953

6. Se pretender a estimulação pós-choque, defina o interruptor Estimulação pós-choque para a posição On (Ligada). (A estimulação da bradicardia pós-choque ocorre a uma frequência não programável de 50 bpm até 30 segundos. A estimulação é inibida caso a frequência intrínseca seja superior a 50 bpm.)
7. Selecione o botão Programar para aplicar as alterações e programar o gerador de impulsos. Aparecerá uma mensagem a confirmar que as definições do gerador de impulsos foram programadas com sucesso. Selecione o botão Continuar para regressar ao ecrã Definições do dispositivo.
8. Se o gerador de impulsos não aceitar a programação, aparecerá uma mensagem com instruções no ecrã Definições do dispositivo. Prima o botão Continuar depois de seguir as instruções.

Aviso: *A presença de outro equipamento que funcione nas mesmas bandas de frequência utilizadas pelo programador (402-405 MHz para o gerador de impulsos e 2,4 GHz para a impressora) poderá interferir com a comunicação. Pode haver interferência mesmo que o outro equipamento esteja em conformidade com os requisitos de emissões do Comité Internacional Especial de Interferências Radioelétricas (CISPR). Esta interferência de RF pode ser reduzida, aumentando a distância entre o dispositivo interferente e o programador e o gerador de impulsos ou impressora. Se os problemas de comunicação persistirem, consulte a secção Resolução de problemas deste manual.*

9. Depois de confirmar a programação, selecione o botão Continuar para avançar para a operação seguinte.

Observação: *Aparecerá o ecrã Alterações de programa pendentes se as alterações efetuadas às definições do gerador de impulsos no ecrã Configurações do dispositivo não tiverem sido aplicadas com sucesso no gerador de impulsos. Selecione Cancelar para regressar ao ecrã Definições do dispositivo e guardar todas as alterações das configurações ou Continuar para abandonar todas as alterações das configurações do gerador de impulsos.*

Testar a desfibrilhação

Depois de implantado o gerador de impulsos e programado para o modo Terapêutica Ligado, o teste de desfibrilhação pode ser realizado. Antes da indução de arritmia durante o procedimento de implante, as recomendações que seguem para o posicionamento do braço destinam-se a reduzir o risco de lesão da clavícula, braço e ombro, no caso de contração muscular forte:

- Evite o apêto forte do braço no apoio de braço e pondere afrouxar as cintas do braço.
- Remova qualquer elevação por cunha abaixo do tronco, se utilizada durante o procedimento de implante, tendo o cuidado para preservar o campo esterilizado.
- Crie um ângulo mais pequeno de abdução do braço a partir do tronco, mantendo o braço o mais perto possível do tronco, tendo o cuidado para preservar o campo esterilizado. Coloque temporariamente a mão numa posição neutra enquanto o braço está numa posição de abdução, revertendo para uma posição supinada caso o braço necessite de ser novamente colocado em abdução.

Aviso: Durante a indução de arritmia, a corrente de indução e choque subsequente podem resultar na contração forte do músculo peitoral maior, que pode exercer forças agudas significativas na articulação glenoumeral bem como na clavícula. Isto, juntamente com um braço muito apertado, pode resultar em lesão na clavícula, ombro e braço, incluindo deslocação e fratura.

Aviso: Tenha sempre à sua disposição equipamento de desfibrilhação externa e pessoal médico especializado em CPR durante o implante e os testes de seguimento. Se uma taquiarritmia ventricular induzida não for terminada atempadamente, poderá provocar a morte do paciente.

Cuidado: A conversão bem-sucedida de VF ou VT durante os testes de cardioversão da arritmia não garante que venha a ocorrer a conversão no pós-operatório. Esteja consciente de que alterações do estado do paciente, da medicação e de outros fatores podem alterar o DFT, o que pode provocar a não cardioversão de arritmias no pós-operatório. Verifique através de um teste de cardioversão se as taquiarritmias do paciente podem ser detetadas e terminadas pelo sistema do gerador de impulsos, caso o estado do paciente se tenha alterado ou se os parâmetros tiverem sido reprogramados.

Observação: Recomendamos o teste de desfibrilhação no implante, substituição e implantes de dispositivos concomitantes para confirmar a capacidade do sistema S-ICD para detetar e converter VF.

Observação: Quando prime o botão Premir para induzir durante o teste de desfibrilhação, o programador começa a captar os dados do episódio gerados durante o teste. Estes dados estão disponíveis para visualização e impressão (ver Adquirir e visualizar tiras de S-ECG na página 65 e Relatório de S-ECG adquiridos na página 59.)

Para induzir VF e testar o sistema S-ICD:

1. Seleccione o ícone Menu principal na barra de navegação para aceder ao Menu principal.
2. Seleccione o botão Teste do paciente para configurar o teste de indução (Figura 15).
3. Seleccione a polaridade padrão (PADRÃO) ou invertida (REV).
4. Seleccione e arraste o marcador vermelho para definir a energia de choque pretendida para o primeiro choque administrado. A energia de choque pode ser programada de 10 a 80 J. Recomenda-se uma margem de segurança de 15 J para o teste de desfibrilhação.

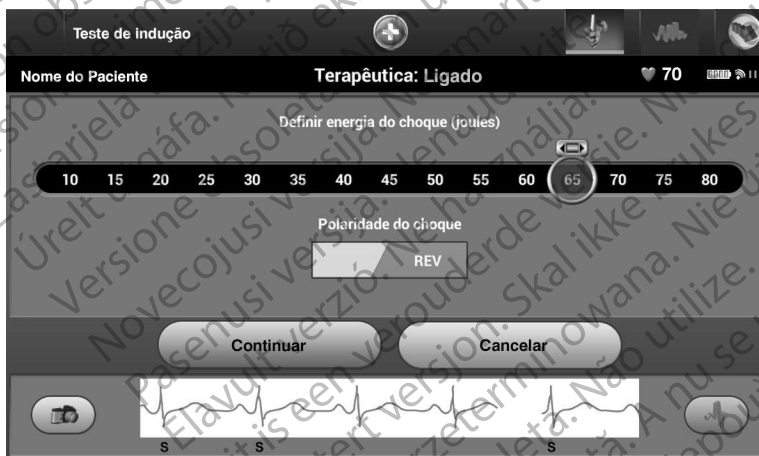


Figura 15: Definir a primeira energia de choque pretendida para o teste de desfibrilhação

5. Seleccione o botão Continuar para apresentar o ecrã Teste de indução seguinte ou seleccione o botão Cancelar para regressar ao ecrã Menu principal.

Observação: *Certifique-se de que os marcadores de ruído («N») não estão presentes no S-ECG antes da indução. A presença de marcadores de ruído pode atrasar a deteção e a administração da terapêutica.*

6. Selecione e mantenha premido o botão Premir para induzir para a duração pretendida.

As seguintes funções ocorrem durante o teste:

- O sistema S-ICD induz fibrilhação ventricular utilizando uma corrente alternada (CA) 200 mA a 50 Hz. A indução continua até o botão Premir para induzir ser libertado (até um máximo de 10 segundos por tentativa).

Observação: *Se necessário, pode interromper a indução desligando a pá do programador.*

- A deteção de arritmias e o S-ECG em tempo real são suspensos durante a indução. Assim que libertar o botão Premir para induzir, o programador apresenta o ritmo do paciente.
- Aquando da deteção e confirmação de uma arritmia induzida, o sistema S-ICD administra automaticamente um choque com a energia e a polaridade programadas.

Observação: *Quando estabelece uma comunicação ativa com um gerador de impulsos, o programador emite um sinal sonoro para indicar que o gerador de impulsos se está a preparar para administrar um choque, quer seja comandado ou em resposta a uma arritmia detetada. Este sinal sonoro é emitido até que o choque seja administrado ou abortado.*

- Se o choque não conseguir converter a arritmia, volta a decorrer uma deteção e são administrados mais choques com o débito de energia máximo do gerador de impulsos (80 J).

Observação: *Avalie os marcadores de deteção durante o ritmo induzido depois de soltar o botão Premir para induzir. O sistema S-ICD utiliza um período de deteção do ritmo alargado. Marcadores consistentes de taquicardia «T» indicam que está a ocorrer a deteção de taquiarritmia e que o carregamento do condensador está iminente. Se for observado um nível elevado de variação de amplitude durante a arritmia, pode registar-se um ligeiro atraso antes da carga do condensador ou da administração do choque.*

Observação: O gerador de impulsos pode administrar um máximo de cinco choques por episódio. É possível administrar um choque de salvamento de 80 J a qualquer momento antes da entrega de terapêutica, premindo o ícone Choque de salvamento.

- O programador começará a captar dados de S-ECG quando o botão Premir para induzir é premido. Os S-ECG adquiridos irão abranger o período de tempo de seis segundos antes de o botão ser premido e até 102 segundos depois, durante um máximo total de 108 segundos. Os S-ECG de indução podem ser visualizados e impressos no ecrã S-ECG adquiridos, identificados como «S-ECG de indução».
7. A qualquer momento, antes de a terapêutica ser administrada, é possível anular a energia programada, selecionando o botão vermelho Abortar.
 8. Selecione o botão Sair para regressar ao ecrã Menu principal.

Realizar um seguimento

Configuração de deteção e Configuração automática

Não é necessário realizar uma Configuração automática em cada um dos seguimentos. Se a Otimização da deteção tiver sido ignorada durante a configuração do implante original, poderá ser realizada durante um seguimento.

A deteção deverá ser reavaliada se a Configuração automática for realizada e resultar numa alteração de vetor. Após a conclusão do processo de configuração, avalie o S-ECG em transmissão durante um exercício peitoral. Também é possível realizar o desempenho de deteção durante exercícios de frequência elevada. A deteção aceitável irá produzir marcadores «S» síncronos a todos os complexos QRS. Se forem observados outros marcadores, utilize o processo de Configuração manual para avaliar outras configurações de deteção.

Cuidado: Após qualquer ajuste no parâmetro de deteção ou qualquer modificação no eletrodo subcutâneo, confirme sempre a deteção adequada.

Observação: Se a Configuração manual tiver sido anteriormente utilizada para anular uma configuração de deteção, é necessário prestar particular atenção quando selecionar a Configuração automática.

Se pretender uma atualização para o S-ECG de referência devido a uma alteração no ECG em repouso do paciente, siga as instruções Adquirir S-ECG de referência.

Visualizar o estado do gerador de impulsos

Após a comunicação ser estabelecida, o programador apresenta o ecrã Estado do dispositivo que contém informações relativas aos episódios atuais e o estado da bateria do gerador de impulsos.

Para navegar para este ecrã a partir de outra localização:

1. Seleccione o ícone Menu principal.
2. Seleccione o botão Seguimento.
3. Seleccione o ícone Estado do dispositivo na barra de navegação para apresentar o ecrã Estado do dispositivo.
4. Aparecerá o ecrã Estado do dispositivo com uma descrição geral de toda a atividade do gerador de impulsos desde a última sessão de comunicação (Figura 16).

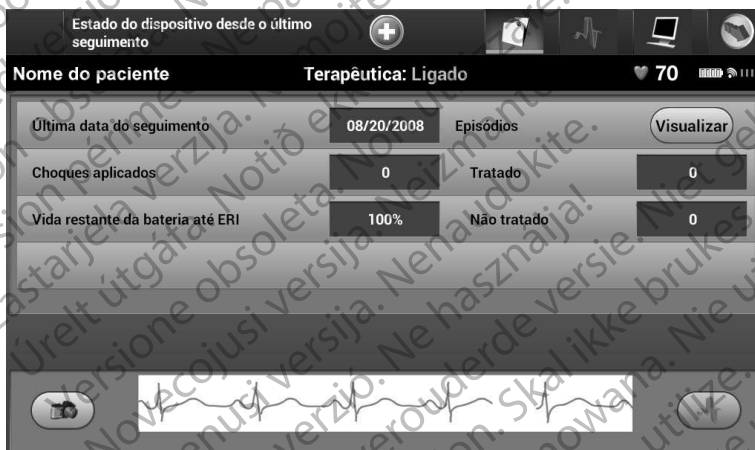


Figura 16: Ecrã Estado do dispositivo

A descrição geral do Estado do dispositivo inclui:

- Data da última sessão de seguimento
- Número total de choques administrados desde a última sessão de seguimento
- Número total de episódios tratados desde a última sessão de seguimento
- Número total de episódios não tratados desde a última sessão de seguimento

- Número total de episódios de FA guardados desde a última sessão de seguimento que estão disponíveis para revisão

Note: *A seleção do botão «Visualizar» na linha Episódios permite uma navegação direta para a lista de episódios guardados (Figura 17).*

- Duração restante da bateria do gerador de impulsos

Visualizar episódios guardados

O gerador de impulsos guarda episódios que podem ser visualizados durante a sessão de seguimento de um paciente. Os geradores de impulsos EMBLEM S-ICD (modelo A209) e Cameron Health (modelo 1010) guardam até 25 episódios de taquicardia tratados e 20 não tratados. Os geradores de impulsos EMBLEM MRI S-ICD (modelo A219) guardam S-ECG até 20 episódios de taquicardia tratados e 15 não tratados, assim como até 7 episódios de FA. Quando o número máximo de episódios é alcançado, o episódio mais recente substitui o episódio guardado mais antigo do mesmo tipo. O primeiro episódio tratado nunca é substituído.

Observação: *Os episódios espontâneos que ocorrem enquanto o gerador de impulsos está a comunicar com o programador não serão guardados.*

Para visualizar os episódios guardados:

1. Selecione o ícone Menu principal.
2. Selecione o botão Seguimento.
3. Selecione o ícone S-ECG com episódios adquiridos e armazenados na barra de navegação.
4. Selecione a opção Episódios para aceder ao ecrã Episódios (Figura 17).
5. Selecione um episódio na lista. O episódio selecionado será transferido do gerador de impulsos e apresentado.

Observação: *Para que fiquem disponíveis para impressão, os episódios devem ser primeiro selecionados individualmente e visualizados no ecrã Episódios.*



Figura 17: *Ecrã Episódios (lista deslocável)*

- O ecrã para cada episódio selecionado também apresenta os parâmetros programados e os dados de S-ECG guardados no momento da declaração de episódio.
- Selecione o botão Continuar no ecrã para o episódio selecionado para regressar ao ecrã Episódios.

Estão disponíveis os seguintes detalhes para cada episódio:

Episódios tratados

Até 128 segundos de dados de S-ECG são armazenados para cada Episódio tratado:

- **S-ECG pré-episódio:** Até 44 segundos
- **Primeiro choque:** Até 24 segundos de S-ECG pré-choque e até 12 segundos de S-ECG pós-choque
- **Choques seguintes:** 6 segundos de pré-choque e 6 segundos de S-ECG pós-choque

Episódios não tratados

Um Episódio não tratado é definido como qualquer episódio de frequência elevada que termina espontaneamente durante o processo de carga, antes da administração de um choque.

Até 128 segundos de dados de S-ECG são armazenados para cada Episódio não tratado:

- **S-ECG pré-episódio:** 44 segundos de S-ECG pré-episódio
- **S-ECG episódio:** Até 84 segundos de dados de S-ECG de taquicardia

Imprimir relatórios do programador

Imprimir relatórios

Os relatórios do paciente podem ser impressos antes ou depois do fim de uma sessão do paciente. Recomenda-se que seja impresso um relatório final imediatamente após o procedimento de implante. Há três relatórios do paciente:

- Relatório do sumário
- Relatório de S-ECG adquiridos
- Relatórios do episódio

Para imprimir os relatórios do paciente numa sessão Online ou Offline:

1. Selecione o ícone Menu principal para apresentar o ecrã Menu principal.
2. Selecione o botão Imprimir relatórios para apresentar o ecrã Imprimir relatórios (Figura 18).

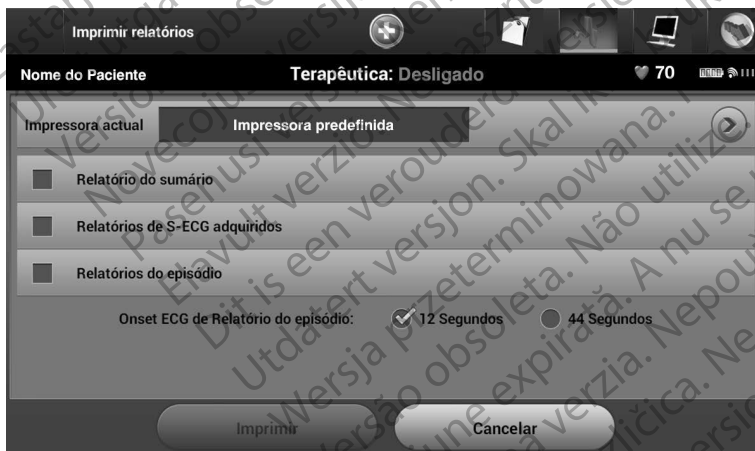


Figura 18: Ecrã Imprimir relatórios

3. Selecione o tipo de relatório pretendido. Aparecerá uma marca de confirmação junto ao relatório selecionado. Os tipos de relatório são descritos abaixo.
4. Selecione o botão Imprimir para imprimir o relatório selecionado.
5. Selecione o botão Cancelar para regressar ao ecrã acedido anteriormente.

Relatório do sumário

Para imprimir um relatório do sumário, selecione a opção Relatório do sumário no ecrã Imprimir relatórios e prima o botão Imprimir. O relatório irá imprimir o conteúdo da sessão ativa atual (se o programador estiver Online) ou da sessão guardada escolhida (se o programador estiver Offline).

O Relatório do sumário inclui as seguintes informações:

- Data do relatório impresso
- Versão do software do programador
- Versão do software do gerador de impulsos
- Nome do paciente
- Data do último seguimento
- Data do seguimento atual
- Data do implante
- Modelo/número de série do gerador de impulsos
- Modelo/número de série do elétrodo
- Parâmetros da terapêutica
- Intervalo de Carga SMART
- Estado do SMART Pass (Ligado/Desligado)
- Definições de ganho e Configuração de deteção programadas
- Verificação de integridade do gerador de impulsos, se aplicável
- Configuração de polaridade do choque inicial
- Dias com FA medida
- Estimativa de FA medida
- Estado do beeper (se desativado)

- Informação sobre MRI
- Resumo de episódio: Desde o último seguimento e Desde o implante inicial
- Estado da bateria
- Medição da impedância do eletrodo

Relatório de S-ECG adquiridos

Para imprimir um relatório de S-ECG adquiridos:

1. Selecione a opção Relatórios de S-ECG adquiridos no ecrã Imprimir relatórios.
2. É apresentada uma lista deslocável com as tiras de S-ECG adquiridos e S-ECG de indução (Figura 19). Selecione o(s) S-ECG que pretende imprimir, colocando uma marca de confirmação junto à(s) seleção(ões).



Figura 19: Lista de S-ECG adquiridos (deslocável)

3. Selecione Continuar para regressar ao ecrã Imprimir relatórios.
4. Selecione o botão Imprimir para imprimir o relatório selecionado e regressar ao ecrã acedido anteriormente.
5. Selecione o botão Cancelar para regressar ao ecrã acedido anteriormente sem imprimir o relatório.

Relatórios do episódio

Para imprimir um Relatório do episódio:

1. Selecione a opção Relatórios do episódio no ecrã Imprimir relatórios.
2. É apresentado o ecrã Selecionar relatórios do episódio com uma lista dos episódios guardados (Figura 20). Selecione o(s) episódio(s) que pretende imprimir. Aparece uma marca de confirmação junto ao(s) episódio(s) selecionado(s).

Observação: Para que fiquem disponíveis para impressão, os episódios devem ser selecionados individualmente e visualizados no ecrã Episódios (Figura 17).



Figura 20: Ecrã Selecionar relatórios do episódio (deslocável)

3. Selecione Continuar para regressar ao ecrã Imprimir relatórios. É possível selecionar 12 segundos ou 44 segundos de dados de S-ECG pré-episódio através dos botões abaixo da linha dos Relatórios do episódio. O valor predefinido para o Onset do relatório do episódio é de 12 segundos.
4. Selecione o botão Imprimir para imprimir o relatório selecionado e regressar ao ecrã acedido anteriormente.
5. Selecione o botão Cancelar para regressar ao ecrã acedido anteriormente sem imprimir o relatório.

Exportar os dados do paciente

Os dados do paciente guardados no programador podem ser exportados para um computador de secretária ou portátil através dos dois seguintes meios: sem fios, através de um emparelhamento por *Bluetooth™* pré-configurado, ou com um cartão de dados de registo microSD™, modelo 3205. Para obter informações sobre o emparelhamento por *Bluetooth™* entre o programador e um computador de secretária ou portátil, consulte a secção Exportar dados por *Bluetooth™* na página 31 .

Exportar através da tecnologia sem fios Bluetooth™

Certifique-se de que o programador e o computador de destino pretendido estão a uma distância máxima de 10 metros antes de tentar uma transferência de dados sem fios por *Bluetooth™*.

1. Selecione o botão Exportar Dados do Programador no ecrã inicial do programador. Aparecerá o ecrã Exportar Dados do Programador por Bluetooth.
2. Selecione uma das três opções de exportação (Exportar Dados de Hoje, Exportar os Últimos Sete Dias, Exportar Tudo). Aparecerá a janela de pop-up «Selecionar um computador de receção».

Observação: *As opções Exportar Dados de Hoje e Exportar os Últimos Sete Dias demoram geralmente menos tempo a concluir do que a opção Exportar Tudo.*

3. A janela de pop-up contém uma lista deslocável de todos os computadores com os quais o programador foi emparelhado. Selecione o computador de receção pretendido na lista para iniciar a transferência.

Observação: *Apesar de todos os computadores emparelhados serem enumerados na caixa deslocável, apenas aqueles que estiverem a uma distância máxima de 10 metros do programador podem participar numa transferência de ficheiros. Depois de selecionar uma das três opções de exportação, o programador irá preparar o pacote de transferência de ficheiros e tentar a transferência sem fios. Aparecerá uma mensagem de erro se não for possível concluir a transferência. Caso esta situação ocorra, mova o programador para o alcance de 10 metros do computador de receção pretendido ou escolha outro computador dentro dessa distância. Reinicie o processo de exportação, selecionando uma das três opções de exportação no ecrã Exportar Dados do Programador por Bluetooth.*

Exportar através de um cartão microSD™

Os dados também podem ser exportados através de um cartão microSD™. Por motivos de segurança, o programador apenas irá exportar os dados para cartões de dados de registo microSD™, modelo 3205. A utilização de qualquer outro cartão microSD™ resulta na visualização de uma mensagem de erro (cartão inválido).

1. Navegue para o ecrã inicial do programador.
2. Introduza o cartão na ranhura microSD™ de acordo com as instruções apresentadas em **Anexo A: Inserção e remoção do cartão microSD™**. As instruções também são fornecidas com o cartão de dados de registo microSD™, modelo 3205. Aparecerá o ecrã Copiar dados caso o cartão microSD™ tenha sido devidamente inserido e reconhecido.

Observação: *Aparecerá uma mensagem de erro de cartão inválido, se for inserido outro cartão diferente de um cartão de dados de registo microSD™, modelo 3205. A mensagem também poderá aparecer se o programador não reconhecer o cartão, modelo 3205, após a inserção. Caso esta situação ocorra, retire o cartão e seleccione o botão OK no ecrã de erro. Aguarde pelo reaparecimento do ecrã inicial do programador e, em seguida, insira novamente o cartão.*

3. Seleccione o botão Copiar dados neste ecrã e no ecrã seguinte.
4. É apresentado um ecrã de confirmação quando o processo de cópia estiver concluído. A selecção do botão OK faz com que o programador regressa ao ecrã inicial.
5. Retire o cartão microSD™ de acordo com as instruções (Anexo A).

Observação: *Se sair do ecrã inicial e regressar ao mesmo com o cartão microSD™ ainda inserido, o processo de exportação irá começar novamente.*




Funções do S-ECG

O programador permite visualizar, ajustar e adquirir o S-ECG em transmissão do gerador de impulsos.

Marcadores das tiras de ritmo S-ECG

O sistema fornece anotações para identificar eventos específicos no S-ECG. Estes marcadores são apresentados na a Marcadores de S-ECG nos ecrãs do programador e nos relatórios impressos tabela (Tabela 2).

Tabela 2: Marcadores de S-ECG nos ecrãs do programador e nos relatórios impressos

Descrição	Marcador
A carregar ^a	C
Batimento detetado	S
Batimento de ruído	N
Batimento estimulado	P
Deteção de taquicardia	T
Eliminar batimento	.
Voltar ao NSR ^a	
Choque	
Dados do episódio compactados ou indisponíveis	

^a Marcador presente no relatório impresso, mas não no ecrã do programador.

Definições da escala do S-ECG

Para ajustar a amplitude do S-ECG em tempo real e apresentar as definições da escala de velocidade:

1. Selecione o ícone Definições do ecrã de S-ECG situado à direita da janela de S-ECG em tempo real. É apresentado o ecrã Definições de S-ECG.
2. Selecione e arraste as barras de escala de Ganho ou Velocidade de varrimento, conforme pretendido (Figura 21). A escala de S-ECG irá mudar de acordo com a definição selecionada. A definição de ganho controla o ganho visual. O programador passa automaticamente para Alcance total para os geradores de impulsos com uma definição de ganho de 1x e para 1/2 alcance para os geradores de impulsos com uma definição de ganho de 2x. A barra de deslocamento Velocidade de varrimento controla a velocidade do ecrã dos S-ECG em tempo real. A definição de velocidade de varrimento nominal é de 25 mm/seg.

Observação: As definições de amplitude e os ajustes de velocidade do ecrã no S-ECG em tempo real e nos S-ECG adquiridos apenas afetam as definições do ecrã e não têm qualquer impacto sobre as definições do gerador de impulsos relativas à deteção.

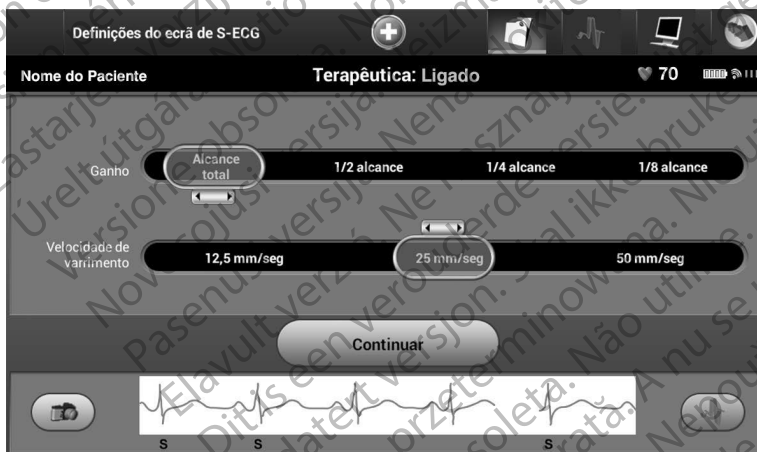


Figura 21: Ajustar Ganho e Velocidade de varrimento

Adquirir e visualizar tiras de S-ECG

O programador pode apresentar e guardar tiras de ritmo de S-ECG em tempo real. O programador guarda um máximo de quinze registos gerados por:

1. S-ECG de doze segundos adquiridos manualmente, utilizando o botão Adquirir S-ECG, que incluem:
 - 8,5 segundos antes da ativação do botão Adquirir S-ECG
 - 3,5 segundos após a ativação do botão Adquirir S-ECG
2. S-ECG adquiridos automaticamente durante os testes de indução, que incluem:
 - 6 segundos antes de premir o botão de indução
 - até 102 segundos depois de premir o botão de indução

Observação: O S-ICD suspende a deteção dos eventos detetados durante 1,6 segundos após a administração de um choque. Consequentemente, a tira de ritmo do S-ECG não irá conter marcadores de evento durante este intervalo pós-choque de 1,6 segundos.

Se for necessário um registo adicional, o registo anterior mais antigo é substituído pelo novo registo.

Para adquirir manualmente uma nova tira de ritmo de S-ECG:

1. Selecione o botão Adquirir S-ECG situado à esquerda da janela de S-ECG em tempo real. O S-ECG irá percorrer o ecrã. Os calibradores aparecem abaixo da tira de ritmo S-ECG adquirido. Cada registo de 12 segundos possui um marcador de data e hora de acordo com a respetiva definição do programador.

Observação: Os S-ECG de indução são criados automaticamente durante o teste de indução sem qualquer controlo adicional por parte do utilizador.

2. Selecione e passe os calibradores pela tira de S-ECG para medir os intervalos, conforme pretendido.
3. Selecione o botão Continuar para regressar ao ecrã acedido anteriormente.

Também é possível adquirir os S-ECG correspondentes a todos os três vetores de deteção (Primário, Secundário e Alternado), utilizando o botão Capturar todos os vetores de deteção no ecrã Ferramentas (Figura 22).

Visualizar S-ECG anteriormente adquiridos

Quando o programador estiver Online:

1. Selecione o ícone Menu principal.
2. Selecione o botão Seguimento.
3. Selecione o ícone S-ECG com episódios adquiridos e armazenados. É apresentado o ecrã S-ECG adquirido.
4. Selecione um S-ECG adquirido ou S-ECG de indução na lista. É apresentado o ecrã com os detalhes do S-ECG.
5. Selecione e arraste os calibradores para visualizar os detalhes.
6. Selecione o botão Continuar para regressar ao ecrã com a lista de S-ECG adquiridos.

Quando o programador estiver Offline:

1. Selecione o botão Sessões armazenadas do paciente no ecrã inicial do programador ou no Menu principal.
2. Selecione a sessão armazenada do paciente pretendida.
3. Selecione um S-ECG adquirido na lista. É apresentado o ecrã Detalhes de S-ECG adquirido.

Observação: *Nem todas as sessões armazenadas do paciente contêm S-ECG adquiridos. Para esse efeito, é apresentada uma mensagem quando essas sessões do paciente estão abertas. Neste evento, selecione o ícone Menu principal e, em seguida, selecione o botão Parar sessão. Esta ação permite que regresse ao ecrã inicial do programador.*

4. Selecione e arraste os calibradores para visualizar os detalhes.
5. Selecione o botão Continuar para regressar ao ecrã com a lista de S-ECG adquiridos.

Menu Ferramentas

O menu Ferramentas do programador oferece acesso a características do dispositivo adicionais. Estas podem incluir Adquirir S-ECG de referência, Capturar todos os vetores de detecção, Controlo do beeper, Configuração manual, Definições SMART e AF Monitor.

Para aceder ao menu Ferramentas durante uma sessão Online:

1. Seleccione o ícone Menu principal para apresentar o ecrã Menu principal.
2. Seleccione o botão Ferramentas. É apresentado o ecrã Ferramentas (Figura 22).



Figura 22: Ecrã Ferramentas

Adquirir S-ECG de referência

Para adquirir um S-ECG de referência manual:

1. No ecrã Ferramentas (acessível no ecrã Menu principal), seleccione o botão Adquirir S-ECG de referência para aceder ao ecrã Adquirir S-ECG de referência.
2. Seleccione Continuar para adquirir um S-ECG de referência. O programador começará a adquirir o S-ECG de referência. É apresentada uma mensagem solicitando que o paciente permaneça imóvel. O modelo QRS do S-ECG de referência é gravado e armazenado no gerador de impulsos.

3. Seleccione o botão Continuar para concluir o processo e regressar ao ecrã Ferramentas. O botão Cancelar pode ser utilizado a qualquer momento para parar a aquisição de S-ECG e regressar ao ecrã Ferramentas.

Capturar todos os vetores de deteção

O botão Capturar todos os vetores de deteção no ecrã Ferramentas configura definições do programador temporárias que lhe permitem capturar S-ECG gerados de cada um dos três vetores de deteção (Primário, Secundário e Alternado). Este processo demora aproximadamente um minuto. O programador volta à sua configuração de definições original depois de todos os S-ECG terem sido adquiridos.

Para capturar os três vetores de deteção:

1. No ecrã Ferramentas (acessível no ecrã Menu principal), seleccione o botão Capturar todos os vetores de deteção.
2. Aparecerá o ecrã Adquirir S-ECG de 12 segundos que irá apresentar o estado do processo de captura do vetor de deteção.

Após a captura, os três S-ECG podem ser visualizados seguindo os passos indicados em Visualizar S-ECG anteriormente adquiridos na página 66.

Controlo do beeper

O gerador de impulsos dispõe de um sistema de aviso interno (beeper) que pode emitir um sinal sonoro para alertar o paciente de determinadas condições do dispositivo que requerem uma consulta médica urgente. Estas condições podem incluir:

- Impedância do eléctrodo fora do alcance
- Tempos de carga prolongados
- Falha na verificação de integridade do dispositivo
- Esgotamento irregular da bateria

Este sistema de aviso interno é automaticamente ativado aquando do implante. Depois de acionado, se o beeper estiver ativado, emite um sinal sonoro durante 16 segundos, a cada intervalo de nove horas, até que a condição que o tenha acionado seja solucionada. Se a condição de acionamento voltar a aparecer, os sinais sonoros vão novamente alertar o paciente para consultar o médico.

Cuidado: *Os pacientes devem ser aconselhados a contactarem imediatamente o seu médico sempre que ouçam sinais sonoros provenientes do respetivo dispositivo.*

Observação: *O acesso ao ecrã Repor beeper apenas é permitido quando ocorre uma condição de alerta. Se uma condição de alerta for ativada, aparecerá um ecrã de notificação após a ligação.*

Aviso: *O beeper já não poderá ser utilizável após um exame de MRI. Entrar em contacto com o campo magnético forte de um equipamento de MRI poderá provocar a perda permanente do volume do beeper. Esta ação não pode ser recuperada, mesmo após abandonar o ambiente de MRI e sair do Modo do Proteção RM. Antes de realizar uma ressonância magnética (MRI), o médico e o paciente deverão analisar os benefícios da RM em relação ao risco de perder o beeper. Recomenda-se vivamente que os pacientes sejam acompanhados no LATITUDE NXT após uma ressonância magnética (MRI), caso ainda não sejam. Caso contrário, recomenda-se vivamente uma marcação de seguimento na clínica de três em três meses para monitorizar o desempenho do dispositivo.*

Repor beeper

Para repor o beeper, seleccione o botão Controlo do beeper no ecrã Ferramentas (acessível no Menu principal) para abrir o ecrã Definir função do beeper.

Selecione o botão Repor beeper para suspender os sinais sonoros acionados por uma condição de alerta. Se a condição de alerta não for corrigida, os sinais sonoros serão reativados durante a verificação automática seguinte do sistema S-ICD.

Desativar beeper (dispositivos SQ-Rx)

Nos dispositivos SQ-Rx, o Controlo do beeper permite a desativação da emissão de sinais sonoros nas condições de alerta (Desativar beeper). Siga os passos seguintes para desativar o beeper:

Observação: *A função Desativar beeper apenas está disponível quando é alcançado o ERI ou EOL do dispositivo.*

1. No ecrã Ferramentas, seleccione Controlo do beeper para abrir o ecrã Definir função do beeper.
2. Seleccione Desativar beeper para desativar o beeper do dispositivo.

Observação: Esta ação irá desativar permanentemente a emissão de sinais sonoros nas condições de alerta para o dispositivo SQ-Rx. No entanto, não irá afetar a funcionalidade do beeper quando é colocado um magneto no dispositivo ou quando é ligado um programador ao dispositivo.

Ativar/Desativar beeper (dispositivos EMBLEM S-ICD)

Nos dispositivos EMBLEM S-ICD, o beeper deve ser testado antes de ser ativado ou desativado. Siga os passos seguintes para testar o beeper:

Observação: Para os dispositivos EMBLEM S-ICD, a função Testar beeper apenas está disponível quando a emissão de sinais sonoros não está ativa para uma condição de alerta.

1. No ecrã Ferramentas, seleccione Controlo do beeper.
2. Seleccione o botão Testar beeper no ecrã Definir função do beeper.
3. Determine se o beeper está audível mediante um estetoscópio.
4. Se o beeper for audível, seleccione o botão Sim, Ativar beeper. Se o beeper não for audível ou se pretender desativar permanentemente a funcionalidade de emissão de sinais sonoros, seleccione Não, Desativar beeper.

Observação: Esta ação irá desativar a funcionalidade de emissão de sinais sonoros para as condições de alerta quando um magneto é colocado sobre o dispositivo e quando é ligado um programador ao dispositivo.

Se o beeper não for audível ao paciente, recomenda-se vivamente que o paciente tenha uma agenda de seguimento a cada três meses, seja no LATITUDE NXT ou no centro, para monitorizar o desempenho do dispositivo.

Para obter mais informações sobre o beeper, consulte o Manual Técnico de MRI ou contacte a Boston Scientific, utilizando as informações constantes na contracapa.

Configuração manual

A Configuração manual permite que o utilizador realize o teste de integridade do eléctrodo e seleccione a configuração de deteção do eléctrodo e a definição de ganho no gerador de impulsos. Durante a Configuração manual, o sistema também irá ativar o SMART Pass automaticamente, se adequado.

1. No ecrã Ferramentas (acessível no ecrã Menu principal), seleccione o botão Configuração manual. É apresentado o ecrã Medir impedância.
2. Seleccione o botão Testar para realizar o teste de integridade do eléctrodo.
3. Seleccione o botão Continuar.
4. Há três vectores de deteção disponíveis que podem ser seleccionados manualmente no ecrã Configuração manual (Figura 23):
 - **Primário:** Deteção entre o anel do eléctrodo proximal no eléctrodo subcutâneo e a superfície do gerador de impulsos ativo
 - **Secundário:** Deteção entre o anel do eléctrodo de deteção distal no eléctrodo subcutâneo e a superfície do gerador de impulsos ativo
 - **Alternado:** Deteção entre o anel do eléctrodo de deteção distal e o anel do eléctrodo de deteção proximal no eléctrodo subcutâneo

A definição de ganho ajusta a sensibilidade de sinal do S-ECG detetado. Poderá ser seleccionada manualmente com o interruptor Seleccionar ganho no ecrã Configuração manual.



Figura 23: Ecrã Configuração manual com opções de ganho e vetor de detecção

- 1x Ganho (± 4 mV): 1x Ganho deve ser seleccionado quando a amplitude do sinal é suficientemente grande para causar clipping quando 2x ganho é seleccionado.
- 2x Ganho (± 2 mV): 2x Ganho deve ser seleccionado quando a amplitude do sinal é suficientemente pequena para permitir a utilização de uma definição mais sensível, sem causar clipping do sinal captado. A selecção de 2x ganho amplifica o sinal duas vezes mais do que a selecção de 1x ganho.

Para programar a configuração de detecção manualmente seleccionada:

1. Selecione o botão Programar para guardar as definições de ganho e vetor de detecção.
2. Selecione o botão Continuar. Quando o botão Continuar é seleccionado, o dispositivo irá avaliar automaticamente se o SMART Pass deve ser ativado. Consulte o Manual do Utilizador S-ICD para obter mais informações sobre o SMART Pass. Para obter assistência, contacte a Boston Scientific utilizando as informações apresentadas na contracapa.
3. O processo Adquirir S-ECG de referência é ativado automaticamente durante o processo de Configuração manual. Selecione o botão Continuar para adquirir um S-ECG de referência. Aparecerá um ecrã de confirmação quando o S-ECG de referência capturado for adquirido.

Definições SMART

O ecrã Definições SMART permite ao utilizador aceder a informações e funções da Carga SMART e do SMART Pass.

Carga SMART

Através da funcionalidade Carga SMART, a sequência da iniciação de carga do gerador de impulsos adapta-se à ocorrência dos episódios de arritmia ventricular não sustentados, atrasando a carga do condensador. Tal preserva a vida da bateria e poderá impedir choques desnecessários para arritmias não sustentadas. Consulte o manual do gerador de impulsos para obter mais informações sobre a funcionalidade de Carga SMART.

A Carga SMART é ativada automaticamente quando é registado um episódio de arritmia ventricular não tratado. Ao repor a Carga SMART, o respetivo valor volta a zero. Para repor a funcionalidade de Carga SMART:

1. No ecrã Ferramentas (acessível no ecrã Menu principal), seleccione o botão Definições SMART. É apresentado o ecrã Definições SMART (Figura 24).

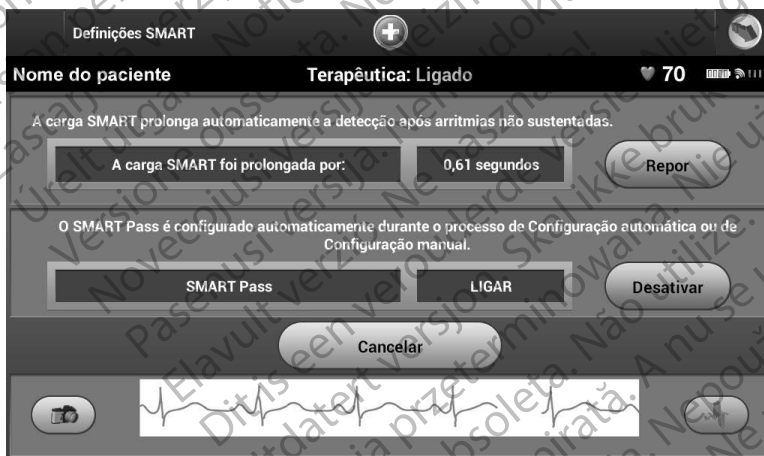


Figura 24: Ecrã Definições SMART

2. Seleccione o botão Repor para repor a Carga SMART a zeros ou prima Cancelar para regressar ao menu Ferramentas sem repor a Carga SMART.
3. Aparecerá uma janela de confirmação com a mensagem: «A carga SMART foi reposta com êxito.»
4. Prima o botão Continuar para regressar ao ecrã Ferramentas.

Desativar SMART Pass

A funcionalidade SMART Pass foi concebida para reduzir a sobredeteção enquanto mantém uma margem de deteção adequada. O dispositivo monitoriza continuamente a amplitude de sinal do ECG e desativa automaticamente o SMART Pass, se se suspeitar de subdeteção.

O SMART Pass pode ser desativado manualmente se se suspeitar de subdeteção, selecionando o botão Desativar no ecrã Definições SMART.

Observação: *Se o SMART Pass for desativado, é necessário realizar outra configuração automática ou manual para reativar a funcionalidade.*

AF Monitor

A funcionalidade de AF Monitor foi concebida para auxiliar no diagnóstico da fibrilhação auricular.

A funcionalidade de AF Monitor pode ser ativada/desativada através do interruptor On/Off (Ligar/Desligar), ao qual pode aceder mediante o botão AF Monitor no ecrã Ferramentas. Seleccione o botão Programar para aplicar as alterações e programar o gerador de impulsos.

As estatísticas seguintes estão disponíveis no ecrã do programador ao selecionar o botão AF Monitor:

- **Dias com FA medida:** Fornece o número de dias nos últimos 90 dias em que a FA foi detetada
- **Estimativa de FA medida:** Fornece a percentagem total de FA detetada nos últimos 90 dias

Consulte o Manual do Utilizador S-ICD para obter mais informações sobre o AF Monitor.

Funções do programador adicionais

Choque de salvamento

O ícone Choque de salvamento está disponível na barra de navegação, no ecrã do programador, quando o processo de Configuração estiver concluído e um gerador de impulsos estiver a comunicar ativamente com o programador. Durante a comunicação ativa, pode ser administrado um choque de salvamento máximo (80 J) mediante comando do programador.

Para administrar um choque de salvamento:

1. Seleccione o ícone Choque de salvamento vermelho na parte superior do ecrã do programador. É apresentado o ecrã Choque de salvamento (Figura 25).

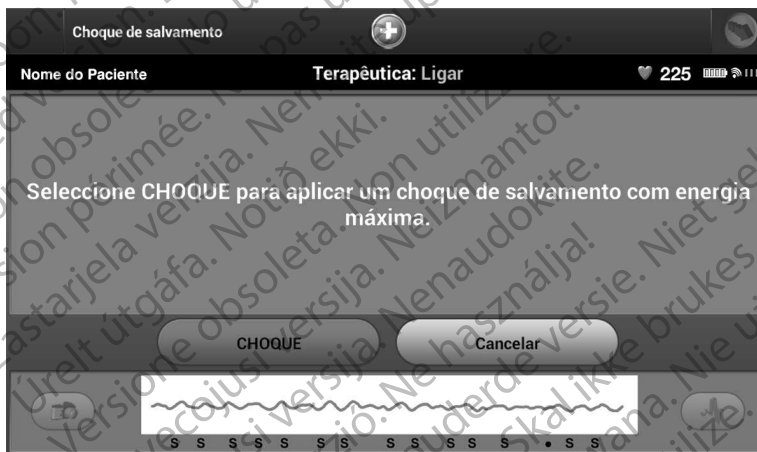


Figura 25: Ecrã Choque de salvamento

2. Seleccione o botão Choque para começar a carregar o gerador de impulsos durante um Choque de salvamento. Aparecerá um ecrã de fundo vermelho com a indicação «A carregar». A seleção do botão Abortar impede a administração de um choque de salvamento e permite regressar ao ecrã Definições do dispositivo.

3. Aparecerá um ecrã de confirmação com a notificação de que o choque foi administrado com sucesso, juntamente com a impedância de choque correspondente.

Cuidado: *Um valor de impedância de choque inferior a 25 ohms de um choque administrado poderá indicar um problema com o dispositivo. O choque administrado pode ter ficado comprometido, bem como qualquer terapêutica futura do dispositivo. Se um valor de impedância reportado inferior a 25 ohms for observado, o correto funcionamento do dispositivo deve ser verificado.*

Se, por algum motivo, não for possível administrar o choque, aparecerá um ecrã de fundo vermelho com a mensagem «Não foi possível administrar o choque.»

Observação: *Na eventualidade de se perder a telemetria, os comandos do gerador de impulsos — incluindo os Choques de salvamento — não estarão disponíveis até que a telemetria seja restabelecida.*

Choque manual

O Choque manual permite que o utilizador administre um choque sincronizado durante um ritmo sinusal, um ritmo auricular ou um ritmo ventricular. O nível de energia do choque é configurado pelo utilizador, num intervalo de 10 a 80 joules, assim como a polaridade também é configurada pelo utilizador (Figura 26). O Choque manual também pode ser utilizado a um baixo nível de energia para avaliar a impedância/integridade do sistema no momento do implante ou conforme indicar a condição do paciente. É possível administrar um choque manual com o Modo de Terapêutica definido para Ligado ou Desligado.

Para aceder ao Choque manual, seleccione o botão Teste do paciente no menu principal. Aparecerá o ecrã Teste de indução. Seleccione o ícone Choque manual na barra de navegação situada na parte superior do ecrã para visualizar o ecrã Teste de choque manual.

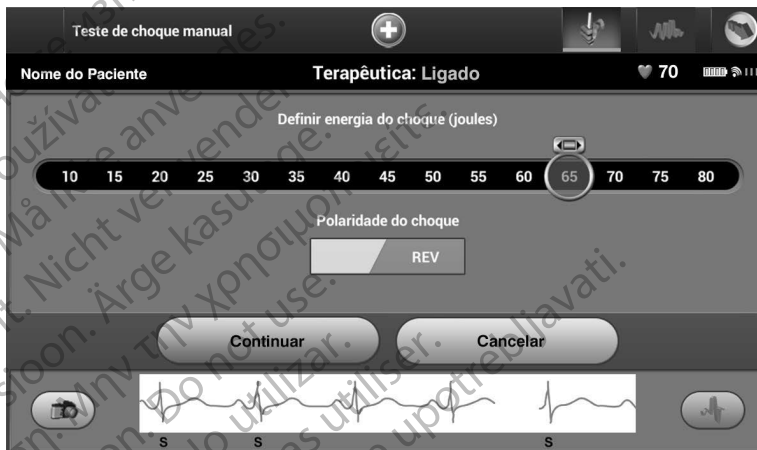


Figura 26: Choque manual

Utilizar o magneto do sistema S-ICD

O magneto, modelo 6860, (o magneto) da Boston Scientific é um acessório não estéril que pode ser utilizado para inibir temporariamente a administração da terapêutica do gerador de impulsos, se necessário. O magneto, modelo 4520, da Cameron Health pode ser utilizado alternadamente com o magneto da Boston Scientific com este fim.

Para obter informações detalhadas sobre a utilização do magneto, consulte o Manual do Utilizador S-ICD apropriado.

Outros comportamentos da aplicação do magneto:

- Inibir a administração de terapêutica de choque
- Terminar a terapêutica de estimulação pós-choque
- Proibir o teste de indução de arritmia

- Ativar o beeper do gerador de impulsos com cada complexo QRS detetado durante 60 segundos, se o beeper estiver ligado e audível

Aviso: Tenha cuidado quando colocar um magneto sobre o gerador de impulsos S-ICD, uma vez que este suspende a detecção de arritmias e a resposta terapêutica. Quando o magneto é removido, as funções de detecção de arritmias e resposta terapêutica são retomadas.

Aviso: Em pacientes com uma colocação profunda do implante (maior distância entre o magneto e o gerador de impulsos), a aplicação do magneto pode dificultar a obtenção da resposta do magneto. Neste caso, o magneto não pode ser utilizado para inibir a terapêutica.

Cuidado: Não coloque um magneto sobre o programador.

Observação: O Choque de salvamento comandado pelo programador pode substituir a utilização do magneto, desde que o magneto esteja devidamente colocado antes da iniciação do comando de programação. Se o magneto for aplicado após o comando inicial, o Choque de salvamento será interrompido.

Observação: A aplicação do magneto não afeta a comunicação sem fios entre o gerador de impulsos e o programador.

MANUTENÇÃO

Carregar o programador

Quando não estiver a ser utilizado, recomenda-se que o programador permaneça ligado à fonte de alimentação externa que, por sua vez, está ligada à alimentação de CA. Tal irá garantir que a bateria interna é carregada corretamente.

Limpar o programador

Mantenha o programador livre de poeiras e sujidade. Não utilize químicos intensos, solventes de limpeza ou detergentes fortes para limpar o programador e a pá.

Para limpar o programador e a pá conforme necessário:

1. Desligue o programador.
2. Limpe cuidadosamente o ecrã do programador com um pano macio, limpo e seco.
3. Limpe a caixa de plástico do programador e a pá com um pano embebido em álcool isopropílico.
4. Seque o programador imediatamente para remover os resíduos.

Assistência

Não existem peças ou componentes acessíveis ou reparáveis pelo utilizador no programador. Se for necessário proceder à assistência, reparação ou substituição de componentes internos, o programador terá de ser devolvido à Boston Scientific. Para obter instruções e devolver a embalagem, contacte a Boston Scientific utilizando as informações na contracapa deste manual.

Ao solicitar assistência, forneça informações relativamente à natureza da falha e à forma como o equipamento foi utilizado quando ocorreu a referida falha. Também deve fornecer o modelo e o número de série.

Verificação de manutenção

Antes de cada utilização, deve executar uma verificação visual para verificar o seguinte:

- A integridade mecânica e funcional do programador, dos cabos e dos acessórios.
- A legibilidade e a aderência dos rótulos do programador.
- Se o ecrã inicial do programador aparece durante alguns segundos depois de ligar o programador. (O processo de arranque normal verifica se o programador passou as verificações internas e está pronto para ser utilizado.)

Medidas de segurança

Os regulamentos nacionais podem exigir que o utilizador, fabricante ou representante do fabricante executem e documentem periodicamente testes de segurança do programador. Se esses testes forem necessários no seu país, observe o intervalo de teste e o âmbito do teste conforme a regulamentação do país. Caso não esteja familiarizado com os regulamentos nacionais do seu país, contacte a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa deste manual. Se a norma CEI/EN 62353 for obrigatória no país, mas não for especificado um teste ou intervalo específico, recomenda-se que execute estes testes de segurança utilizando o método direto, conforme especificado no CEI/EN 62353, de 24 em 24 meses. Os valores de teste são indicados na tabela Especificações nominais (Tabela 11).

Fim de vida do programador

O programador e os acessórios foram concebidos para proporcionar anos de serviço em condições de utilização habitual. Para eliminar, devolver ou trocar um programador, contacte a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa deste manual. Não elimine o programador no lixo normal ou em instalações de reciclagem de equipamento eletrónico.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Esta secção apresenta os potenciais problemas do programador e as possíveis soluções.

Observação: reiniciar o programador pode frequentemente resolver muitos dos problemas indicados abaixo. O programador pode ser reiniciado, mantendo o botão de alimentação premido até aparecer o menu de encerramento do sistema e, em seguida, seleccionando a opção «Reiniciar».

Contacte a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa deste manual para obter assistência adicional.

Incapacidade de imprimir

Se não for possível imprimir, siga os passos abaixo:

1. Certifique-se de que a impressora está ligada e que possui papel e tinta suficientes.
2. Verifique se o papel está encravado.
3. Se aplicável, certifique-se de que a função sem fios está ativada na impressora ou que o adaptador sem fios *Bluetooth*™ está totalmente inserido na porta USB da impressora.

Nenhuma impressora disponível

Aparecerá o ecrã Nenhuma impressora disponível, caso a impressora não tenha sido configurada. Selecione o botão Tentar novamente ou consulte a secção Seleccionar impressora para obter instruções.

Ecrã táctil inativo enquanto ligado à alimentação de CA

Se o ecrã táctil não funcionar enquanto o programador estiver ligado à alimentação de CA através da fonte de alimentação externa, desligue e volte a ligar a fonte de alimentação externa e reinicie o programador.

Perda de comunicação com a impressora

Quando a comunicação entre o programador e a impressora falha, aparece o ecrã Erro de impressão com a mensagem «Erro durante a impressão de relatórios. Prima «Continuar» para tentar imprimir os relatórios restantes ou «Cancelar» para cancelar a impressão atual.»

Se esta situação ocorrer:

1. Selecione o botão Tentar novamente para estabelecer novamente ligação à impressora.
2. Se aplicável, certifique-se de que a função sem fios está ativada na impressora ou que o adaptador sem fios *Bluetooth™* está totalmente inserido na porta USB da impressora.
3. Coloque o programador mais próximo da impressora.
4. Afaste quaisquer dispositivos e os respetivos cabos que possam estar a interferir com a comunicação RF.

Incapacidade de comunicar com o gerador de impulsos

Se o programador não conseguir comunicar com o gerador de impulsos, siga os passos abaixo:

1. Tente reposicionar a pá.
2. Selecione Procurar dispositivos no ecrã inicial do programador ou selecione Procurar novamente no ecrã Lista de dispositivos para localizar o dispositivo pretendido.
3. Afaste qualquer equipamento e os respetivos cabos que possam estar a interferir com a comunicação RF.
4. Se disponível, tente estabelecer a comunicação utilizando um programador e/ou pá do sistema S-ICD diferente.
5. Aplique um magneto ao gerador de impulsos para extrair os sinais sonoros do beeper. Remova o magneto e tente novamente estabelecer a comunicação.

DECLARAÇÕES DE CONFORMIDADE

EMI/RFI

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites aplicáveis relativos a dispositivos médicos das normas IEC 60601-1-2:2007 ou da diretiva relativa a Dispositivos Médicos Implantáveis ativos 90/385/CEE.

Apesar de este teste demonstrar que o dispositivo garante uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação médica normal, não há qualquer garantia de que não ocorrerão interferências numa instalação em particular. Se o dispositivo provocar interferência nociva, o utilizador deve tentar corrigir a interferência recorrendo às seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicione o dispositivo
- Aumente a separação entre os dispositivos
- Ligue o equipamento a uma tomada de um circuito diferente
- Contacte a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa deste manual.

Desempenho essencial

Para que o programador modelo 3200 esteja em conformidade com a sua utilização prevista, deve interrogar e manter uma ligação de comunicação com um gerador de impulsos S-ICD, bem como conseguir detetar devidamente os toques em botões do ecrã táctil. Por conseguinte, as funções relacionadas com as comunicações com o cardioversor desfibrilhador implantável e a deteção de toques no ecrã táctil são consideradas como desempenho essencial.

CUIDADO: As alterações ou modificações que não sejam aprovadas expressamente pela Boston Scientific podem anular a autorização do utilizador para utilizar o equipamento.

PROGRAMADOR EMBLEM™ S-ICD: TABELAS DE DECLARAÇÕES

Tabela 3: Declaração de emissão eletromagnética

O programador modelo 3200 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do programador modelo 3200 deve garantir a utilização num ambiente desse tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Orientação em ambiente eletromagnético
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O programador modelo 3200 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que provoquem qualquer interferência no equipamento eletrónico que se encontrar na sua proximidade.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O programador modelo 3200 é adequado para ser utilizado em todas as instalações que não sejam domésticas e naquelas diretamente ligadas à rede pública de abastecimento de energia de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para efeitos domésticos.
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da tensão/emissões oscilantes CEI 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 4: Declaração de imunidade eletromagnética Parte 1

O programador modelo 3200 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do modelo 3200 deve certificar-se de que é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	CEI 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Orientação em ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	contacto ± 6 kV ar ± 8 kV	contacto ± 6 kV ar ± 8 kV	Os pavimentos podem ser de madeira, betão ou cerâmicos. Se o chão estiver coberto com um material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Choque elétrico Rápido/Transitório CEI 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade das ligações elétricas deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Sobretensão CEI 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) à terra	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) à terra	A qualidade das ligações elétricas deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Quebras de corrente, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de abastecimento de energia CEI 61000-4-11	$<5\% U_i$ ($>95\%$ queda em U_i) para 0,5 ciclos $40\% U_i$ (60% queda em U_i) para 5 ciclos $70\% U_i$ (30% queda em U_i) para 25 ciclos $<5\% U_i$ ($>95\%$ queda em U_i) durante 5 seg	$<5\% U_i$ ($>95\%$ queda em U_i) para 0,5 ciclos $40\% U_i$ (60% queda em U_i) para 5 ciclos $70\% U_i$ (30% queda em U_i) para 25 ciclos $<5\% U_i$ ($>95\%$ queda em U_i) durante 5 seg	A qualidade das ligações elétricas deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do programador modelo 3200 necessitar de um funcionamento durante as quebras de energia, recomenda-se que o programador modelo 3200 seja alimentado por meio de uma fonte de energia ininterrupta ou de uma bateria.
Frequência da energia (50/60 Hz) campos magnéticos CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar normal.
OBSERVAÇÃO: U_i é a tensão da ligação de CA antes da aplicação do nível de teste.			

PROGRAMADOR EMBLEM™ S-ICD: TABELAS DE DECLARAÇÕES

Tabela 5: Declaração de imunidade eletromagnética Parte 2

Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Orientação em ambiente eletromagnético
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais próximo de qualquer peça do programador modelo 3200 incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_f} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz a } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_f} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_f} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5GHz	3 V/m	<p>em que P é a máxima potência nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo de transmissores RF fixos, conforme determinadas por uma avaliação eletromagnética do local,^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência.^b</p> <p>Pode haver interferência nas proximidades de equipamento marcado com o seguinte símbolo: </p>
<p>Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicada.</p>			
<p>Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>^a As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base de telefones rádio (celulares/móveis) e rádios terrestres móveis, radioamadores, de transmissões de rádio AM e FM e de transmissões de televisão não podem ser teoricamente previstas com rigor. Para avaliar o ambiente eletromagnético decorrente de transmissores de RF fixos deverá considerar-se a realização de uma avaliação eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o programador modelo 3200 é utilizado exceder o nível de cumprimento RF aplicável, o programador modelo 3200 deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se se observar um desempenho anormal, poderá ser necessário implementar medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o programador modelo 3200.</p>			
<p>^b Acima de uma gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m</p>			

PROGRAMADOR EMBLEM™ S-ICD: TABELAS DE DECLARAÇÕES

Tabela 6: Distâncias de separação recomendadas

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e o programador modelo 3200			
O programador destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético, no qual os distúrbios de RF radiada são controlados. O cliente ou o utilizador do programador pode ajudar a evitar interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e o programador, conforme recomendado abaixo, de acordo com a energia máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Máxima potência nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 KHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,3
<p>No caso de transmissores classificados numa potência máxima de saída não indicada acima, a distância <i>d</i> de separação recomendada em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, sendo <i>p</i> a máxima potência de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação da faixa de frequência mais alta.</p> <p>Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

Tabela 7: Informações de EMI/RFI: Comunicação de programador com gerador de impulsos

Especificação	Serviço de comunicações de implantes médicos (MICS)
Banda de frequência	402-405 MHz
Tipo de modulação	FSK
Potência irradiada	<25 µW
Largura de banda	< 300 KHz

Tabela 8: Informações de EMI/RFI: Transferência de dados e impressão sem fios por *Bluetooth™*

Especificação	Tecnologia sem fios Bluetooth™
Banda de frequência	2,402-2,480 GHz
Tipo de modulação	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Potência irradiada	<10 mW
Largura de banda	< 1,5 MHz

PROGRAMADOR EMBLEM™ S-ICD: ESPECIFICAÇÕES

Tabela 9: Diretrizes do produto

Componente	Requisito	
Energia de CC		
Tipo de bateria	Bateria de íons de lítio de 4000 mAh 3,7 volts	
Tempo de carga	Aproximadamente 5 horas	
Alimentação		
Entrada	100 – 240 VCA, 50 – 60 Hz, 0,5 A	
Saída	5,5 VCC, 3,64 A Energia: 20 W	
Fabricante/Modelo	Elpac Power Systems MWA020005A	
Ambiente	Funcionamento	Armazenamento e transporte
Temperatura	15 °C a +38 °C (+59 °F a +100 °F)	-10 °C a +55 °C (+14 °F a +131 °F)
Humidade relativa	5% a 93% máximo a 40 °C, sem condensação	5% a 93% máximo a 40 °C, sem condensação
Pressão atmosférica	50 kPa a 106 kPa (7,252 psi a 15,374 psi)	50 kPa a 106 kPa (7,252 psi a 15,374 psi)

Tabela 10: Especificações

Parâmetro	Especificação
Dimensões Largura x Profundidade x Altura	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 pol x 5,0 pol x 1,0 pol
Peso	0,6 kg, 1,3 lbs
Ecrã padrão	WVGA, 1024 x 600 pixels, 16MTFT

PROGRAMADOR EMBLEM™ S-ICD: ESPECIFICAÇÕES

Tabela 11: Especificações nominais (com o dispositivo ligado à fonte de alimentação externa)

Característica	Nominal
Teste de segurança eletrônica – IEC 60601-1:2012	
Resistência terra	Inacessível
Dispersão de corrente terra	5 mA Condição normal (NC)
	10 mA Falha isolada (SFC)
Dispersão de corrente do paciente	100 µA Condição normal (NC)
	500 µA Falha isolada (SFC) (tensão na peça aplicada)
Teste de segurança eletrônica – valores permitidos de acordo com CEI 62353:2008	
Resistência de proteção de ligação à terra	Inacessível
Fuga do equipamento — método direto	500 µA
Dispersão de corrente do paciente — método direto (pã, BF)	<= 5000 µA
Resistência de isolamento	Inacessível
Funções de segurança	
Proteção do desfibrilador	até 5000 V, 400 J

Tabela 12: Símbolos da embalagem e do dispositivo: Programador modelo 3200

Os seguintes símbolos podem ser utilizados no programador modelo 3200, nos respetivos acessórios e embalagem.

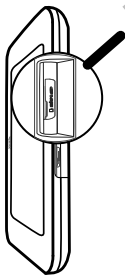
Símbolo	Especificação	Símbolo	Especificação
	Siga as instruções de utilização em www.bostonscientific-elab.com .		Peça aplicada de tipo BF
	Descarga eletrostática		Radiação eletromagnética não ionizante
	Limites de temperatura		Limites de humidade
	Limitações da pressão atmosférica		Fabricante
	Número de série		Data de fabrico
	Número de referência		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Número de lote		Não estéril
	Marca de conformidade ACMA		Endereço do patrocinador da Austrália
	Armazenamento de entrada de energia		Porta, abrir
	Consulte as instruções de utilização		Inserção correta do cartão microSD™

Os seguintes símbolos podem ser utilizados no programador modelo 3200, nos respetivos acessórios e embalagem.

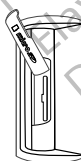
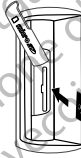
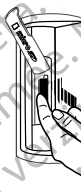
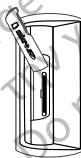
Símbolo	Especificação	Símbolo	Especificação
	WEEE – Resíduos, equipamento elétrico e eletrónico (WEEE). Indica uma recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (ou seja, não deitar este dispositivo no lixo normal).	 5.5V DC	Porta da fonte de alimentação externa
			Marca CE de conformidade com a identificação do organismo notificado que autoriza a utilização da marca
R-NZ	Marca de conformidade R-NZ RF em Nova Zelândia		Utilização não segura em MR

Garantia limitada

Pode ser aplicada a este programador uma garantia limitada. Para obter informações sobre elegibilidade da garantia e uma cópia da garantia limitada, contacte a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa.



Programador S-ICD, modelo 3200



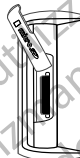
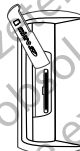
Levante a tampa da ranhura microSD e alaste-o. Confirme que não existe nenhum cartão na ranhura.

Coloque o cartão microSD na ranhura vazia com as letras voltadas para a mesma direção do que o ecrã do programador.

Prima cuidadosamente o cartão na ranhura até encaixar na posição correta. Haverá um aumento gradual da resistência da mola, seguida de um estalido suave que indica que o encaixe sonoro está ativado.

O cartão devidamente instalado será embutido na superfície de abertura da ranhura. Feche a tampa da ranhura microSD.

Inserir microSD



Levante a tampa da ranhura microSD e alaste-a. Verifique se o cartão está na ranhura.

Prima a extremidade do cartão com a sua unha até o bloqueio se soltar e ouvir o som de um estalido. Permita que o cartão saia gradualmente até ouvir um segundo estalido e, em seguida, retire o dedo.

Neste momento, é seguro remover o cartão, embora possa ser difícil agarrar o cartão com os seus dedos. Neste caso, a mola existente na ranhura pode ser utilizada para ejetar o cartão.

Utilize a ponta do dedo para premir ligeiramente o cartão na ranhura e, em seguida, retire rapidamente o dedo antes de o cartão encaixar na posição correta. Tenha em atenção que o cartão pode percorrer alguma distância quando é ejetado.

Feche a tampa da ranhura microSD.

Repita este procedimento conforme necessário até o cartão ser ejetado.

Remover microSD

аряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version up-to-date. Μη την χρησιμοποιείτε.
Aegunud version. Þu ert að nota útdátet.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreitt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
Elavult versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
hentunut versio. Älä käytä.
nd version. Använd ej.
ayan sürüm. Kullanma

Boston Scientific

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 322
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

EC REP

Guidant Europe NV/SA
Boston Scientific
Green Square,
Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

CE0086

Authorized 2015



359465-057 pt Europe 2018-03