

MANUAL DO UTILIZADOR

EMBLEM™ S-ICD

REF 3877.3300

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Ärgе kasutagi.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi verzija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használjal.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Ærge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. No utilitzar.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi verzija. Nenaudokite.
Pasenusi verzija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Índice Remissivo

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	1
Declaração de Marca Registrada	1
Descrição e utilização	1
Utilização Prevista	1
Público-alvo	1
Experiência e Conhecimentos Necessários	1
Portaria para o Utilizador do Produto Médico	2
Lista de acrónimos	2
Contraindicações	2
Informação relacionada	3
Avisos	3
Precauções de S-ICD	5
Efeitos adversos	7
UTILIZAR A APLICAÇÃO S-ICD	8
Resumo da configuração da Aplicação S-ICD	8
Ligar o Programador Modelo 3300	9
Ligar e desligar o Programador	10
Utilizar o ecrã tátil do Programador	11
Navegação da aplicação S-ICD	11
Cabeçalho do ecrã Aplicação S-ICD	11
Barra de navegação da Aplicação S-ICD	11
Configurar a Aplicação S-ICD	12
Iniciar o Programador Modelo 3300	12
Definir a língua e o fuso horário	13
Ativar comunicações por Bluetooth®	14
Iniciar a aplicação S-ICD	15
Formato de data e hora	17
Definir configuração de filtro de ruído	18
Seleção de impressora	19
Versão de software da Aplicação S-ICD Modelo 3877	20
Exportar dados por Bluetooth®	20
Modos de funcionamento da aplicação	22
Comportamento online	22
Comportamento offline	22
Sessões armazenadas do paciente	22
Modos de funcionamento do gerador de impulsos	23
Modo Inativo	23
Modo Terapêutica On	23
Modo Terapêutica Off	23
Modo de Proteção RM	24

Ligar e desligar do gerador de impulsos S-ICD	25
Procurar geradores de impulsos	25
Ligar a um gerador de impulsos	26
Ligar a um gerador de impulsos em modo Inativo	26
Ligar a um gerador de impulsos implantado	26
Parar uma sessão de paciente	27
Programar o gerador de impulsos durante o implante	28
Introduzir informações sobre o eletrodo	29
Criar a ficha do paciente	29
Configuração automática	30
Programar parâmetros da terapêutica	32
Testar a desfibrilhação	33
Realizar um seguimento	37
Configuração de deteção e Configuração automática	37
Visualizar o estado do gerador de impulsos	37
Visualizar episódios guardados	38
Imprimir relatórios da Aplicação S-ICD	39
Imprimir relatórios	39
Relatório do sumário	40
Relatório de S-ECG Adquiridos	41
Relatórios do episódio	42
Exportar os dados do paciente	42
Funções do S-ECG	43
Marcadores, indicadores e descontinuidades das tiras de ritmo S-ECG	43
Definições da escala do S-ECG	44
Adquirir e visualizar tiras de S-ECG	45
Visualizar S-ECG anteriormente adquiridos	46
Ecrã Ferramentas	46
Adquirir S-ECG de referência	47
Capturar todos os vetores de deteção	47
Controlo do beeper	47
Configuração manual	49
Definições SMART	50
AF Monitor	51
Funcionalidades adicionais da Aplicação S-ICD	52
Choque de salvamento	52
Choque Manual	53
Utilizar o magneto do sistema S-ICD	54
MANUTENÇÃO, RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS, MANUSEAMENTO, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES	55
INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA	55

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Declaração de Marca Registrada

As seguintes são marcas registradas da Boston Scientific Corporation ou respetivas filiais: Monitor AF, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP e ZOOM.

Bluetooth® é uma marca comercial registada da Bluetooth SIG.

DisplayPort é uma marca comercial registada da Video Electronics Standards Association (VESA).

Descrição e utilização

Os seguintes Manuais do Utilizador descrevem o Sistema de Programação LATITUDE para utilização com geradores de impulsos S-ICD:

1. Manual do Utilizador do Sistema de Programação *LATITUDE™ (Modelo 3300)*
2. Manual do Utilizador da Aplicação *EMBLEM™ S-ICD (Modelo 3877)*

Estes manuais também se encontram disponíveis em:

www.bostonscientific-elabeling.com.

O Programador Modelo 3300 é o dispositivo de programação do Sistema de Programação LATITUDE, que é um sistema portátil de gestão do ritmo cardíaco, concebido para ser utilizado com sistemas específicos da Boston Scientific, ou seja, geradores de impulsos (GI), eletrodos e eletrocateretes implantáveis.

Utilização Prevista

O Sistema de Programação LATITUDE destina-se a ser utilizado em ambientes clínicos e hospitalares para comunicar com sistemas implantáveis da Boston Scientific. O software instalado controla todas as funções de comunicação com o GI. Para obter instruções detalhadas da aplicação de software, consulte o literatura do produto associada para o GI a interrogar.

Público-alvo

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

Experiência e Conhecimentos Necessários

Os utilizadores devem estar completamente familiarizados com a eletroterapia do coração. Apenas especialistas médicos qualificados com os conhecimentos especiais necessários para a utilização correta do dispositivo estão autorizados a utilizá-lo.

Supervisão do Médico

O Sistema de Programação LATITUDE apenas pode ser utilizado sob a supervisão constante de um médico. Durante um procedimento, o paciente tem de ser monitorizado continuamente por pessoal médico com a ajuda de um monitor de ECG de superfície.

Portaria para o Utilizador do Produto Médico

Os regulamentos nacionais podem exigir que o utilizador, o fabricante ou o representante do fabricante realize e documente verificações de segurança do dispositivo durante a instalação. Além disso, podem exigir que o fabricante ou o respetivo representante realize formação para os utilizadores relativa à utilização correta do dispositivo e dos respetivos acessórios.

Se não conhecer os regulamentos nacionais do seu país, contacte o seu representante local da Boston Scientific.

Lista de acrónimos

Segue-se uma lista dos acrónimos que são utilizados ao longo deste manual.

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

Contraindicações

O Sistema de Programação LATITUDE é contraindicado para utilização com qualquer GI, à exceção de um GI da Boston Scientific. Sobre as contraindicações de utilização relacionadas com o GI, consulte a literatura do produto associada ao gerador interrogado.

A Aplicação S-ICD Modelo 3877 é contraindicada para a utilização com qualquer sistema de programação que não o Sistema de Programação LATITUDE Modelo 3300 da Boston Scientific.

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, o *Manual do Utilizador do Sistema de Programação LATITUDE* (Modelo 3300) e nos manuais dos outros componentes do sistema, incluindo os manuais do utilizador do gerador de impulsos S-ICD, do eletrodo subcutâneo e das ferramentas de implante de eletrodos.

Este manual pode conter informações de referência de 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 S-ICD MRI) para obter informações sobre ressonâncias magnéticas (MRI). Este manual do paciente também está disponível online em www.bostonscientific-elabeling.com.

AVISOS

No *Manual do Utilizador do Sistema de Programação LATITUDE*, Modelo 3300, são descritos avisos adicionais específicos do Programador Modelo 3300.

Nos Manuais Técnicos do Médico S-ICD, são descritos avisos adicionais específicos do gerador de impulsos S-ICD.

Avisos gerais do sistema S-ICD

- **Contactos do conector.**



Não toque simultaneamente no paciente e num condutor exposto ou conector acessível do Sistema de Programação LATITUDE.

- **Sinais fisiológicos.**



O funcionamento do Sistema de Programação LATITUDE com sinais fisiológicos inferiores à amplitude mínima detetável pode causar resultados imprecisos.

- **O Sistema de Programação LATITUDE deve permanecer fora do campo esterilizado.**



O Programador é não estéril e não pode ser esterilizado. Não permita que o dispositivo entre numa zona estéril num ambiente de implante.

- **Localização do Sistema de Programação LATITUDE.**



A utilização do Programador Modelo 3300 adjacente ou empilhado sobre outro equipamento deve ser evitada, pois pode provocar o funcionamento incorreto. No entanto, se for necessário, este equipamento e o outro equipamento têm de ser monitorizados para verificar se funcionam normalmente.

- **A utilização do Sistema de Programação LATITUDE não é segura em MR.**

-  O Sistema de Programação LATITUDE é de utilização não segura em MR e tem de permanecer fora da Zona III (ou superior) do local da MRI, tal como é definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Em nenhuma circunstância deverá o Sistema de Programação LATITUDE ser levado para uma sala de MRI, sala de controlo ou local de MRI das áreas da Zona III ou IV.

- **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.

- **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 qualquer um dos 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.

- **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.

Considerações clínicas

- **Miopotenciais.**

-  O sistema S-ICD pode detetar miopotenciais, resultando numa deteção excessiva ou insuficiente.

Implantação

- **Impedância elevada do eletrodo de choque.**

-  A impedância elevada do eletrodo de choque pode diminuir o sucesso da conversão TV/FV.

- **Lesão dos membros superiores.**

-  Durante a indução de arritmia, a corrente da indução e o choque subsequente poderão resultar numa contração forte do músculo grande peitoral, que pode exercer forças agudas significativas sobre a articulação glenoumeral, bem como sobre a clavícula. Isto, em conjunto com o braço muito apertado, poderá resultar em lesões na clavícula, no ombro e no braço, incluindo deslocamento e fratura.

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

- **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

- **Ajuste da detecção.**



Após qualquer ajuste no parâmetro de detecção ou qualquer modificação no elétrodo subcutâneo, confirme sempre a detecção adequada.

- **Programar 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.

Pós-implante

- **Volume do beeper após MRI.**



O Beeper poderá deixar de ser utilizável após uma ressonância magnética (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 de 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 (um sistema de gestão remota de pacientes) após uma ressonância magnética (MRI), caso ainda não sejam. Caso contrário, recomenda-se vivamente um programa de seguimento trimestral no centro para monitorizar o desempenho do dispositivo.

- **Resposta do magneto com colocação profunda do implante (apenas para S-ICD).**



Em pacientes com uma colocação profunda do implante do gerador de impulsos S-ICD (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.

- **Resposta do magneto (apenas S-ICD).**



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.

PRECAUÇÕES

No *Manual do Utilizador do Sistema de Programação LATITUDE*, Modelo 3300, são descritas precauções adicionais específicas do Programador Modelo 3300.

Nos Manuais Técnicos do Médico S-ICD, são descritas precauções adicionais específicas do gerador de impulsos S-ICD.

- **Implantação**
 - **Temperatura de funcionamento.** Deixe o gerador de impulsos atingir uma temperatura de funcionamento entre 25 °C - 45 °C (77 °F - 113 °F) antes de utilizar as funções de comunicação por telemetria, de o programar ou implantar, uma vez que as temperaturas extremas podem afetar o seu funcionamento inicial.
 - **No implante, confirme a comunicação com o PG.** Confirme que o Programador está a comunicar com o gerador de impulsos S-ICD pretendido.
- **Programação do dispositivo**
 - **Sistema de Programação.** Utilize apenas o Sistema de Programação LATITUDE apropriado equipado com o software adequado para programar GI da Boston Scientific específicos.
 - **O Programador deve permanecer fora do campo estéril.** O Programador é não estéril e não pode ser esterilizado. Deve permanecer fora do campo estéril.
 - **Utilização da Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203.** Para a telemetria de S-ICD PG, utilize apenas a Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 com o Sistema de Programação LATITUDE.
 - **Exatidão da data e hora.** A incapacidade de aceder a um servidor de hora remoto pode provocar discrepâncias na hora do Programador. Como segurança, contacte o representante da Boston Scientific para poder definir a data e a hora manualmente.
 - **Dados do paciente (S-ICD).** Podem ser armazenados ficheiros de dados para até cinquenta (50) pacientes no Programador e devem ser tomadas as precauções adequadas para proteger o Programador contra acesso não autorizado.
 - Elimine todos os dados do paciente S-ICD do Programador selecionando o botão Purgar Todos os Dados no ecrã Sessões armazenadas do paciente antes de enviar o Programador ou em qualquer momento em que o Programador não esteja sob o seu controlo direto.
 - Ligue apenas a dispositivos Bluetooth® conhecidos para reduzir a probabilidade de transmissão de dados do paciente para impressoras ou dispositivos inadequados.
 - **Utilização da caneta.** Se pretender utilizar uma caneta, certifique-se de que utiliza uma caneta de capacitância projetada. A utilização de qualquer outro objeto pode danificar o ecrã de toque.
 - **Dispositivos USB.** Os dispositivos USB ligados ao Programador devem ser encriptados e controlados para limitar a potencial entrada de software maligno.
 - **Software.** Certifique-se de que tem as versões de software mais recentes instaladas. Consulte o *Manual do Utilizador do Sistema de Programação LATITUDE* (Modelo 3300) para obter informações sobre a execução de uma atualização do software. Como segurança, o seu representante local da Boston Scientific pode fornecer atualizações de software utilizando uma pen USB.

- **Wi-Fi.** A conectividade Wi-Fi não é permitida na Indonésia devido a requisitos de configuração específicos.
- **Manuseamento do magneto.** Não coloque magnetos sobre o Programador.
- **Os pacientes ouvem sons provenientes do dispositivo S-ICD.** Os pacientes devem ser aconselhados a contactarem imediatamente o seu médico sempre que ouçam sons provenientes do respetivo dispositivo S-ICD.
- **Teste de cardioversão.** A conversão bem-sucedida de FV ou TV 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.
- **Impedância de choque alta.** Um valor de impedância de choque superior a 110 ohms de um choque administrado poderá indicar uma colocação subótima do sistema. Tanto o gerador de impulsos como o elétrodo devem ser colocados com cuidado diretamente na fáscia, sem tecido adiposo subjacente. O tecido adiposo pode adicionar impedância significativa à via da corrente de choque de alta tensão.
- **Impedância de choque baixa.** Um valor de impedância de choque inferior a 25 ohms de um choque administrado poderá indicar um problema no dispositivo. O choque administrado pode ter ficado comprometido, bem como qualquer terapêutica futura do dispositivo. Se um valor de impedância comunicado inferior a 25 ohms for observado, o correto funcionamento do dispositivo deve ser verificado.
- Riscos ambientais e relativos a terapêuticas médicas
 - **Eletrocauterização.** A eletrocauterização pode induzir arritmias ventriculares e/ou fibrilação, pode provocar choques inapropriados e inibição da estimulação pós-choque, e produzir um comportamento inesperado no visor ou no funcionamento do Programador. Se a eletrocauterização for medicamente necessária, mantenha uma distância de, pelo menos, 30 cm (12 pol.) entre o equipamento de eletrocauterização e o Programador e os respetivos componentes associados. Da mesma forma, durante estes procedimentos, mantenha esta distância entre o Programador e os componentes associados o paciente.
 - **Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 fornecida não esterilizada.** A Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 é fornecida não esterilizada. Retire a pá da embalagem antes da utilização. Se a pá for utilizada num campo esterilizado, deve ser envolvida na cobertura de uma manga intraoperatória (Modelo 3320) durante a utilização. Consulte o *Manual do Utilizador do Sistema de Programação LATITUDE™* (Modelo 3300) para obter informações de limpeza.

Efeitos adversos

A lista seguinte são os possíveis efeitos adversos associados à programação dos geradores de impulsos descritos neste manual.

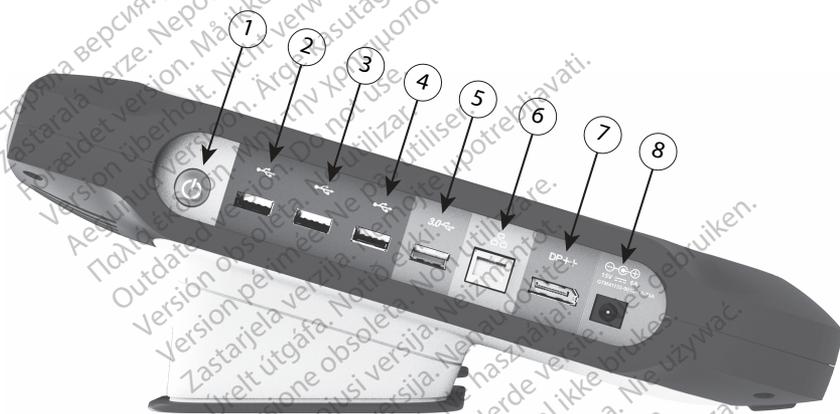
- Assistolia
- Arritmia auricular
- Bradicardia
- Taquicardia
- Arritmia ventricular

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Boston Scientific e à autoridade regulamentar local relevante.

UTILIZAR A APLICAÇÃO S-ICD

Resumo da configuração da Aplicação S-ICD

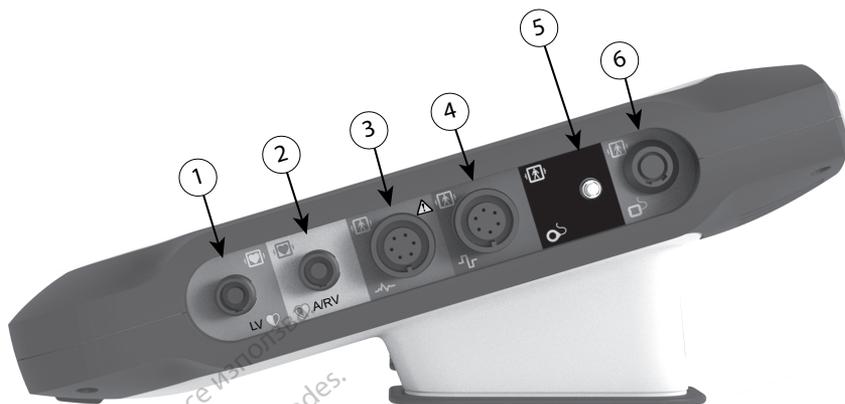
Esta secção descreve as ligações da pá e de alimentação para o Programador Modelo 3300 e a navegação básica da Aplicação S-ICD.



[1] Botão de alimentação (on/off) (cinzento claro) [2-4] Portas USB 2.0 (cinzento escuro) [5] Porta USB 3.0 (azul) [6] Porta Ethernet (laranja) [7] Saída DisplayPort (laranja-avermelhado) [8] Ligação de alimentação de CC para adaptador de alimentação Modelo 6689 (verde)

Figura 1. Painel do lado esquerdo do Programador

Na Figura 1 Painel do lado esquerdo do Programador, na página 8, o número 8 identifica a ligação de alimentação de CC e o número 1 identifica o botão de alimentação On/Off do Programador.



[1] Cabo para PSA Modelo 6763 para VE (verde) [2] Cabo para PSA Modelo 6763 para A/VD (cinzento claro) [3] Cabo para ECG Modelo 3154/3153 (cinzento escuro) [4] Porta de ligação para utilização futura (castanha) [5] Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 (preta) [6] Pá de Telemetria Modelo 6395 (azul)

Figura 2. Painel do Lado Direito do Programador

Na Figura 2 Painel do Lado Direito do Programador na página 9, o número 5 identifica a ligação da Pá de Telemetria do Modelo 3203 S-ICD.

Ligar o Programador Modelo 3300

O Programador Modelo 3300 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: Consulte o Manual do Utilizador do Sistema de Programação LATITUDE™ (Modelo 3300) para obter informações completas de arranque e carregamento da bateria.

OBSERVAÇÃO: Os dados da sessão do S-ICD atual podem ser perdidos se ocorrer um período de inatividade de 45 minutos e se o Programador não estiver ligado à alimentação de CA.

Quando o Programador é ligado e a Aplicação S-ICD está em execução, o indicador de estado da bateria é apresentado no canto superior direito do ecrã indicando o estado de carga aproximado da bateria do Programador. Ver Figura 3 Ecrã de arranque da Aplicação S-ICD com o ícone de estado da bateria na página 10.

- 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%

A Aplicação S-ICD apresenta os ecrãs de alerta e texto seguintes quando a bateria do Programador perde progressivamente a energia.

- Ecrã de cuidado da bateria do programador – "Bateria do programador \leq 25% – A capacidade da bateria está a xx%.²Recomenda-se que localize uma fonte de alimentação CA."
- Ecrã de aviso da bateria do programador – "Bateria do programador \leq 10% – A capacidade da bateria está a xx%. Ligue o Programador à alimentação CA de imediato para garantir a funcionalidade do sistema."
- Ecrã de estado crítico da bateria do programador – "Bateria do programador \leq 5% – A capacidade da bateria está a xx%. Ligue o Programador à alimentação CA de imediato para garantir a funcionalidade do sistema. O Programador desligar-se-á automaticamente dentro de 60 segundos."



[1] Estado da bateria (barras visíveis quando se encontra sob alimentação da bateria).

Figura 3. Ecrã de arranque da Aplicação S-ICD com o ícone de estado da bateria

Ligar e desligar o Programador

O botão de alimentação do Programador encontra-se no lado esquerdo do Programador (ver Figura 1 Painel do lado esquerdo do Programador na página 8). Prima e solte o botão para ligar ou desligar o Programador.³

OBSERVAÇÃO: Para terminar a aplicação S-ICD, seleccione o botão *Sair* do ecrã principal da aplicação S-ICD (Figura 3 Ecrã de arranque da Aplicação S-ICD com o ícone de estado da bateria na página 10). Deste modo, o utilizador regressa ao menu principal do Programador Figura 4 Menu principal do Programador Modelo 3300 na página 13.

OBSERVAÇÃO: O Programador Modelo 3300 pode funcionar a bateria ou alimentação de CA. Consulte o Manual do Utilizador do Sistema de Programação LATITUDE, Modelo 3300 para obter instruções sobre como carregar a bateria e funcionar apenas com alimentação da bateria.

2. "xx" é substituído pela percentagem de carga restante real.
3. Termine a sessão S-ICD antes de desligar o Programador.

Utilizar o ecrã tátil do Programador

O Programador está equipado com um ecrã tátil LCD. 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.

OBSERVAÇÃO: Utilize apenas os dados ou uma caneta capacitiva projetada no ecrã tátil Programador.

Navegação da aplicação S-ICD

A interface gráfica do utilizador (GUI) da aplicação 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 Aplicação S-ICD

Quando a Aplicação S-ICD está Offline (comunicação inativa), o cabeçalho do ecrã apresenta o indicador do estado da bateria do Programador.

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

- Nome do paciente
- Terapêutica On/Off
- Indicador do estado da bateria do Programador

Quando a Aplicação S-ICD está Online (comunicação ativa), o cabeçalho do ecrã apresenta:

- Terapêutica On/Off
- 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 da Aplicação S-ICD

A barra de navegação é o principal método para navegar pelos ecrãs da aplicação online. A barra está localizada ao longo da extremidade superior do ecrã da aplicação e os ecrãs escolhidos são destacados com o respetivo ícone de seleção. A tabela seguinte fornece uma lista dos ícones do programador e as respetivas descrições.

Tabela 1. Descrição de ícones

Ícone	Descrição	Aplicação para o utilizador
	Ícone Menu principal da Aplicação S-ICD	Permite que o utilizador regresse ao Menu principal.
	Ícone Configuração automática	Permite que o utilizador aceda ao menu de Configuração automática.

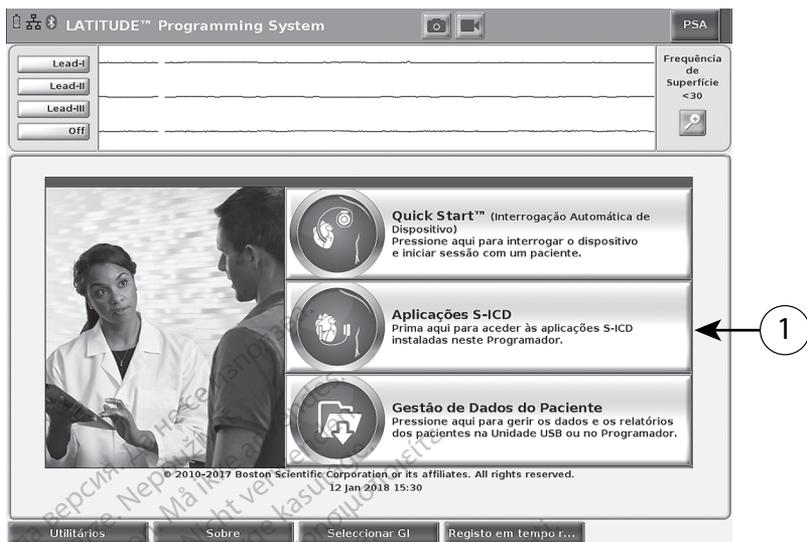
Tabela 1. Descrição de ícones (continua)

Ícone	Descrição	Aplicação para o utilizador
	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 a Aplicação S-ICD

Iniciar o Programador Modelo 3300

Ligue o Programador para apresentar o Menu principal.



[1] Botão Aplicações S-ICD [2] Botão Ferramentas

Figura 4. Menu principal do Programador Modelo 3300

Definir a língua e o fuso horário

Antes de iniciar a Aplicação S-ICD, é necessário definir a língua e o fuso horário. Estas definições são persistentes e não necessitam de ser novamente introduzidas para as subseqüentes sessões de programação de S-ICD ou utilizações do Programador Modelo 3300.

OBSERVAÇÃO: Os formatos para a data (mm/dd/aaaa ou dd/mm/aaaa) e a hora (12 horas ou 24 horas) são definidos na própria Aplicação S-ICD. Ver "Formato de data e hora" na página 17.

1. Definir a língua

- a. No Menu Principal do Programador Modelo 3300, selecione o botão Ferramentas na parte inferior esquerda do ecrã.
- b. Selecione o separador Configuração.
- c. Selecione a barra de língua e, em seguida, selecione a língua pretendida, conforme ilustrado na figura seguinte.

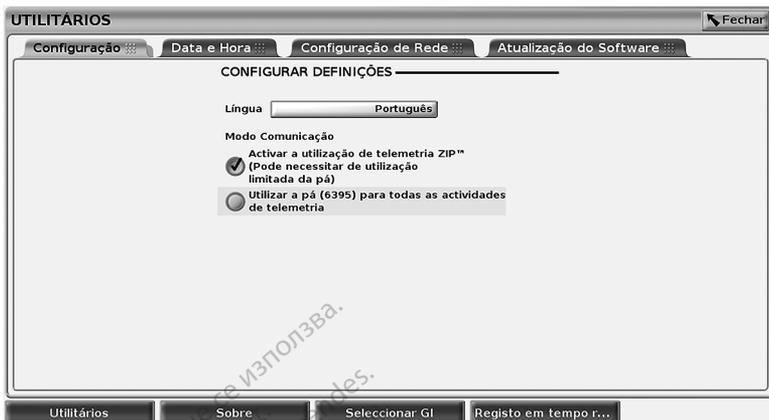


Figura 5. Utilitários

2. Definir o fuso horário

- a. No Menu Principal do Programador Modelo 3300, selecione o botão Ferramentas na parte inferior esquerda do ecrã.
- b. Selecione o separador Data e Hora.
- c. Selecione a barra do fuso horário e, em seguida, selecione o fuso horário pretendido, conforme ilustrado na figura seguinte.

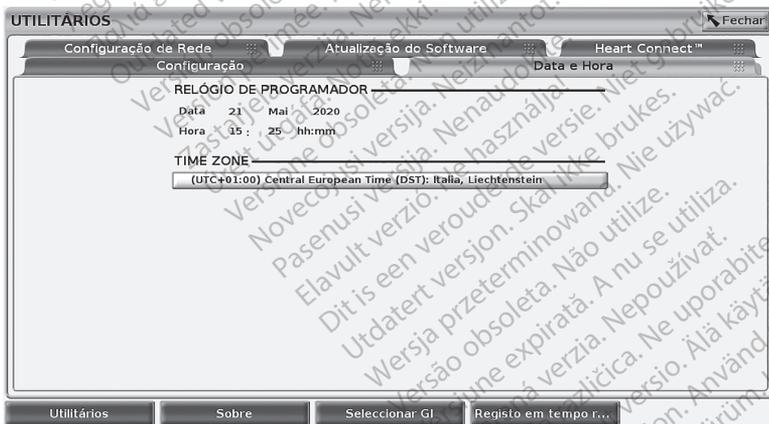


Figura 6. Ferramentas – Configurar o fuso horário

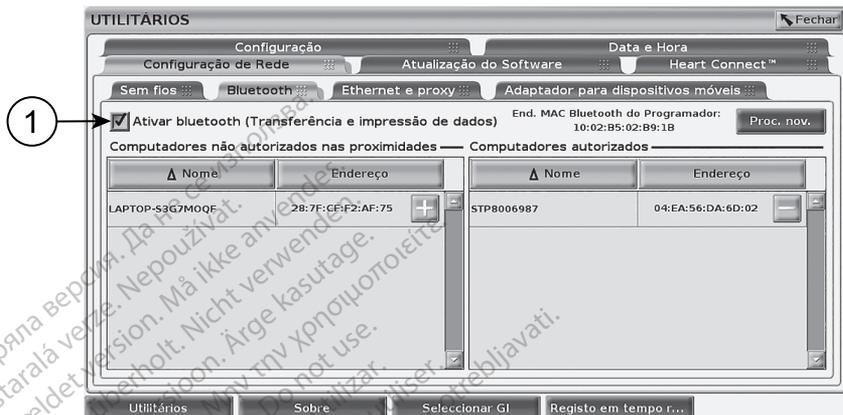
Ativar comunicações por Bluetooth®

Para utilizar as comunicações por Bluetooth® para imprimir ou exportar dados de paciente, é necessário ativar a respetiva funcionalidade no menu Ferramentas do Programador Modelo 3300.

OBSERVAÇÃO: As impressoras que estiverem diretamente ligadas ao Programador através de um cabo USB não necessitam de comunicações por Bluetooth®.

OBSERVAÇÃO: A exportação de dados de paciente com o Bluetooth® requer que as comunicações por Bluetooth® sejam ativadas.

1. Selecione o separador Ferramentas no menu principal do Programador.
2. No menu Ferramentas, selecione o separador Bluetooth® e, em seguida, selecione a caixa de verificação Ativar Bluetooth conforme ilustrado na Figura 7 Menu Ferramentas - Caixa de verificação Ativar Bluetooth® selecionada na página 15.



[1] Seleção da caixa de verificação Ativar Bluetooth®

Figura 7. Menu Ferramentas - Caixa de verificação Ativar Bluetooth® selecionada

3. O Programador começa a procurar computadores ativados para Bluetooth®⁴ nas proximidades e lista-os na coluna Computadores Não Autorizados nas Proximidades.

Estes passos ativam as comunicações por Bluetooth®, permitem-lhe configurar uma impressora Bluetooth e permitem exportar dados de paciente da Aplicação S-ICD.

Consulte "Seleção de impressora" na página 19 para configurar uma impressora com Bluetooth®. Consulte "Exportar dados por Bluetooth®" na página 20 para autorizar um computador a receber dados de pacientes exportados por Bluetooth®.

OBSERVAÇÃO: As impressoras podem ser configuradas a partir do separador Utilitários do Programador ou a partir do ecrã Configuração da impressora S-ICD.

Iniciar a aplicação S-ICD

1. Com a Pá de telemetria do Modelo 3203 ligada e o Programador Modelo 3300 ligado, selecione o botão Aplicações S-ICD no menu principal. Ver Figura 4 Menu principal do Programador Modelo 3300 na página 13.
2. Quando o ecrã do painel Aplicações S-ICD for apresentado, selecione o ícone Aplicação do Programador de Dispositivo S-ICD.
3. É apresentada uma caixa de diálogo Iniciar aplicação enquanto a aplicação carrega. Em seguida, é apresentado o ecrã de arranque do Sistema EMBLEM™ S-ICD.
4. O Programador 3300 apenas reconhece impressoras e computadores ativados para Bluetooth®,

OBSERVAÇÃO: A Aplicação S-ICD pode demorar aproximadamente 30 segundos a carregar. Durante este período, o ecrã apresenta a mensagem Iniciar Aplicação e um icone de ampolheta seguido de um grande ecrã de texto da Boston Scientific.

A figura seguinte ilustra a sequência de arranque.

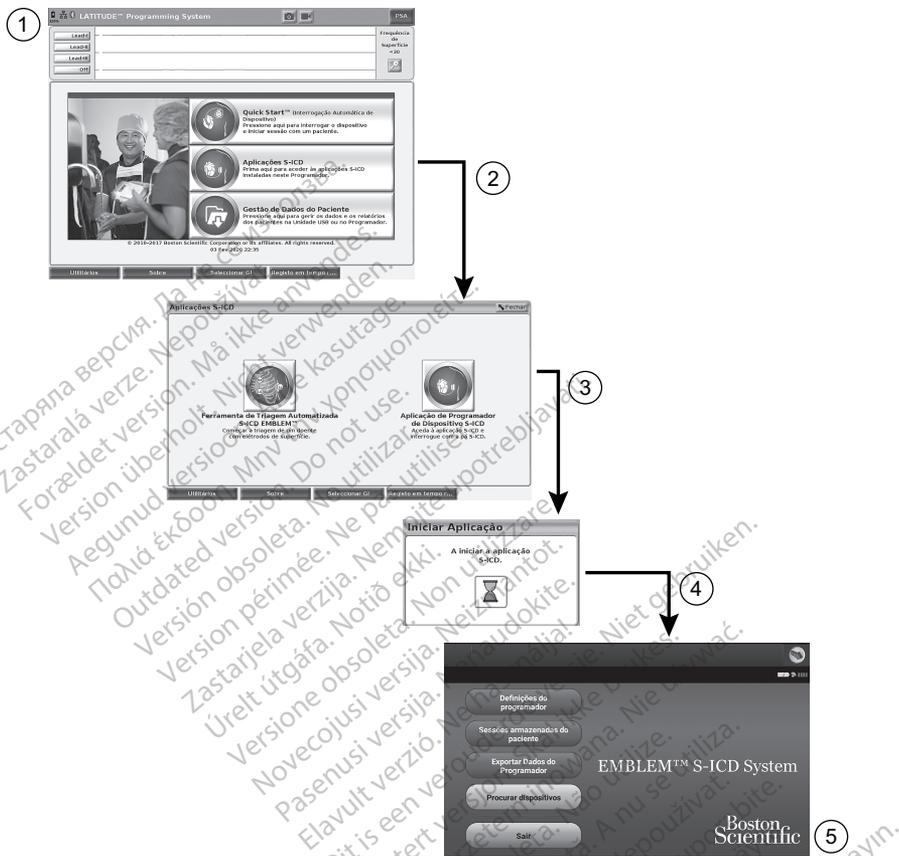


Figura 8. Sequência de arranque da aplicação S-ICD

Para configurar as definições da Aplicação S-ICD:

1. Selecione o botão Definições do programador no ecrã de arranque EMBLEM S-ICD (Figura 9 Ecrã de arranque da aplicação de programação S-ICD na página 17) para apresentar o ecrã Definições do programador (Figura 10 Ecrã Definições do programador S-ICD na página 17).



Figura 9. Ecrã de arranque da aplicação de programação S-ICD



Figura 10. Ecrã Definições do programador S-ICD

2. Selecione a linha correspondente para aceder a cada definição. As definições que podem ser configuradas incluem:
 - Formato de data e hora
 - Configuração de filtro de ruído
 - Configuração da impressora

Formato de data e hora

OBSERVAÇÃO: Antes de definir os formatos de data e hora, certifique-se de que o Fuso horário foi definido para o Programador. Ver "Definir a língua e o fuso horário" na página 13.

Para definir o formato de data e hora:

1. Selecione Definir formato de data e hora no ecrã Definições do programador (Figura 11 Ecrã Definir formato de data e hora na página 18). É apresentado o ecrã Definições de data e hora.
2. Selecione o formato de hora pretendido (12 ou 24 horas).⁵
5. Isto apenas afeta o formato de data e hora da aplicação S-ICD. O formato de data e hora do Programador Modelo 3300 não é afetado.

3. Selecione o formato de data pretendido (mm/dd/aaaa ou dd/mm/aaaa).
4. 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.

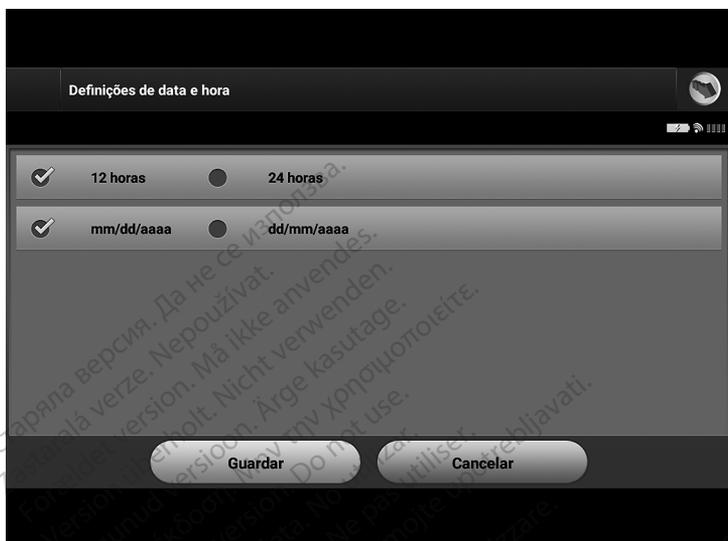


Figura 11. Ecrã Definir formato de data e hora

Definir configuração de filtro de ruído

A definição Configuração de filtro de ruído controla o filtro eletrónico no gerador de impulsos que se destina a minimizar a interferência eletromagnética (EMI). 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 Filtro de ruído.

O Filtro de ruído está definido de fábrica de acordo com a rede elétrica do seu país. Como tal, só a deve alterar se mudar de país.

OBSERVAÇÃO: Alterar a definição Configuração de filtro de ruído no Programador irá resultar na configuração do filtro de frequência de linha de 50/60 Hz para a definição escolhida (50 Hz ou 60 Hz) em todos os geradores de impulsos subsequentemente interrogados.

Para definir o Filtro de ruído da aplicação S-ICD:

1. Selecione Definir configuração de filtro de ruído no ecrã Definições do programador S-ICD (Figura 12 Ecrã Definir configuração de filtro de ruído na página 19) para apresentar o ecrã de configuração do filtro de ruído.
2. Selecione 50 Hz ou 60 Hz.
3. Selecione o botão Guardar para guardar as alterações e regresse ao ecrã Definições do programador S-ICD ou selecione Cancelar para regressar ao ecrã Definições do programador sem guardar as alterações.

Nos raros casos em que existem diferenças de frequência da linha de energia regional, escolha a opção com a frequência correta para a região onde o Programador está localizado. Tenha em atenção que os pacientes que viajam, cujos dispositivos são interrogados em regiões ou países diferentes daquele onde residem, poderão ter de repor o respetivo Filtro de ruído assim que voltarem para casa.



Figura 12. Ecrã Definir configuração de filtro de ruído

Seleção de impressora

O Programador Modelo 3300 fornece o suporte para USB e Bluetooth® para impressoras.

1. Certifique-se de que a impressora está ligada e, dependendo da sua impressora específica, ligue-a ao Programador através do cabo USB ou Bluetooth®:
 - No caso de uma impressora USB, ligue a impressora a uma porta USB no lado esquerdo do Programador.
 - Antes de selecionar uma impressora Bluetooth® na Aplicação S-ICD, é necessário selecionar uma impressora Bluetooth®. Ver "Ativar comunicações por Bluetooth®" na página 14 para ativar comunicações por Bluetooth®.
2. Selecione Configuração da impressora no ecrã Definições do programador. É apresentado o ecrã Configuração da impressora (Figura 13 Ecrã Configuração da impressora na página 20) com qualquer impressora USB, quer esteja ou não configurada. Se já tiver sido selecionada e configurada uma impressora predefinida, o ecrã irá apresentá-la. Selecione o botão Proc. nov. e o Programador irá procurar a área para localizar impressoras Bluetooth®. É apresentada uma barra de progresso de verificação a informar o utilizador que o Programador está atualmente a procurar impressoras.

Além disso, quando o ecrã de configuração da impressora for carregado, todas as impressoras já emparelhadas serão apresentadas.



Figura 13. Ecrã Configuração da impressora

3. Selecione a impressora pretendida entre as que foram encontradas durante a procura. Se não tiver sido encontrada nenhuma, será apresentada uma janela a indicar que não existem impressoras. Selecione o botão Procurar novamente ou o botão Cancelar para regressar ao ecrã Definições do programador.
4. Selecione a impressora pretendida da lista e introduza o nome através do teclado apresentado no ecrã (até 15 caracteres). Deverá aparecer um identificador exclusivo de impressora com a seleção 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. É apresentado um ecrã de confirmação quando a configuração da impressora estiver concluída.

OBSERVAÇÃO: Consulte a secção "Resolução de problemas" do Manual do Utilizador do Modelo 3300 para obter informações sobre os problemas da impressora.

Versão de software da Aplicação S-ICD Modelo 3877

Para ver a versão de software da Aplicação S-ICD:

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 Fechar para regressar ao ecrã Definições do programador.

OBSERVAÇÃO: Os relatórios impressos também podem conter informações da versão de 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.

OBSERVAÇÃO: No Windows 10, é necessário a janela "Receber um ficheiro" de Bluetooth® para transferir ficheiros para esse PC.

1. Antes de a Aplicação S-ICD poder exportar dados do paciente, é necessário ativar as comunicações por Bluetooth® no Programador Modelo 3300. Ver "Ativar comunicações por Bluetooth®" na página 14 para obter instruções para ativar comunicações por Bluetooth®.
2. 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?»

3. Depois de o computador em questão ficar detetável, seleccione o botão Exportar Dados do Programador no ecrã de arranque da Aplicação S-ICD. Aparecerá o ecrã Exportar Dados do Programador por Bluetooth. Seleccione o botão Configurar Computadores Autorizados para procurar computadores nas proximidades e iniciar o processo de emparelhamento.
4. Durante a procura, os computadores detetados são apresentados sob o título Computadores Não Autorizados nas Proximidades conforme ilustrado na Figura 14. Seleccione um computador para autorizar a transferência de dados por Bluetooth® na página 22. Seleccione o computador com o qual pretende emparelhar e prima o botão com o sinal de mais adjacente para concluir o processo de emparelhamento. Pode cancelar em qualquer altura após ver o PC que pretende emparelhar.
5. 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.
6. 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.
7. 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 14. Selecionar um computador para autorizar a transferência de dados por Bluetooth®

Modos de funcionamento da aplicação

Comportamento online

A interface da aplicação varia de acordo com o facto de o Programador estar Online (a comunicar ativamente) ou Offline (a não comunicar) 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 armazena até 50 sessões do paciente ou 90 dias de dados de sessões de paciente. Quando ocorrer a 51.ª sessão, o Programador irá substituir automaticamente a sessão guardada mais antiga pelos novos dados.

Adicionalmente, quando o nonagésimo dia for ultrapassado após uma sessão do paciente ser armazenada, o Programador elimina automaticamente essa sessão do paciente da próxima vez que a aplicação S-ICD for iniciada. 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 de paciente
- Definições do dispositivo programadas

Para visualizar as sessões armazenadas do paciente:

1. No ecrã de arranque da aplicação S-ICD, selecione Sessões armazenadas do paciente.
2. Selecione a sessão do paciente pretendida.

Modos de funcionamento do gerador de impulsos

O gerador de impulsos possui os seguintes modos de funcionamento:

- Inativo
- Terapêutica On
- Terapêutica Off
- Modo de Proteção 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, é efetuada uma recarga dos condensadores de elevada energia e o gerador de impulsos é preparado para a configuração. Quando sai do modo Inativo, a aplicação S-ICD assume por predefinição o modo Terapia Off. O gerador de impulsos não poderá ser reprogramado para o modo Inativo.

Modo Terapêutica On

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

Modo Terapêutica Off

O modo Terapêutica Off 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 Off 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 On ou Terapêutica Off 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 30.

Modo de Proteção RM

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

O Modo de 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 de Proteção RM iniciará uma sequência de ecrãs de avaliação da elegibilidade e prontidão do paciente para se submeter a uma ressonância magnética (MRI) de Utilização Condicionada em MR. Consulte o Relatório do Sumário para determinar se o dispositivo esteve no Modo de Proteção RM. Para obter uma descrição completa do Modo de Proteção RM, uma lista de dispositivos de Utilização Condicionada em RM e informações adicionais sobre o Sistema S-ICD ImageReady, consulte o Manual Técnico de S-ICD MRI.

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

OBSERVAÇÃO: *O Beeper permanece desativado até o utilizador o reprogramar para On ("Controlo do beeper" na página 47).*

Monitorize o paciente continuamente por oximetria de pulso e eletrocardiograma (ECG) até o exame ser concluído e durante todo o período no qual o sistema está em Modo de Proteção RM. Assegure-se da existência de um desfibrilhador externo e de pessoal médico.

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

AVISO:



O Sistema de Programação LATITUDE é de utilização não segura em MR e tem de permanecer fora da Zona III (ou superior) do local da MRI, tal como é definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁶. Em nenhuma circunstância deverá o Sistema de Programação LATITUDE ser levado para uma sala de MRI, sala de controlo ou local de MRI das áreas da Zona III ou IV.

AVISO:

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



O Beeper do gerador de impulsos do S-ICD poderá deixar de ser utilizável após uma ressonância magnética (MRI). Exposição ao campo magnético forte de um equipamento de RM pode causar perda permanente do volume do Beeper. Esta ação não pode ser recuperada, mesmo após abandonar o ambiente de MRI e sair do Modo de 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 (um sistema de gestão remota de pacientes) após uma ressonância magnética (MRI), caso ainda não sejam. Caso contrário, recomenda-se vivamente um programa de seguimento trimestral no centro para monitorizar o desempenho do dispositivo.

Ligar e desligar do gerador de impulsos S-ICD

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

Procurar geradores de impulsos

1. Selecione o botão Procurar dispositivos no ecrã inicial do Programador (Figura 9 Ecrã de arranque da aplicação de programação S-ICD na página 17). 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 S-ICD detetados (até 16) no ecrã Lista de dispositivos (Figura 15 Ecrã Lista de dispositivos (lista deslocável) na página 25). Os dispositivos que estão no modo Inativo serão apresentados como "NÃO IMPLANTADO". Os dispositivos que tenham anteriormente saído do modo Inativo serão apresentados como "IMPLANTADO" ou com o nome do paciente guardado.



Figura 15. Ecrã Lista de dispositivos (lista deslocável)

3. Se o gerador de impulsos pretendido não estiver enumerado, selecione o botão Procurar novamente para reiniciar o processo de procura. Selecione o botão Cancelar para regressar ao ecrã de arranque da aplicação de programação S-ICD.

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

1. Certifique-se de que o Programador está ligado à alimentação de CA, melhorando o desempenho da telemetria.
2. Tente reposicionar a pá.
3. Selecione Procurar dispositivos no ecrã de arranque da aplicação de programação S-ICD ou selecione Procurar novamente no ecrã Lista de dispositivos para localizar o dispositivo pretendido.
4. Afaste qualquer equipamento e os respetivos cabos que possam estar a interferir com a comunicação RF.
5. Se disponível, tente estabelecer a comunicação utilizando um Programador e/ou pá.
6. Aplique um magneto ao gerador de impulsos para extrair os sinais sonoros do beeper. Remova o magneto e tente novamente estabelecer a comunicação.

Ligar a um gerador de impulsos

Selecione o gerador de impulsos pretendido no ecrã Lista de dispositivos (Figura 15 Ecrã Lista de dispositivos (lista deslocável) na página 25) para iniciar a sessão de comunicação.

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

Ligar a um gerador de impulsos em modo Inativo

Se um gerador de impulsos estiver em modo inativo 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 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 Sair do modo inativo para retirar o dispositivo do modo inativo e preparar para implantação ou selecione Cancelar para regressar ao ecrã Lista de dispositivos.

OBSERVAÇÃO: *Quando um gerador de impulsos sai do modo inativo, deixa de poder ser novamente programado para este modo.*

OBSERVAÇÃO: *Cada vez que um gerador de impulsos no modo inativo é interrogado, é efetuada uma recarga dos condensadores de elevada energia.*

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.

Durante o processo de ligação, podem ser apresentadas mensagens informativas e de aviso, por exemplo, "O SMART Pass foi desativado".

2. O ecrã Estado do dispositivo é apresentado assim que a comunicação é estabelecida com o gerador de impulsos (Figura 25 Ecrã Estado do dispositivo na página 38).

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.



[1] Voltar ao ícone Menu Principal

Figura 16. Ecrã Menu principal do S-ICD online

3. Serão apresentadas mensagens de aviso (Figura 17 Exemplos de mensagem de sessão incompleta na página 28) ao utilizador se existir qualquer uma das condições seguintes:
 - O modo de terapêutica está programado para Off
 - O S-ECG de referência não foi adquirido
 - A Configuração automática ou a Configuração manual não foi concluída
 - A otimização não foi concluída. Esta mensagem é apresentada se a Otimização da configuração automática não tiver sido realizada durante o processo de Configuração automática.
 - O SMART Pass não está ativado

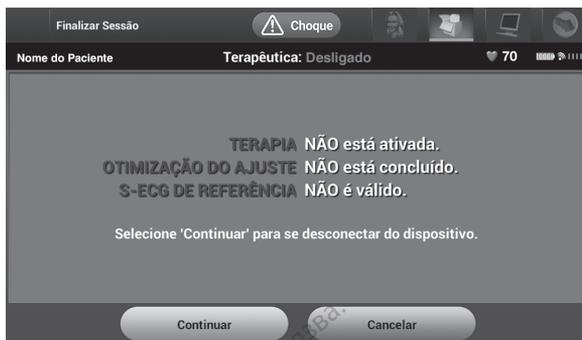


Figura 17. Exemplos de mensagem de sessão incompleta

4. Selecione o botão Continuar para parar a sessão de paciente e regressar ao ecrã de arranque do Programador ou selecione Cancelar para permanecer 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, os dados da sessão não serão guardados.

OBSERVAÇÃO: Para confirmar que o Modo de terapêutica está definido para On 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: Deixe o gerador de impulsos atingir uma temperatura de funcionamento entre 25 °C - 45 °C (77 °F - 113 °F) antes de utilizar as funções de comunicação por telemetria, de o programar ou implantar, uma vez que as temperaturas extremas podem afetar o seu funcionamento inicial.

CUIDADO: Para a telemetria de S-ICD PG, utilize apenas a Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 com o Sistema de Programação LATITUDE.

CUIDADO: A Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 é fornecida não esterilizada. Retire a pá da embalagem antes da utilização. Se a pá for utilizada num campo esterilizado, deve ser envolvida na cobertura de uma manga intraoperatória (Modelo 3320) durante a utilização. Consulte o *Manual do Utilizador do Sistema de Programação LATITUDE™* (Modelo 3300) para obter informações de limpeza.

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 pretendido.

Introduzir informações sobre o eletrodo

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

1. Com o Programador ligado a um gerador de impulsos S-ICD, 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 21 Medir a impedância do eletrodo na página 31).
4. Selecione o botão Definir ID do eletrodo.

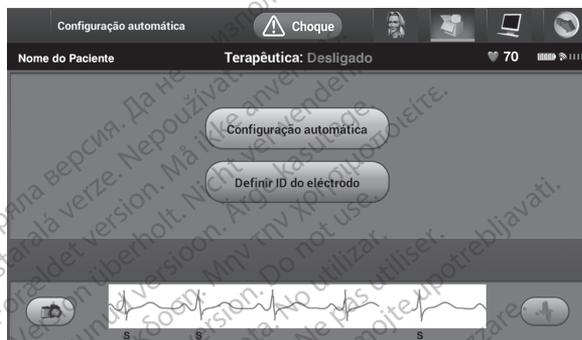


Figura 18. Selecione o botão Definir ID do eletrodo para introduzir informações sobre o eletrodo.

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

5. Introduza o modelo e o número de série do eletrodo.
6. Selecione o botão Programar para guardar as informações. Aparecerá um ecrã de confirmação durante a comunicação com o dispositivo. Selecione 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. Selecione o ícone Menu principal na barra de navegação.
2. Selecione o botão Implante.
3. Selecione o ícone Vista do paciente para aceder ao ecrã Vista do paciente (Figura 19 Ecrã Vista do paciente na página 30).
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 eletrodo 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 for patient management. At the top, there's a status bar with 'Vista do paciente' and a 'Choque' warning icon. Below that, the patient's name and therapy status ('Terapêutica: Ligado') are displayed. The main area contains several input fields for device and patient data. A 'Guardar' button is located at the bottom center.

Figura 19. 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 min^{-1} (Figura 20 Ecrã Configuração automática na página 31). Para frequências cardíacas superiores a 130 min^{-1} , seleccione o botão Cancelar e consulte a secção "Configuração manual" na página 49.

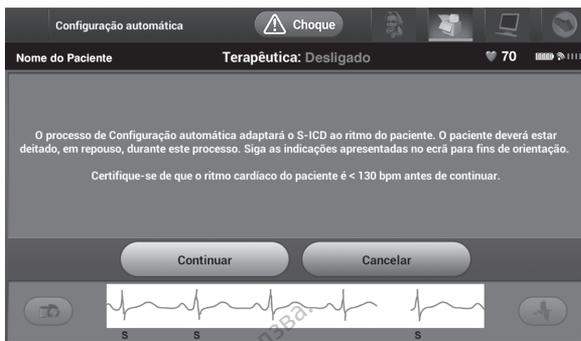


Figura 20. Ecrã Configuração automática

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 sublimar 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 seleccionado. A configuração do eléctrodo de detecção aparece no relatório impresso e pode ser visualizada através do processo de Configuração manual. O estado do SMART Pass (On/Off) é apresentado no ecrã do Programador Definições SMART e no Relatório do sumário (para obter mais informações sobre Carga SMART e SMART Pass, ver "Definições SMART" na página 50).
- Seleccione a definição de ganho adequada. O ganho de detecção seleccionado é apresentado no Relatório impresso e pode ser visualizado através do processo de Configuração manual.



Figura 21. Medir a impedância do eléctrodo

O progresso geral do processo de Configuração automática é mostrado na barra de estado (Figura 21 Medir a impedância do eléctrodo na página 31). 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 acompanhamento para incluir o passo de otimização.

7. Selecione 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. Selecione o botão Continuar para adquirir um S-ECG de referência.

OBSERVAÇÃO: Quando o botão Continuar é premido, se um S-ECG de referência estiver atualmente armazenado no gerador de impulsos, será eliminado e não pode ser recuperado.

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. Selecione Cancelar a qualquer momento para terminar a aquisição de S-ECG de referência. Quando a aquisição estiver concluída, selecione o botão Continuar.

Programar parâmetros da terapêutica

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

Para definir os parâmetros da terapêutica:

1. Selecione o ícone Menu principal na barra de navegação.
2. Selecione o botão Implante.
3. Selecione o ícone Definições do dispositivo na Barra de navegação para apresentar o ecrã Definições do dispositivo (Figura 22 Ecrã Definições do dispositivo na página 32).



Figura 22. Ecrã Definições do dispositivo

4. Selecione o modo de terapêutica pretendido através do botão de alternar Terapêutica On/Off.
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: Os testes clínicos do Sistema S-ICD de primeira geração demonstraram uma redução significativa da terapêutica inapropriada com a ativação da Zona do Choque Condicional antes da alta hospitalar.⁷

- A Zona do choque é programável entre 170 e 250 min⁻¹ em passos de 10 min⁻¹.
 - A Zona do choque condicional é programável entre 170 e 240 min⁻¹ em passos de 10 min⁻¹. Os critérios de detecção 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 min⁻¹ 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.
6. Se pretender a estimulação pós-choque, defina o botão de alternar Estimulação pós-choque para a posição ON. (A estimulação da bradicardia pós-choque ocorre a uma frequência não programável de 50 min⁻¹ até 30 segundos. A estimulação é inibida caso a frequência intrínseca seja superior a 50 min⁻¹.)
 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.
 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 Definições 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 definições ou Continuar para abandonar todas as alterações das definições 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 seguintes recomendações para o posicionamento do braço pretendem reduzir a possibilidade de lesões na clavícula, no braço e no ombro no caso de uma forte contração do músculo:

- Evite prender o braço à placa em demasia e considere aliviar as imobilizações do braço.
 - Elimine qualquer elevação em cunha abaixo do tronco, se utilizada durante o procedimento de implante, procurando preservar o campo esterilizado.
7. Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Rashtian M, Kremers M, Crozier I, Lee KI, Smith W, Burke MC. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation*. 2013;128:944–953.

- Crie um ângulo menor de abdução do braço desde o tronco, aduzindo o braço o mais próximo possível do tronco, procurando preservar o campo esterilizado. Coloque a mão temporariamente numa posição neutra enquanto o braço se encontra numa posição mais aduzida, voltando à posição supina se o braço precisar de ser novamente abduzido.

AVISO:



Durante a indução de arritmia, a corrente da indução com geradores de impulsos S-ICD e o choque subsequente poderão resultar numa contração forte do músculo grande peitoral, que pode exercer forças agudas significativas sobre a articulação glenoumeral, bem como sobre a clavícula. Isto, em conjunto com o braço muito apertado, poderá resultar em lesões na clavícula, no ombro e no braço, incluindo deslocamento 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 FV ou TV 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: *Recomenda-se o teste de desfibrilhação no implante e nos implantes de dispositivos concomitantes e de substituição para confirmar a capacidade do sistema S-ICD para detetar e converter a FV.*

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 45 e "Relatório de S-ECG Adquiridos" na página 41).*

Para induzir VF e testar o sistema S-ICD:

1. Selecione o ícone Menu principal na barra de navegação para aceder ao Menu principal.
2. Selecione o botão Teste de choque para configurar o teste de indução (Figura 23 Definir a primeira energia de choque pretendida para o teste de desfibrilhação na página 35).
3. Selecione a polaridade padrão (PADRÃO) ou invertida (REV).
4. Selecione 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.

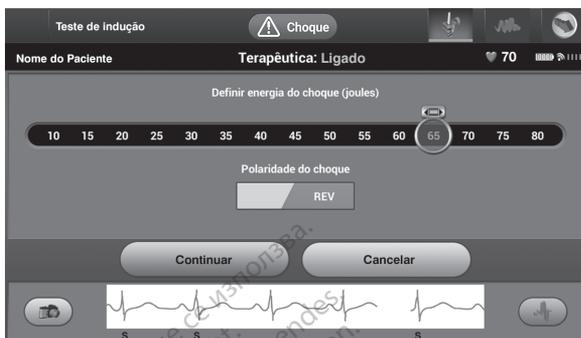


Figura 23. Definir a primeira energia de choque pretendida para o teste de desfibrilhação

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. No ecrã Teste de indução, seleccione a caixa de verificação para ativar o botão Premir para induzir.

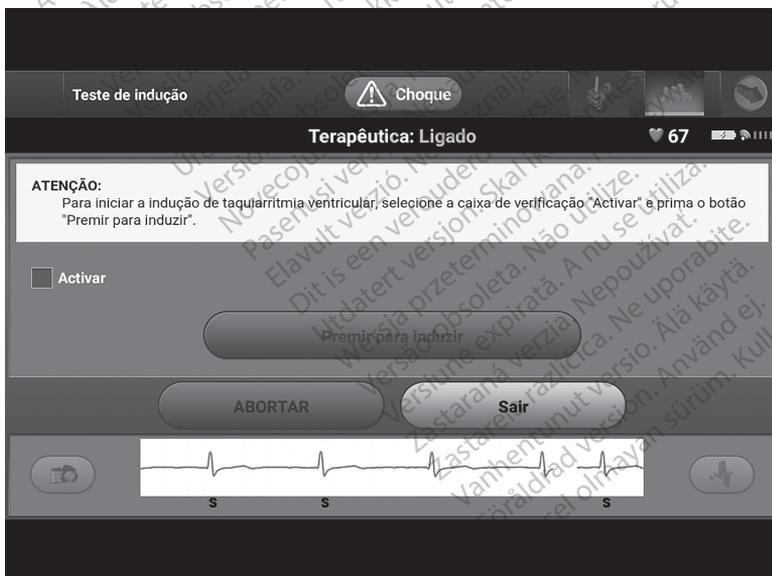


Figura 24. Teste de indução – ecrã Premir para induzir

7. 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 (80 J) do gerador de impulsos.

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 a 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 for 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".

8. Em qualquer altura, antes de a terapêutica ser administrada, é possível anular a energia programada selecionando o botão vermelho ABORTAR.
9. Selecione o botão Sair para regressar ao ecrã Menu principal.

Realizar um seguimento

Configuração de detecção e Configuração automática

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

A detecção deverá ser reavaliada se a Configuração automática for realizada e resultar numa alteração de vetor ou se a qualidade do sinal de S-ECG indicar quaisquer alterações progressivas ou repentinas na amplitude de detecção ou morfologia desde o implante ou último exame de seguimento, que possam afetar o desempenho do dispositivo. Após a conclusão do processo de configuração, avalie o S-ECG em transmissão durante um exercício peitoral. Também é possível avaliar o desempenho de detecção ao dobrar a cintura ou durante exercícios de frequência elevada. A detecção 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 detecção.

AVISO:



O sistema S-ICD pode detetar miopotenciais, resultando numa detecção excessiva ou insuficiente.

AVISO:



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

OBSERVAÇÃO: *Se a Configuração manual tiver sido anteriormente utilizada para ignorar uma configuração de detecção, 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 ao estado da bateria do gerador de impulsos.

Para navegar para este ecrã a partir de outra localização:

1. Selecione o ícone Menu principal.
2. Selecione o botão Seguimento.
3. Selecione 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 25 Ecrã Estado do dispositivo na página 38).

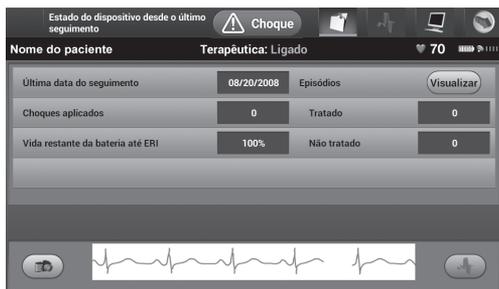


Figura 25. Ecrã Estado do dispositivo

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 (apenas Modelo A219)

OBSERVAÇÃO: A seleção do botão "Ver" na linha Episódios permite uma navegação direta para a lista de episódios guardados (Figura 26 Ecrã Episódios (lista deslocável) na página 39).

- 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 26 Ecrã Episódios (lista deslocável) na página 39).
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 26. Ecrã Episódios (lista deslocável)

6. O ecrã para cada episódio selecionado também apresenta os parâmetros programados e os dados de S-ECG guardados no momento da declaração de episódio.
7. 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 da Aplicação S-ICD

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 do S-ICD para apresentar o ecrã Menu principal.
2. Selecione o botão Imprimir relatórios para apresentar o ecrã Imprimir relatórios (Figura 27 Ecrã Imprimir relatórios na página 40).

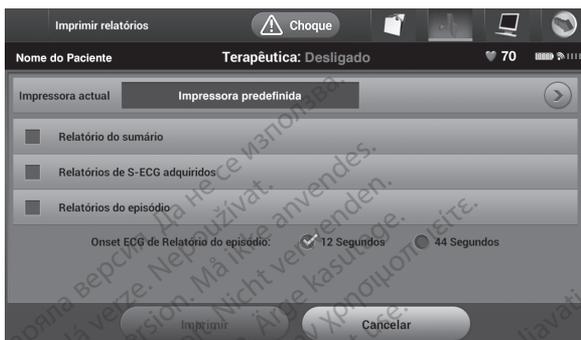


Figura 27. Ecrã Imprimir relatórios

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 (On/Off) [apenas os Modelos A209 e A219]
- Definições de ganho e Configuração de detecção programadas
- Verificação de integridade do gerador de impulsos, se aplicável
- Configuração de Polaridade do choque inicial
- Dias com FA medida [apenas o Model A219]:
- Estimativa de FA medida [apenas o Modelo A219]
- Estado do beeper (se desativado)
- Informação sobre MRI
- Resumo de episódio: Desde o último seguimento e Desde o implante inicial
- Estado da bateria do gerador de impulsos
- Medição da impedância do eletrodo
- Alertas do sistema, se aplicável

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 desloável com as tiras de S-ECG adquirido e S-ECG de indução (Figura 28 Lista S-ECG adquiridos (deslocável) na página 41). Selecione o(s) S-ECG que pretende imprimir, colocando uma marca de confirmação junto à(s) seleção (ões).

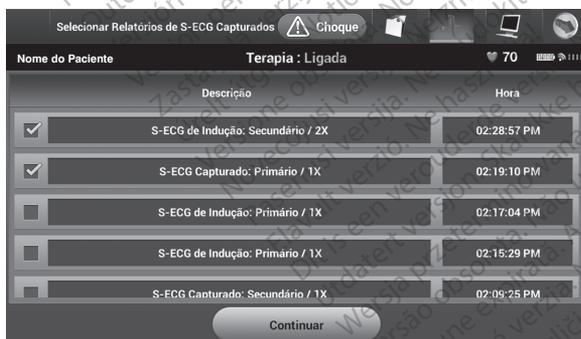


Figura 28. Lista S-ECG adquiridos (deslocável)

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 Seleccionar relatórios do episódio com uma lista dos episódios guardados (Figura 29 Ecrã Seleccionar relatórios do episódio (deslocável) na página 42). 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 seleccionados individualmente e visualizados no ecrã Episódios (Figura 26 Ecrã Episódios (lista deslocável) na página 39).



Figura 29. Ecrã Seleccionar relatórios do episódio (deslocável)

3. Selecione Continuar para regressar ao ecrã Imprimir relatórios. É possível seleccionar 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 na Aplicação S-ICD podem ser exportados para um computador de secretária ou portátil através de emparelhamento por Bluetooth® pré-configurado. Para obter informações sobre o emparelhamento por Bluetooth® entre a Aplicação S-ICD e um computador de secretária ou portátil, ver "Exportar dados por Bluetooth®" na página 20.

Antes de configurar impressoras e computadores com capacidade Bluetooth®, é necessário ligar a conectividade por Bluetooth® através da função Ferramentas do Programador. Consulte o *Manual do Utilizador de Rede e Conectividade do Utilizador* do Sistema de Programação LATITUDE (Modelo 3924) para obter as instruções completas.

Certifique-se de que o Programador e o computador de destino pretendido estão a uma distância máxima de 10 metros (33 pés) antes de tentar uma transferência de dados sem fios por Bluetooth®.

1. Selecione o botão Exportar Dados do Programador no ecrã de arranque da Aplicação S-ICD. 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 emparelhados com o Programador. 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 (33 pés) do Programador podem participar numa transferência de ficheiros. Depois de selecionar uma das três opções de exportação, a Aplicação S-ICD 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.

Funções do S-ECG

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

Marcadores, indicadores e descontinuidades das tiras de ritmo S-ECG

O sistema fornece anotações para identificar eventos específicos no S-ECG. Estes marcadores, indicadores e descontinuidades são descritos nas seguintes tabelas:

Tabela 2. Marcadores de S-ECG nos ecrãs do Programador e nos relatórios impressos

Descrição	Marcador
A carregar ^a	C
ATP (apenas dispositivos clínicos)	A
Batimento detetado	S
Batimento de Ruído	N
Batimento Estimulado	P
Deteção de taqui	T

Tabela 2. Marcadores de S-ECG nos ecrãs do Programador e nos relatórios impressos
(continua)

Descrição	Marcador
Eliminar batimento	•
Voltar ao NSR ^a	

a. O marcador está presente no relatório impresso, mas não no ecrã do Programador.

Tabela 3. Indicadores e descontinuidades de S-ECG nos ecrãs do Programador e nos relatórios impressos

Descrição	Indicador/Descontinuidade
Descontinuidade de ATP (apenas dispositivos clínicos)	
Descontinuidade de choque	
Dados do episódio compactados ou indisponíveis (apenas visualização)	

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 30 Ajustar Ganho e Velocidade de varrimento na página 45). 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 30. 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 50 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.

Adquirir manualmente novas tiras de ritmo de S-ECG

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 acessido 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 31 Ecrã Ferramentas na página 47).

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 de arranque 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 contém 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 de arranque 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.

Ecrã Ferramentas

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

Para aceder ao ecrã Ferramentas durante uma sessão Online:

1. Selecione o ícone Menu principal para apresentar o ecrã Menu principal.
2. Selecione o botão Ferramentas. O ecrã Ferramentas é apresentado conforme ilustrado na figura seguinte.

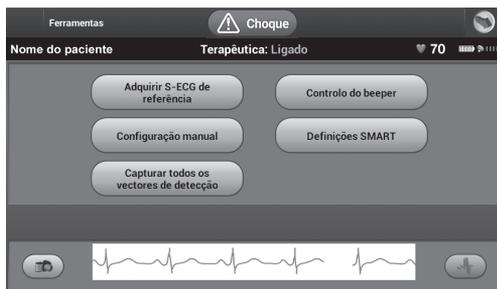


Figura 31. Ecrã Ferramentas

Adquirir S-ECG de referência

Para adquirir um S-ECG de referência manual:

1. No ecrã Ferramentas (acessível no ecrã Menu principal), selecione o botão Adquirir S-ECG de referência para aceder ao ecrã Adquirir S-ECG de referência.
2. Selecione Continuar para adquirir um S-ECG de referência. A Aplicação S-ICD 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.

OBSERVAÇÃO: Quando o botão Continuar é premido, se um S-ECG de referência estiver atualmente armazenado no gerador de impulsos, será eliminado e não pode ser recuperado.

3. Selecione 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 do S-ECG e regressar ao ecrã Ferramentas.

Capturar todos os vetores de detecção

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

Para capturar os três vetores de detecção:

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

Após a captura, os três S-ECG podem ser visualizados seguindo os passos indicados em "Visualizar S-ECG anteriormente adquiridos" na página 46.

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 eletrodo 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 ativo, ouvem-se sons durante 16 segundos a cada intervalo de nove horas, até que a condição que originou o acionamento 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 sons provenientes do respetivo dispositivo S-ICD.

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 do gerador de impulsos do S-ICD poderá deixar de ser utilizável após uma ressonância magnética (MRI). Exposição ao campo magnético forte de um equipamento de RM pode causar perda permanente do volume do Beeper. Esta ação não pode ser recuperada, mesmo após abandonar o ambiente de MRI e sair do Modo de 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 (um sistema de gestão remota de pacientes) após uma ressonância magnética (MRI), caso ainda não sejam. Caso contrário, recomenda-se vivamente um programa de seguimento trimestral no centro 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 relativo ao dispositivo.

OBSERVAÇÃO: *Esta ação irá desativar permanentemente a emissão de sinais sonoros nas condições de alerta para o dispositivo SQ-Rx. No entanto, isto não irá afetar a*

funcionalidade do Beeper quando um magneto for colocado no dispositivo ou quando a Aplicação do Programador de Dispositivo S-ICD for ligada 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 só está disponível quando a emissão de sinais sonoros para uma condição de alerta não está ativa.

1. No ecrã Ferramentas, selecione Controlo do beeper.
2. Selecione 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, selecione o botão Sim, Ativar beeper. Se o beeper não for audível ou se pretender desativar permanentemente a funcionalidade de emissão de sinais sonoros, selecione Não, Desativar beeper.

OBSERVAÇÃO: Deste modo, irá desativar a funcionalidade para condições de alerta quando um magneto for colocado sobre o dispositivo e quando a aplicação S-ICD for ligada ao dispositivo.

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

Para obter informações adicionais sobre o Beeper, consulte o Manual Técnico de S-ICD 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 eletrodo e selecione a configuração de deteção do eletrodo 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), selecione o botão Configuração manual. É apresentado o ecrã Medir impedância.
2. Selecione o botão Testar para realizar o teste de integridade do eletrodo.
3. Selecione o botão Continuar.
4. Há três vetores de deteção disponíveis que podem ser selecionados manualmente no ecrã Configuração manual (Figura 32 Ecrã Configuração manual com opções de ganho e vetor de deteção na página 50).
 - **Primário:** Deteção entre o anel do eletrodo proximal no eletrodo subcutâneo e a superfície do gerador de impulsos ativo
 - **Secundário:** Deteção entre o anel do eletrodo de deteção distal no eletrodo subcutâneo e a superfície do gerador de impulsos ativo
 - **Alternado:** Deteção entre o anel do eletrodo de deteção distal e o anel do eletrodo de deteção proximal no eletrodo subcutâneo

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

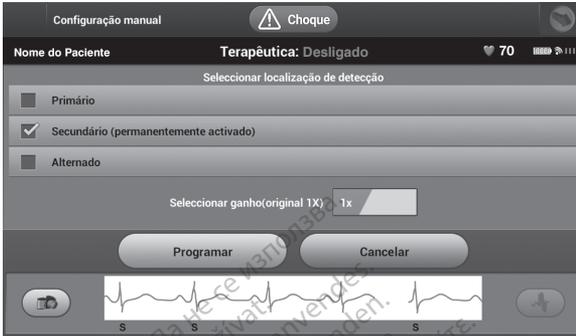


Figura 32. Ecrã Configuração manual com opções de ganho e vetor de deteção

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

OBSERVAÇÃO: A definição de ganho pode afetar o desempenho da fase de certificação. Especificamente, usando o ganho 2x pode melhorar a identificação de ruído.

Para programar a configuração de deteção manualmente selecionada:

1. Seleccione o botão Programar para guardar as definições de ganho e vetor de deteção.
2. Seleccione o botão Continuar. Quando o botão Continuar é selecionado, 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. Seleccione 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. Para obter mais informações sobre a funcionalidade Carga SMART, consulte o Manual do Utilizador do EMBLEM™ S-ICD e EMBLEM™ MRI S-ICD disponível online em www.bostonscientific-elabeling.com.

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 conforme ilustrado abaixo.



Figura 33. 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, seleccionando 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 AF Monitor foi concebida para auxiliar no diagnóstico da fibrilhação auricular.

A funcionalidade AF Monitor pode ser ativada/desativada através do interruptor On/Off, ao qual pode aceder mediante o botão AF Monitor no ecrã Ferramentas.

OBSERVAÇÃO: Imprima os relatórios desejados e/ou guarde dados da sessão (através de Fim da sessão) antes programar o Monitor FA para desligado. Quando o AF Monitor está programado para Off, as estatísticas do AF Monitor presentemente armazenadas são apagadas e já não podem ser impressas ou guardadas.

Selecione o botão Programar para aplicar as alterações e programar o gerador de impulsos.

As estatísticas seguintes estão disponíveis no ecrã AF Monitor selecionando 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

Para obter mais informações sobre a funcionalidade AF Monitor, consulte o Manual do Utilizador do EMBLEM™ S-ICD e EMBLEM™ MRI S-ICD disponível online em www.bostonscientific-elabeling.com.

Funcionalidades adicionais da Aplicação S-ICD

Choque de salvamento

O ícone Choque de salvamento está disponível na barra de navegação da aplicação S-ICD quando o processo de Configuração estiver concluído e um gerador de impulsos estiver a comunicar ativamente com a aplicação S-ICD. Durante a comunicação ativa, pode ser administrado um choque de salvamento máximo (80 J) mediante comando.

Para administrar um choque de salvamento:

1. Selecione o ícone Choque de salvamento vermelho na parte superior do ecrã do programador ou o botão STAT vermelho  no Programador. É apresentado o ecrã Choque de salvamento (Figura 34 Ecrã Choque de salvamento na página 52).

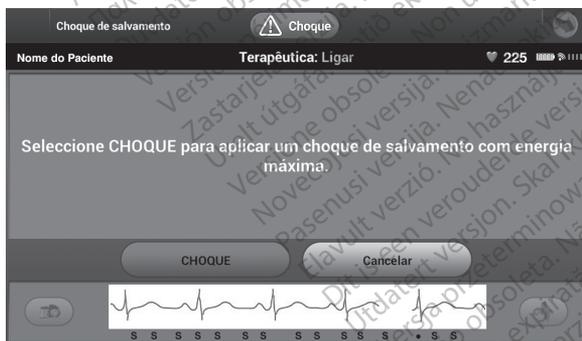


Figura 34. Ecrã Choque de salvamento

2. Selecione 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" e o Programador irá emitir o som de uma sirene. 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.

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.

AVISO:



A impedância elevada do eletrodo de choque pode diminuir o sucesso da conversão TV/ /FV.

CUIDADO: Um valor de impedância de choque superior a 110 ohms de um choque administrado poderá indicar uma colocação subótima do sistema. Tanto o gerador de impulsos como o eletrodo devem ser colocados com cuidado diretamente na fásia, sem tecido adiposo subjacente. O tecido adiposo pode adicionar impedância significativa à via de corrente de choque de alta tensão.

CUIDADO: Um valor de impedância de choque inferior a 25 ohms de um choque administrado poderá indicar um problema no dispositivo. O choque administrado pode ter ficado comprometido, bem como qualquer terapêutica futura do dispositivo. Se um valor de impedância comunicado 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 35 Choque Manual na página 54). 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 On ou Off.

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



Figura 35. Choque Manual

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.

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 deteção de arritmias e a resposta terapêutica. Quando o magneto é removido, as funções de deteção de arritmias e resposta terapêutica são retomadas.

AVISO:



Em pacientes com uma colocação profunda do implante do gerador de impulsos S-ICD (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 magnetos 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, RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS, MANUSEAMENTO, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES

Consulte o *Manual do Utilizador do Sistema de Programação LATITUDE*, Modelo 3300 para obter informações de manutenção, resolução de problemas, manuseamento (incluindo símbolos em dispositivos e embalagens), normas e especificações sobre o dispositivo Programador Modelo 3300.

INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

É fornecido um cartão de garantia com o Sistema de Programação LATITUDE. Salvo acordo em contrário, o Sistema de Programação LATITUDE continua a ser propriedade da Boston Scientific e a Boston Scientific tem de efetuar todos os trabalhos de assistência técnica e reparação necessários. Para obter mais informações sobre a garantia, contacte a Boston Scientific utilizando as informações sobre a garantia constantes no cartão.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92123952-007 PT OUS 2020-03



CE 2797

