



# ***Manual do médico***

**VNS Therapy®**  
**Software de programação**  
**Modelo 250, versão 11.0**  
**Computador de programação**

*Para profissionais de cuidados de saúde*

**Junho de 2019**

***Versão para o exterior dos EUA***

**RxOnly**



**Nota:** Este manual contém informações sobre a utilização do Software de programação VNS Therapy LivaNova®, Modelo 250, versão 11.0.

Os médicos devem consultar os manuais do médico do Gerador de impulsos VNS Therapy para obterem informações adicionais importantes sobre a prescrição e segurança.

© Copyright 2013-2019 LivaNova, PLC, London, UK  
Todos os direitos reservados.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA e AspireSR são marcas comerciais registadas nos Estados Unidos da LivaNova USA, Inc. Pulse e Pulse Duo são marcas comerciais da LivaNova USA, Inc. AS marcas comerciais correspondentes também podem ser registadas ou pendentes.

O ano de autorização para afixar a marca CE: 2014

# Índice

<b>1</b>	<b>CURTA DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO .....</b>	<b>8</b>
1.1	Descrição geral .....	8
1.2	Uso previsto .....	8
1.3	Configuração do sistema .....	8
1.4	Convenções utilizadas .....	8
1.5	Sinais de comunicação .....	9
<b>2</b>	<b>COMO INICIAR .....</b>	<b>10</b>
2.1	Configuração do computador de programação .....	10
2.2	Utilizar o teclado no ecrã .....	10
2.3	Ligação do computador de programação .....	11
<b>3</b>	<b>COMO UTILIZAR O SOFTWARE .....</b>	<b>13</b>
<b>4</b>	<b>INTERROGAR O DISPOSITIVO .....</b>	<b>14</b>
4.1	Como interrogar um gerador .....	14
4.2	Informações específicas do gerador no ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) .....	18
4.2.1.	Identificação do gerador de impulsos / Informações do doente .....	18
4.2.2.	Estado da bateria do gerador de impulsos .....	18
4.2.3.	Estimulação automática e deteção de convulsões (apenas modelo 106) .....	20
4.3	Menu do Ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) .....	21
<b>5</b>	<b>PROGRAMAR O DISPOSITIVO .....</b>	<b>23</b>
5.1	Como programar novas definições de parâmetros .....	23
5.2	Como configurar as definições de estimulação automática e deteção de convulsões (apenas M106) .....	27
5.2.1.	LIGAR/DESLIGAR a funcionalidade de deteção de convulsões .....	27
5.2.2.	Configurar a definição de deteção de batimentos cardíacos .....	27
5.2.2.1.	<i>Utilizar a funcionalidade para verificar a deteção de batimentos cardíacos .....</i>	<i>27</i>
5.2.3.	Configurar a definição do limiar para estimulação automática .....	29
5.2.4.	Definições de estimulação no separador de estimulação automática .....	29
5.3	Potenciais condições de erro relacionadas com a programação .....	30
5.3.1.	Programação parcial devido a operação de programação interrompida .....	30
5.3.2.	Programação cruzada (aplicável APENAS aos geradores de impulsos com os modelos 101 e 102) .....	32
<b>6</b>	<b>DIAGNÓSTICO DO DISPOSITIVO .....</b>	<b>34</b>
6.1	Parâmetros do teste de diagnóstico .....	35
6.2	Diagnóstico do sistema .....	37
6.3	Diagnóstico do gerador .....	38
6.4	Diagnóstico no modo normal (aplicável apenas aos modelos M101/M102) .....	38
6.5	Diagnóstico no modo do íman .....	38
6.6	Diagnóstico da estimulação automática (aplicável apenas ao modelo M106) .....	39
6.7	Diferenças dos testes de diagnóstico entre modelos de geradores .....	39
6.8	Potenciais condições de erro observadas no diagnóstico .....	40
6.8.1.	Erros relacionados com uma execução imprópria do teste .....	44
6.8.2.	Erros relacionados com interrupções no diagnóstico .....	44
6.8.3.	Erros relacionados com resultados anormais/inesperados .....	48
6.8.3.1.	<i>Indicadores de estado da bateria do gerador .....</i>	<i>48</i>
6.8.3.2.	<i>Impedância da derivação alta ou baixa .....</i>	<i>48</i>

	6.8.3.3.	LIMITE/LOW do Estado da saída/Estado da corrente de saída .....	48
	6.8.3.4.	Aviso de impulso desativado (apenas nos modelos 103-106).....	48
<b>7</b>		<b>PROGRAMAR DADOS DO DOENTE.....</b>	<b>50</b>
<b>8</b>		<b>APRESENTAR O HISTÓRICO DO DISPOSITIVO .....</b>	<b>51</b>
<b>9</b>		<b>VER A BASE DE DADOS .....</b>	<b>53</b>
9.1		Especificar os limites de pesquisa .....	53
	9.1.1.	Ordenar por Data, ID do doente, Número de série ou ID do modelo.....	54
	9.1.2.	Ver todos os registos .....	54
	9.1.3.	Data mais antiga / Data mais recente .....	54
	9.1.4.	Número de série .....	54
	9.1.5.	ID do doente.....	54
	9.1.6.	ID do modelo .....	55
9.2		Ver os registos.....	55
	9.2.1.	Ver o histórico de parâmetros .....	55
	9.2.2.	Ver o histórico de diagnóstico .....	56
	9.2.3.	Ver o histórico do íman.....	56
<b>10</b>		<b>PREDEFINIÇÕES ORIGINAIS (APENAS NO MODELO M106).....</b>	<b>58</b>
<b>11</b>		<b>TRANSFERÊNCIA ALARGADA DA MEMÓRIA DO GERADOR (MENU ADMIN - APENAS M106).....</b>	<b>60</b>
<b>12</b>		<b>VER OS ÚLTIMOS PARÂMETROS.....</b>	<b>62</b>
<b>13</b>		<b>PREFERÊNCIAS DO UTILIZADOR.....</b>	<b>63</b>
13.1		Definir o limite do tempo de inatividade.....	63
13.2		Número máximo de registos a visualizar.....	64
13.3		Definir a hora e a data .....	64
13.4		Definições do computador.....	64
	13.4.1.	Ajustar a luminosidade do ecrã .....	64
	13.4.2.	Calibragem do ecrã .....	64
13.5		Utilitários da base de dados .....	65
	13.5.1.	Efetuar cópia de segurança em flashcard.....	65
	13.5.2.	Restaurar a partir de um Flashcard.....	65
	13.5.3.	Exportar a base de dados como texto .....	65
13.6		Seleção de idioma .....	66
13.7		Programar o estado da bateria do computador.....	66
13.8		Programar as informações do computador .....	66
<b>14</b>		<b>MANUTENÇÃO, MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO DO HARDWARE .....</b>	<b>67</b>
14.1		Programar as precauções do computador e componentes .....	67
14.2		Condições de armazenamento e funcionamento .....	68
14.3		Eliminação .....	68
<b>15</b>		<b>PRECAUÇÕES .....</b>	<b>69</b>
<b>16</b>		<b>RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....</b>	<b>72</b>
16.1		Recomendações gerais para computador de programação sem resposta .....	72
16.2		Problemas no Hardware .....	72
16.3		Resolução de problemas no bloco operatório.....	72
	16.3.1.	Problemas de comunicação no bloco operatório .....	72
	16.3.2.	Impedância da derivação alta no diagnóstico do sistema no bloco operatório - Implantação inicial.....	76
	16.3.3.	Impedância da derivação alta no diagnóstico do sistema no bloco operatório - Substituição do gerador de impulsos.....	77

16.3.4.	Impedância da derivação baixa no diagnóstico do sistema no bloco operatório - Implantação inicial. ....	79
16.3.5.	Impedância da derivação baixa no diagnóstico do sistema no bloco operatório - Substituição do gerador de impulsos. ....	81
16.3.6.	Indicações de bateria fraca/fim do serviço antes da cirurgia, fora do campo estéril - Implantação inicial ou substituição do gerador de impulsos. ....	82
16.3.7.	Indicações de bateria fraca/fim do serviço durante a cirurgia, dentro do campo estéril - Implantação inicial ou substituição do gerador de impulsos. ....	85
16.3.8.	Deteção excessiva/insuficiente de batimentos cardíacos (apenas no modelo 106) . ....	85
16.4	Resolução de problemas nas consultas de seguimento. ....	87
16.4.1.	Problemas de comunicação nas consultas de seguimento. ....	87
16.4.2.	Impedância da derivação alta num teste de diagnóstico na consulta de seguimento para os geradores de impulsos com os modelos 101 e 102 ...	89
16.4.3.	Impedância da derivação alta, impedância da derivação baixa ou corrente de saída baixa num teste de diagnóstico na consulta de seguimento para os geradores de impulsos com os modelos 103-106. ....	93
16.4.4.	Gerador de impulsos desativado devido a Vbat < EOS detetado na primeira interrogação após a implantação ou outro procedimento cirúrgico. ....	94
16.4.5.	Diminuição repentina na longevidade estimada do dispositivo (% de aumento de bateria restante) . ....	96
16.4.6.	Deteção de convulsão (limiar de estimulação automática) imprecisa na consulta de seguimento (apenas modelo 106) . ....	96
16.5	Outros problemas . ....	98
<b>17</b>	<b>INFORMAÇÕES DE CONTACTO E ASSISTÊNCIA . ....</b>	<b>100</b>

## Lista de tabelas

Table 1	Indicações e recomendações relativas ao nível da bateria do gerador de impulsos. ....	19
Table 2	Parâmetros programáveis para o gerador de impulsos. ....	23
Table 3	Exemplo de programação cruzada. ....	33
Table 4	Resumo dos resultados de parâmetros/diagnóstico. ....	36
Table 5	Diferenças dos testes de diagnóstico entre modelos de geradores. ....	39
Table 6	Outros problemas. ....	98

## Lista de figuras

Figura 1	Configuração do computador de programação. ....	10
Figura 2	Painel lateral do computador de programação. ....	12
Figura 3	Menu PRINCIPAL. ....	12
Figura 4	Ecrã START INTERROGATION (INICIAR INTERROGAÇÃO) . ....	14
Figura 5	Ecrãs PARAMETER (PARÂMETRO) para os geradores de impulsos. ....	15
Figura 6	Ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) com INDICADOR DE ESTADO DE BATERIA ATIVA. ....	19
Figura 7	Menu do Ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) . ....	22

Figura 8	Menu PENDENTE DE DEFINIÇÕES DE PARÂMETROS .....	24
Figura 9	Ecrã de AVISO DE SAÍDA .....	25
Figura 10	Ecrã de CONFIRMAÇÃO DOS PARÂMETROS .....	26
Figura 11	Ecrã START PROGRAMMING (INICIAR PROGRAMAÇÃO)	26
Figura 12	Ecrã VERIFY HEARTBEAT DETECTION (VERIFICAR DETEÇÃO DE BATIMENTOS CARDÍACOS)	28
Figura 13	Ecrã de AVISO DE FALHA DE PROGRAMAÇÃO (M101-102)	30
Figura 14	Ecrã DE AVISO DE PROGRAMAÇÃO DE DEFINIÇÕES ALTERADAS	31
Figura 15	Ecrã de AVISO DE FALHA DE PROGRAMAÇÃO (M103-106)	32
Figura 16	Menu DEVICE DIAGNOSTICS (DIAGNÓSTICO DO DISPOSITIVO)	34
Figura 17	Submenu DEVICE DIAGNOSTICS (DIAGNÓSTICO DO DISPOSITIVO)	35
Figura 18	Resultados do diagnóstico do sistema normais	41
Figura 19	Resultados do diagnóstico do gerador normais	41
Figura 20	Resultado normal do diagnóstico no modo normal	42
Figura 21	Resultado normal do diagnóstico no modo do íman	43
Figura 22	Resultado normal do diagnóstico de estimulação automática	43
Figura 23	Ecrã DIAGNÓSTICO - AVISO DE FALHA INDIVIDUAL	44
Figura 24	Ecrã DIAGNÓSTICO - AVISO DE FALHA MÚLTIPLA	45
Figura 25	Ecrã de AVISO DE DEFINIÇÕES ALTERADAS (DIAGNÓSTICO INTERROMPIDO)	46
Figura 26	Ecrã de AVISO DE DEFINIÇÕES ALTERADAS (APÓS A INTERROGAÇÃO)	47
Figura 27	Ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) com os VALORES PRÉ-PREENCHIDOS	47
Figura 28	Aviso de IMPULSO DESATIVADO	49
Figura 29	Ecrã PROGRAM PATIENT DATA (PROGRAMAR DADOS DO DOENTE)	50
Figura 30	Ecrã DEVICE HISTORY (HISTÓRICO DO DISPOSITIVO)	51
Figura 31	Ecrã VIEW DATABASE (VER A BASE DE DADOS)	53
Figura 32	Ecrã VIEW PARAMETER HISTORY (VER HISTÓRICO DE PARÂMETROS)	55
Figura 33	Ecrã VIEW DIAGNOSTIC HISTORY (VER O HISTÓRICO DE DIAGNÓSTICO)	56
Figura 34	Ecrã VIEW MAGNET HISTORY (VER O HISTÓRICO DO ÍMAN)	57
Figura 35	Ecrã FACTORY DEFAULT SETTINGS WARNING (AVISO DE PREDEFINIÇÕES ORIGINAIS)	58
Figura 36	Ecrã FACTORY DEFAULT SETTINGS (PREDEFINIÇÕES ORIGINAIS)	59
Figura 37	Ecrã EXTENDED GENERATOR MEMORY DOWNLOAD (TRANSFERÊNCIA ALARGADA DA MEMÓRIA DO GERADOR)	60
Figura 38	Ecrã EXTENDED GENERATOR MEMORY DOWNLOAD SUCCESS (SUCESSO DA TRANSFERÊNCIA ALARGADA DA MEMÓRIA DO GERADOR)	61
Figura 39	Ecrã VIEW LAST PARAMETERS (VER OS ÚLTIMOS PARÂMETROS)	62
Figura 40	Ecrã USER PREFERENCES (PREFERÊNCIAS DO UTILIZADOR)	63
Figura 41	Orientação correta do cartão SD	71
Figura 42	Problemas de comunicação no bloco operatório e nas consultas de seguimento	75
Figura 43	Impedância da derivação alta no teste de diagnóstico do sistema no bloco operatório - Implantação inicial ou substituição do gerador	79
Figura 44	Impedância da derivação baixa no diagnóstico do sistema no bloco operatório - Implantação inicial	81

- Figura 45 Impedância da derivação baixa no diagnóstico do sistema no bloco operatório - Substituição do gerador de impulsos 82
- Figura 46 Indicações de bateria fraca/fim do serviço antes da cirurgia, fora do campo estéril - Implantação inicial ou substituição do gerador de impulsos 84
- Figura 47 A detecção de batimentos cardíacos é imprecisa (detecção excessiva/insuficiente) no bloco operatório ou na consulta de seguimento 87
- Figura 48 Impedância da derivação alta num teste de diagnóstico na consulta de seguimento para os geradores de impulsos com os modelos 101 e 102 92
- Figura 49 Impedância da derivação alta, impedância da derivação baixa ou corrente de saída baixa numa interrogação ou teste de diagnóstico na consulta de seguimento para os geradores com os modelos 103-106 94
- Figura 50 Detecção de convulsão (limiar de estimulação automática) imprecisa na consulta de seguimento (apenas modelo 106) 97

# 1 CURTA DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

## 1.1 Descrição geral

O Software de programação VNS Therapy® da LivaNova®, Modelo 250, versão 11.0, permite-lhe interrogar e programar o gerador de impulsos da LivaNova utilizando a cabeça de programação.

As capacidades do software incluem:

- Utilização do software *com a Cabeça de programação* para interrogar e programar os parâmetros de um gerador de impulsos e avaliar o funcionamento do gerador e impulsos.
- Utilização do software *sem a Cabeça de programação* para apresentar os históricos operativos de todos os geradores de impulsos interrogados com o seu computador de programação.
- Utilização das visualizações de ecrã que fornecem indicações e mensagens para ajudar na interrogação e programação.



**Nota:** Consulte uma lista de símbolos e termos do glossário utilizados no sistema VNS Therapy em [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

## 1.2 Uso previsto

O Software de programação VNS Therapy, Modelo 250, versão 11.0 destina-se a ser utilizado apenas com os geradores de impulsos e cabeça de programação da LivaNova e está sujeito às mesmas indicações de utilização.



**Cuidado:** Apenas o computador de programação fornecido pela LivaNova deve ser utilizado com o Software de programação, versão 250 v11.0 para programar os geradores de impulsos da LivaNova.



**Nota:** Para consultar as especificações adicionais relativamente ao tablet Motion e adaptador de alimentação, consulte o manual de Conformidade regulamentar e segurança Motion localizado online em [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

## 1.3 Configuração do sistema

O computador de programação fornecido pela LivaNova é o computador tablet Motion CL 900/910 (Modelo FWS-001), Windows Embedded Standard 7, com adaptador de alimentação modelo SADP-65NB ou adaptador de alimentação modelo ADP-65WH BB. O Software de programação, modelo 250 v11.0 está pré-instalado no computador. Também é fornecido um cartão SD (4GB) com o computador de programação.

## 1.4 Convenções utilizadas



As seguintes convenções são utilizadas ao longo deste manual:

- Os títulos dos ecrãs são apresentados em letras maiúsculas.
- Os nomes de botões selecionáveis, campos e menus pendentes são apresentados a negrito. Cada um destes botões ou campos representa uma operação, parâmetro ou valor de parâmetro.



- As palavras ON e OFF aparecem em letras maiúsculas apenas quando de referem à deteção de convulsões ou estimulação VNS.
- As referências ao modelo 102 incluem ambos modelos 102 e 102R.
- O cartão SD é sinónimo de FlashCard.
- O Adaptador USB para Serial é sinónimo de cabo do computador de programação.

## 1.5 Sinais de comunicação

-  **Nota:** Consulte o manual do médico para os geradores de impulsos da VNS Therapy para obter uma descrição completa do gerador de impulsos, respetivas indicações de utilização e funcionamento.
-  **Nota:** Consulte o manual do médico para a cabeça de programação para obter uma descrição da cabeça de programação.

Tons musicais rápidos e *ascendentes* e uma mensagem no ecrã no software de programação sinalizam a conclusão bem-sucedida de uma operação de interrogação ou programação.

Tons musicais rápidos e *descendentes* e uma mensagem no ecrã no software de programação sinalizam um aviso ou operação falhada.

O indicador DATA/RCVD na cabeça de programação acende-se quando a cabeça se encontra em comunicação com o gerador de impulsos e os dados estão a ser transferidos entre os dois dispositivos. Além disso, pode acender-se ou piscar na presença de interferência eletromagnética (IEM) ou ruído. Para obter mais informações sobre o indicador DATA/RCVD, consulte o manual do médico para a cabeça de programação.

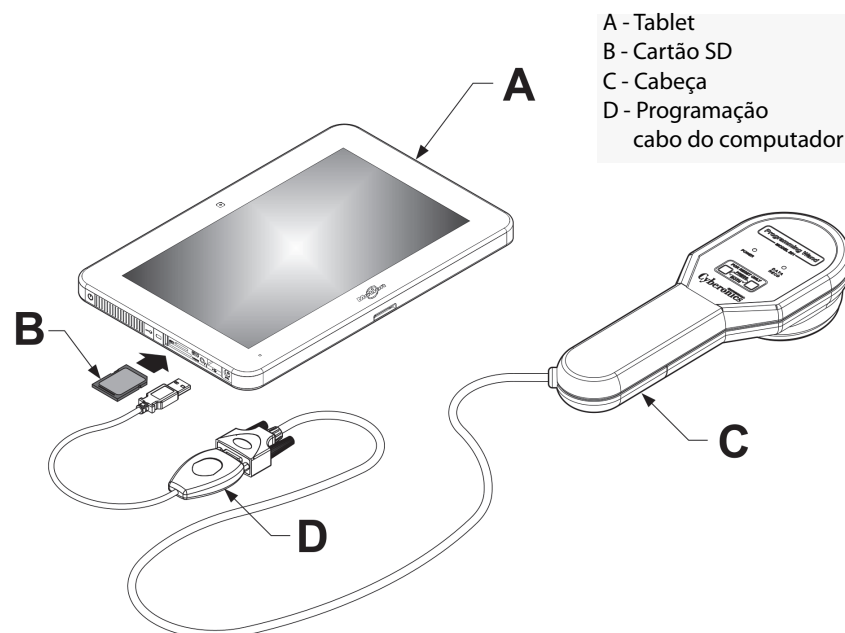
## 2 COMO INICIAR

### 2.1 Configuração do computador de programação

**i Nota:** Os dispositivos inseguros em ambiente de RM incluem a cabeça de programação, o computador e o ímã do doente. Estes dispositivos não devem ser levados para a sala onde se encontra o dispositivo de RM. Consulte o capítulo “IRM com o Sistema VNS Therapy” no *Manual do médico do Sistema VNS Therapy* para obter mais informações.

O computador de programação é um computador tipo tablet com uma interface de ecrã tátil. Consulte a Figura 1 abaixo para a configuração do computador de programação. Para obter mais detalhes consulte o manual de *Instruções de ligação do computador de programação*.

**Figura 1. Configuração do computador de programação\***



\*A imagem não inclui as tampas das portas no lado esquerdo do computador de programação

**Nota:** Alguns dos computadores de programação podem apresentar botões de volume na parte superior do computador. Eles não são funcionais e não devem ser utilizados.

Durante a utilização, a LivaNova recomenda que o computador de programação seja alimentado apenas com bateria (desligado da alimentação de CA). Ter o computador de programação ligado à alimentação de CA durante a utilização pode contribuir para dificuldades de comunicação e interferir com a funcionalidade Verify Heartbeat Detection (Verificar deteção de batimentos cardíacos) para o gerador com o modelo 106. Quando não está em utilização, o computador de programação deve ser desligado e deve inserir a ficha à alimentação de CA para manter a carga.

### 2.2 Utilizar o teclado no ecrã

O Software de programação VNS Therapy, Modelo 250, versão 11.0 opera num ambiente Windows com menus pendentes e botões e campos seleccionáveis. Pode seleccionar os botões

ou campos ao tocar no ecrã com o seu dedo. É possível introduzir algumas informações no software através do teclado no ecrã.

Para utilizar o teclado no ecrã, deve tocar em primeiro lugar no campo onde pretende inserir os dados e, em seguida, toque no ícone do teclado. Pode inserir letras ou números ao tocar nos mesmos com o seu dedo. Para sair do teclado no ecrã, toque no "x" no canto superior direito do teclado ou em qualquer área fora do teclado.

## 2.3 Ligação do computador de programação

Depois de ligar corretamente todos os componentes do sistema de programação conforme detalhado na Secção 2.1, o Computador de programação VNS pode ser ligado ao premir o botão de alimentação localizado no lado esquerdo do computador (Figure 2).

Faça o seguinte para ligar a partir do modo de espera:

Se o computador de programação não tiver sido desligado durante a utilização anterior, poderá estar no modo de espera. Se o computador se encontrar no modo de espera, o botão de alimentação pisca a verde. Se ligar o computador a partir do modo de espera, o computador irá apresentar o mesmo ecrã que estava a apresentar antes de entrar no modo de espera. Se o computador não apresentar o Menu PRINCIPAL (consulte a Figura 3), seleccione **Exit** (Sair) ou **Menu** até ser apresentado o Menu PRINCIPAL. Pode seleccionar **User Preferences** (Preferências do utilizador) para verificar a data e hora.



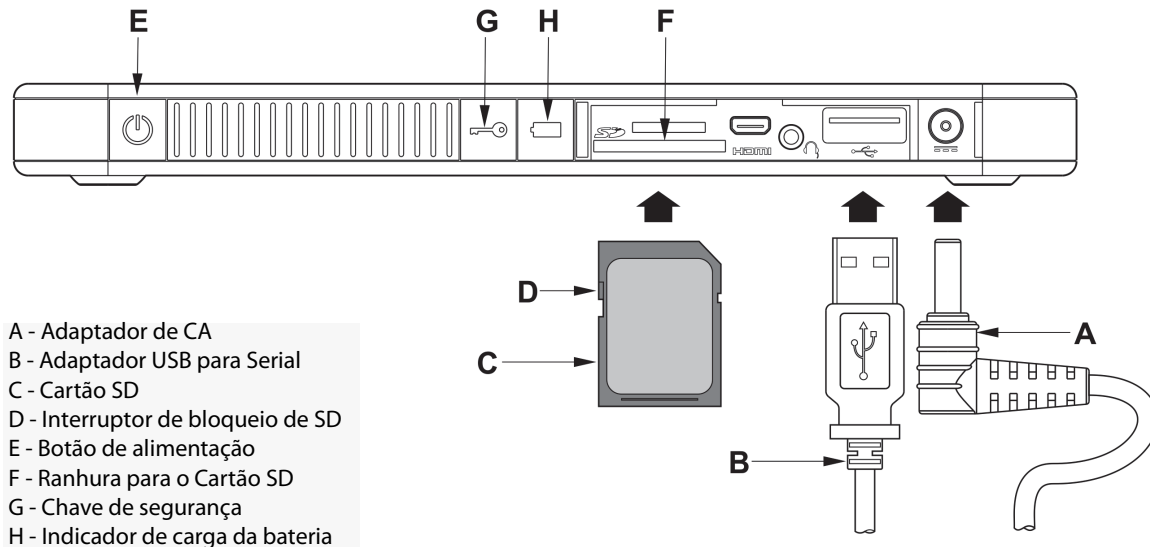
**Nota:** Para obter informações sobre a configuração do computador de programação, consulte o manual de *Instruções de ligação do computador de programação*.



**Cuidado:** Não prima o botão da chave de segurança localizado no lado esquerdo do computador de programação (consulte o item G na Figure 2) durante a ligação ou execução do software de programação. Caso contrário, pode interromper o software.

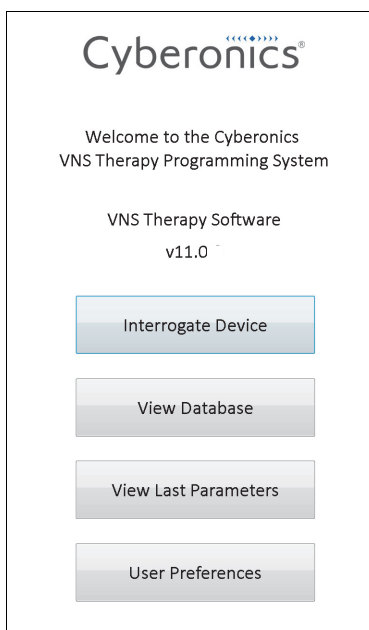
Se o computador de programação tiver sido desligado durante a utilização anterior, este seguirá o processo de ligação. Dê tempo suficiente para o computador de programação se ligar.

**Figura 2. Painel lateral do computador de programação**



Após a ligação do computador de programação, o software de programação v11.0 será carregado automaticamente. O primeiro ecrã que será apresentado é o Menu PRINCIPAL (consulte a Figura 3). Quando se encontrar no Menu PRINCIPAL, seleccione **User Preferences** (Preferências do utilizador) e verifique a data e hora apresentadas a meio do ecrã. Se não estiverem corretas, seleccione **Set Time** (Definir hora) e siga as indicações para repor a data e hora. Se estiverem corretas, toque em **Exit** (Sair) para regressar ao Menu PRINCIPAL.

**Figura 3. Menu PRINCIPAL**



## 3 COMO UTILIZAR O SOFTWARE

A LivaNova tem por objetivo tornar o software o mais intuitivo e fácil de utilizar possível. As mensagens e indicações irão orientá-lo à medida que avança no software.

Existem quatro opções disponíveis depois de aceder ao Menu PRINCIPAL. É fornecida abaixo uma curta descrição geral de cada opção. Os detalhes adicionais para cada funcionalidade de software são fornecidos nas restantes secções deste manual do médico.

1. **Interrogate Device** (Interrogar o dispositivo): Esta opção é utilizada para estabelecer a comunicação com o dispositivo implantável (gerador de impulsos). A interrogação é o primeiro passo para interagir com um gerador de impulsos através do sistema de programação. Depois de se efetuar a interrogação, pode efetuar outras tarefas com o gerador de impulsos, tal como programar novos parâmetros ou efetuar o teste de diagnóstico.
2. **View Database** (Ver a base de dados): Esta opção é utilizada para ver todas as informações de interrogações, programação e eventos de diagnóstico registados anteriormente pelo seu computador de programação e software de programação. Esta opção não exige a interação em tempo real com um gerador de impulsos.
3. **View Last Parameters** (Ver os últimos parâmetros): Esta opção é utilizada para ver os parâmetros mais recentes selecionados para um doente específico ou gerador de impulsos. Esta opção não exige a interação em tempo real com um gerador de impulsos.
4. **User Preferences** (Preferências do utilizador): Esta opção permite-lhe selecionar valores para as seguintes definições do utilizador:
  - O número de minutos no qual o computador pode estar inativo antes de ser necessária uma nova interrogação
  - A data e hora atuais
  - O número máximo de registos visualizáveis a dada altura
  - Seleção de idioma, quando disponível
  - Luminosidade do ecrã do computador
  - Calibragem do ecrã do computador

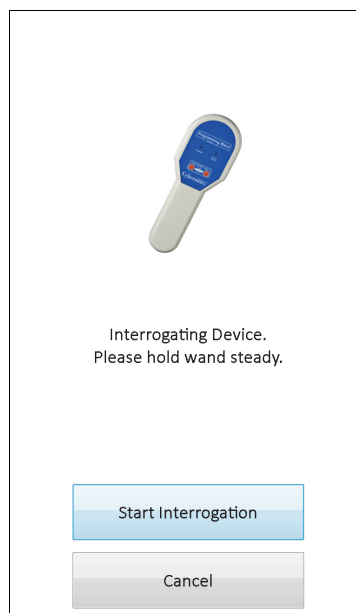
## 4 INTERROGAR O DISPOSITIVO

### 4.1 Como interrogar um gerador

**i** **Nota:** Se o cabo do computador de programação tiver sido recentemente inserido no computador de programação ou o este tiver sido ligado recentemente, aguarde 15 segundos e, em seguida, selecione **Start Interrogation** (Iniciar interrogação).

Para interagir com o gerador de impulsos, deve interrogá-lo em primeiro lugar ao selecionar o botão **Interrogate Device** (Interrogar dispositivo) no Menu PRINCIPAL. Será apresentado o Ecrã START INTERROGATION (INICIAR INTERROGAÇÃO) (consulte a Figura 4).

**Figura 4. Ecrã START INTERROGATION (INICIAR INTERROGAÇÃO)**



Para interrogar o gerador de impulsos, coloque a cabeça de programação sobre o gerador de impulsos e toque em **Start Interrogation** (Iniciar interrogação). Toque em **Cancel** (Cancelar) para regressar ao ecrã anterior.

Aquando da conclusão de uma interrogação bem-sucedida, o software de programação apresenta automaticamente o ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) a não ser que seja detetada uma condição de erro (por ex., Fim de serviço do gerador, Impedância da derivação alta, etc.) com o gerador de impulsos. Se for detetada uma condição de erro com o gerador de impulsos, a mensagem de aviso associada é apresentada em primeiro lugar e deve ser confirmada antes de prosseguir para o ecrã PARAMETER (PARÂMETRO).

**i** **Nota:** Para obter informações adicionais relativamente a potenciais condições de erro com o gerador de impulsos, consulte a Secção 5.3 e a Secção 6.8.

O ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) apresenta os parâmetros de funcionamento do gerador de impulsos com as suas definições atuais em dois ou mais separadores. Além disso, o ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) também apresenta informações específicas ao gerador de impulsos interrogado, tal como o seu modelo e número de série, estado da bateria do gerador e informações do doente. Pode visualizar as informações apresentadas em cada separador ao tocar no nome individual do separador. Consulte a Figure 5 abaixo para obter exemplos do ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) em diferentes modelos dos geradores de impulsos.

Para os geradores com os modelos 101 e 102(R), a barra de progresso no fundo do ecrã é um indicador de “limite do tempo de inatividade”. Quando a barra atinge a margem direita, a interrogação mais recente terá expirado e é necessário voltar a interrogar o gerador antes de programar. O período do limite de inatividade pode ser ajustado no ecrã USER PREFERENCES (PREFERÊNCIAS DO UTILIZADOR) descrito na secção 13.1.

**Figura 5. Ecrãs PARAMETER (PARÂMETRO) para os geradores de impulsos**

**Modelo(s) 101, 102(R)**

Model ID: Pulse 102  
S/N: 27031  
Patient ID: VNS

Menu

Normal Magnet

Output Current (mA) 1.00 New

Signal Frequency (Hz) 30 New

Pulse Width (µSec) 500 New

Signal On Time (Sec) 30 New

Signal Off Time (Min) 5.0 New

Near End of Service: NO

Program

↑Indicador de limite do tempo de inatividade  
(Barra de progresso)

Model ID: Pulse 102  
S/N: 27031  
Patient ID: VNS

Menu

Normal Magnet

Output Current (mA) 1.25 New

Pulse Width (µSec) 500 New


Signal On Time (Sec) 60 New

Near End of Service: NO

Program


↑Indicador de limite do tempo de inatividade  
(Barra de progresso)

**Modelo(s) 103, 104, 105**

 **Model ID:** Demipulse  
103   
**S/N:** 4745  
**Patient ID:** vns  
**Firmware Build No.:** 6.5.24.14

Normal  Magnet

Output Current (mA)	<input type="text" value="1.00"/>	<input type="button" value="New"/>
Signal Frequency (Hz)	<input type="text" value="30"/>	<input type="button" value="New"/>
Pulse Width (µSec)	<input type="text" value="500"/>	<input type="button" value="New"/>
Signal On Time (Sec)	<input type="text" value="30"/>	<input type="button" value="New"/>
Signal Off Time (Min)	<input type="text" value="5.0"/>	<input type="button" value="New"/>


 **Model ID:** Demipulse  
103   
**S/N:** 4745  
**Patient ID:** vns  
**Firmware Build No.:** 6.5.24.14

Normal  Magnet

Output Current (mA)	<input type="text" value="1.25"/>	<input type="button" value="New"/>
Pulse Width (µSec)	<input type="text" value="500"/>	<input type="button" value="New"/>
Signal On Time (Sec)	<input type="text" value="60"/>	<input type="button" value="New"/>



Modelo 106

 **Model ID:** AspireSR 106 Menu  
**S/N:** 37922  
**Patient ID:** VNS  
**Firmware Build No.:** 10.10.26.12

Normal Magnet **AutoStim** Seizure Detection

Output Current (mA)  New


Signal Frequency (Hz)  New

Pulse Width (µSec)  New

Signal On Time (Sec)  New

Signal Off Time (Min)  New

Program

 **Model ID:** AspireSR 106 Menu  
**S/N:** 37922  
**Patient ID:** VNS  
**Firmware Build No.:** 10.10.26.12


Normal Magnet **AutoStim** Seizure Detection

Output Current (mA)  New

Pulse Width (µSec)  New

Signal On Time (Sec)  New

Program

 **Model ID:** AspireSR 106 Menu  
**S/N:** 37922  
**Patient ID:** VNS  
**Firmware Build No.:** 10.10.26.12


Normal Magnet **AutoStim** Seizure Detection

Output Current (mA)  New

Pulse Width (µSec)  New


Signal On Time (Sec)  New

Program


 **Model ID:** AspireSR 106 Menu  
**S/N:** 37922  
**Patient ID:** VNS  
**Firmware Build No.:** 10.10.26.12

Normal Magnet **AutoStim** Seizure Detection

Seizure Detection  New

 Heartbeat Detection (sensitivity)  New

Verify Heartbeat Detection

 Threshold for AutoStim (ictal heart rate change)(%)  New

Program

## 4.2 Informações específicas do gerador no ecrã PARAMETER (PARÂMETRO)

Algumas informações apresentadas no ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) são específicas ao modelo do gerador de impulsos interrogado. Elas incluem:

### 4.2.1 Identificação do gerador de impulsos / Informações do doente

Na parte superior do ecrã PARAMETER (PARÂMETRO), é apresentado o número do modelo do gerador de impulsos, número de série, número da versão de firmware (se disponível) e ID do doente (se disponível).

### 4.2.2 Estado da bateria do gerador de impulsos

Para os geradores de impulsos com os modelos 101 e 102(R), o software de programação tem um indicador de estado da bateria, Perto do fim do serviço (Perto do EOS). Para os geradores de impulsos com os modelos 103-106, o software de programação tem três indicadores, Indicador de acompanhamento intensificado (IFI), Perto do fim do serviço (N EOS) e Fim do serviço (EOS).

No ecrã PARAMETER (PARÂMETRO), o estado Perto do EOS para os geradores de impulsos com os modelos 101 e 102(R) é apresentado na parte inferior do ecrã (consulte a Figure 5). Para os geradores de impulsos com os modelos 103-106, a restante alimentação da bateria do gerador é indicada pelo ícone da bateria localizado no canto superior esquerdo do ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) (consulte a Figure 5). O ícone da bateria é apresentado sombreador e colorido para indicar os vários níveis de alimentação da bateria do gerador restante. À medida que o nível da bateria diminui e o gerador de impulsos entra nos estados IFI = Sim, N EOS = Sim ou EOS = Sim, é apresentado um indicador adicional na parte inferior do ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) (consulte a Figure 6).













**Cuidado:** Os indicadores de estado da bateria IFI, N EOS e EOS para os geradores M103 - M106 são apresentados de acordo com o nível de tensão da bateria do gerador. Devido a pequenas variações na medição de tensão, poderá observar indicadores de estado da bateria alternados se o nível de tensão estiver próximo do limiar para os vários sinalizadores do indicador de estado da bateria. Este é um comportamento previsto e irá resolver-se de forma autónoma ao longo do tempo à medida que a tensão da bateria se estabelece após o valor do limiar.

**Figura 6. Ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) com INDICADOR DE ESTADO DE BATERIA ATIVA****Modelos 103, 104, 105, 106**

Para além dos indicadores de estado da bateria apresentados no ecrã PARAMETER (PARÂMETRO), também são apresentadas mensagens de aviso aquando da interrogação bem-sucedida ou teste de Diagnóstico, caso a bateria do gerador de impulsos chegue ao estado Perto do EOS para os modelos 101 e 102(R) e IFI, N EOS ou EOS para os modelos 103-106. A Table 1 apresenta as várias indicações do nível da bateria do gerador de impulsos e as recomendações associadas.

**Tabela 1. Indicações e recomendações relativas ao nível da bateria do gerador de impulsos**

N.º do modelo do gerador de impulsos	Percentagem (%) de alimentação de bateria estimada restante	Ícone de bateria apresentado	Estado/Recomendações da bateria do gerador de impulsos
101/102(R)	Medição da bateria não suportada pelo gerador	Nada apresentado	Perto do EOS = Não  O nível da bateria do gerador de impulsos é bom. Não é apresentada nenhuma mensagem de aviso por parte do software de programação e não é necessária qualquer atenção especial.

N.º do modelo do gerador de impulsos	Percentagem (%) de alimentação de bateria estimada restante	Ícone de bateria apresentado	Estado/Recomendações da bateria do gerador de impulsos
101/102(R)	Medição da bateria não suportada pelo gerador	Nada apresentado	Perto do EOS = Sim  O gerador de impulsos está quase no Fim do serviço (EOS). O software de programação irá apresentar uma mensagem de aviso indicando este estado aquando da conclusão da interrogação ou teste de diagnóstico. É recomendável efetuar um teste de Diagnóstico do sistema para verificar o estado da bateria e substituir o gerador de impulsos o mais rapidamente possível.
103/104/105/106	>75% a 100%		IFI = Não  O Indicador de acompanhamento intensificado (IFI) não foi definido. O nível da bateria do gerador de impulsos é bom. Não é apresentada nenhuma mensagem de aviso por parte do software de programação e não é necessária qualquer atenção especial.
103/104/105/106	>50% a 75%		
103/104/105/106	>25% a 50%		
103/104	>18% a 25%		
105/106	>11% a 25%		
103/104	>8% a 18%		IFI = Sim  O Indicador de acompanhamento intensificado (IFI) foi definido para o gerador de impulsos e será apresentada uma mensagem de aviso por parte do software de programação para indicar este estado aquando da conclusão da interrogação ou do teste de diagnóstico. A bateria do gerador de impulsos está esgotada a um nível onde é recomendada uma monitorização clínica mais frequente.
105/106	>5% a 11%		
103/104	>0% a 8%		N EOS = Sim  O gerador de impulsos está quase no Fim do serviço (N EOS). O software de programação irá apresentar uma mensagem de aviso indicando este estado aquando da conclusão da interrogação ou teste de diagnóstico. Recomenda-se a substituição do gerador de impulsos assim que possível.
105/106	>0% a 5%		
103/104/105/106	0%		EOS = Sim  O gerador de impulsos chegou ao Fim do serviço (EOS) e NÃO está a fornecer estimulação. O software de programação irá apresentar uma mensagem de aviso indicando este estado aquando da conclusão da interrogação ou teste de diagnóstico. Recomenda-se a substituição imediata do gerador de impulsos. Se o gerador de impulsos não for substituído, eventualmente perderá a capacidade de comunicar com o software de programação.


### 4.2.3 Estimulação automática e deteção de convulsões (apenas modelo 106)

Para o gerador com o modelo 106, os parâmetros relacionados com a funcionalidade de deteção de convulsões são apresentados no ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) nos separadores **AutoStim** (Estimulação automática) e **Seizure Detection** (Deteção de convulsões). Os

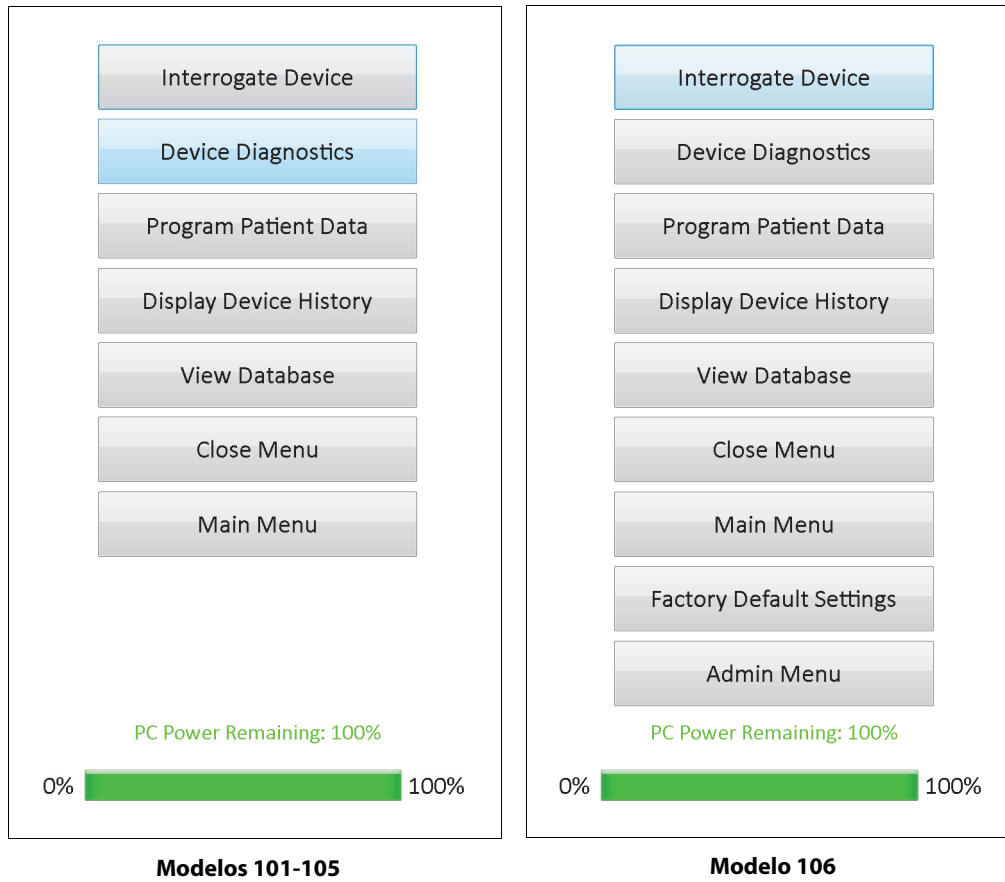
detalhes adicionais relativamente a estes parâmetros e como configurar a funcionalidade de deteção de convulsões são descritos na Secção 5.2.

### 4.3 Menu do Ecrã PARAMETER (PARÂMETRO)

Quando a interrogação estiver concluída com um gerador de impulsos, tocar no botão **Menu** no canto superior direito do Ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) apresenta o Menu do Ecrã PARAMETER (PARÂMETRO), conforme ilustrado na Figure 7.

 **Nota:** As funções disponíveis através deste menu são explicadas pormenorizadamente na Secção 6 - Secção 11.

**Figura 7. Menu do Ecrã PARAMETER (PARÂMETRO)**



## 5 PROGRAMAR O DISPOSITIVO

### 5.1 Como programar novas definições de parâmetros

Após a conclusão de uma interrogação, pode alterar as definições do gerador de impulsos no ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) (consulte a Figure 5). Os parâmetros programáveis são divididos por modo de estimulação e são apresentados em separadores diferentes. Dependendo do modelo do gerador de impulsos, poderá programar os parâmetros do modo normal ou de íman (modelos 101-105) ou parâmetros do modo normal, íman, estimulação automática e deteção de convulsões (modelo 106).

Em cada separador, existe uma linha para cada parâmetro programável do gerador de impulsos. Cada linha contém três tipos de informações:

- O nome do parâmetro e as unidades utilizadas para expressar os valores
- A definição presente para esse parâmetro particular
- O botão **New** (Novo), quando tocado, apresenta o intervalo de definições possíveis para esse parâmetro

**i** **Nota:** \*\*\*\*\* é apresentado para valores de parâmetros fora do intervalo. Se observar estes símbolos no Ecrã PARAMETER (PARÂMETRO), contacte a assistência técnica da para obter ajuda.

A Table 2 apresenta o intervalo de definições programáveis para todos os geradores de impulsos suportados pelo software de programação com o modelo 250 v11.0.

**Tabela 2. Parâmetros programáveis para o gerador de impulsos**

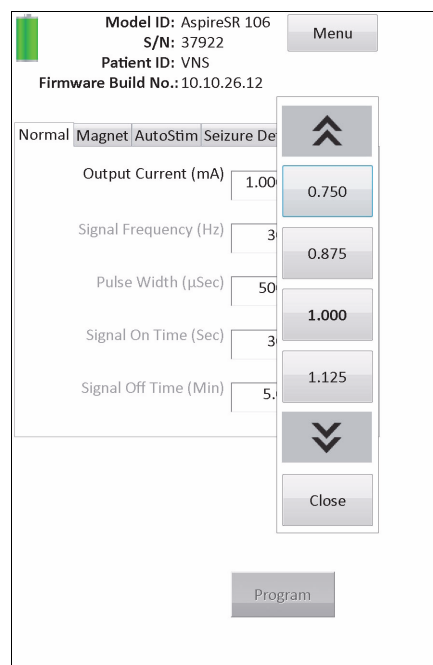
Separador	Nome do parâmetro	Modelo(s) do gerador	Valores programáveis
Normal	Corrente de saída (mA)	101, 102(R), 103, 104, 105	0,00-3,50 mA, em incrementos de 0,25 mA
		106	0,000-2,000 mA, em incrementos de 0,125 mA; 2,000-3,500 mA, em incrementos de 0,250 mA
	Frequência do sinal (Hz)	101, 102(R), 103, 104, 105, 106	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz
	Largura de impulso (µs)		130, 250, 500, 750, 1000 µs
	Tempo do sinal ligado (Seg)		7, 14, 21, 30, 60 Seg
	Tempo do sinal desligado (Min)		0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8 e 3 min; 5 a 60 em fases de 5 min; 60 a 180 e m fases de 30 min
Íman	Corrente de saída (mA)	101, 102(R), 103, 104, 105	0,00-3,50 mA, em incrementos de 0,25 mA
		106	0,000-2,000 mA, em incrementos de 0,125 mA; 2,000-3,500 mA, e m incrementos de 0,250 mA
	Largura de impulso (µs)	101, 102(R), 103, 104, 105, 106	130, 250, 500, 750, 1000 µs
	Tempo do sinal ligado (Seg)		7, 14, 21, 30, 60 Seg
Estimulação automática	Corrente de saída (mA)	106	0,000-2,000 mA, em incrementos de 0,125 mA; 2,000-3,500 mA, e m incrementos de 0,250 mA
	Largura de impulso (µs)		130, 250, 500, 750, 1000 µs
	Tempo do sinal ligado (Seg)		30, 60 Seg

Separador	Nome do parâmetro	Modelo(s) do gerador	Valores programáveis
Deteção de convulsões	Deteção de convulsões	106	ON (LIGADO), OFF (DESLIGADO)
	Deteção de batimentos cardíacos (sensibilidade)		1, 2, 3, 4, 5
	Limiar para estimulação automática (alterações ictais no ritmo cardíaco) (%)		20, 30, 40, 50, 60, 70%

Para alterar a definição de um parâmetro, em primeiro lugar, selecione o separador pretendido no ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) e siga os seguintes passos:

1. Toque no botão **New** (Novo) para o parâmetro que pretende alterar. Um menu pendente apresenta o intervalo de valores possíveis com a definição do valor atual apresentada a negrito (consulte a Figure 8). Se existirem valores superiores ou inferiores aos apresentados no ecrã, pode visualizá-los ao tocar no conjunto apropriado das setas duplas. Observe a metade esquerda do ecrã e verifique que o parâmetro para o qual o valor está a ser alterado está ativado (claramente visível) e os outros parâmetros estão desativados (a cinzento). No exemplo na Figure 8, o parâmetro Output Current (Corrente de saída) está ativada e os outros parâmetros estão desativados. Foi selecionado o valor de 1,00 mA para o parâmetro Output Current (Corrente de saída).

**Figura 8. Menu PENDENTE DE DEFINIÇÕES DE PARÂMETROS**

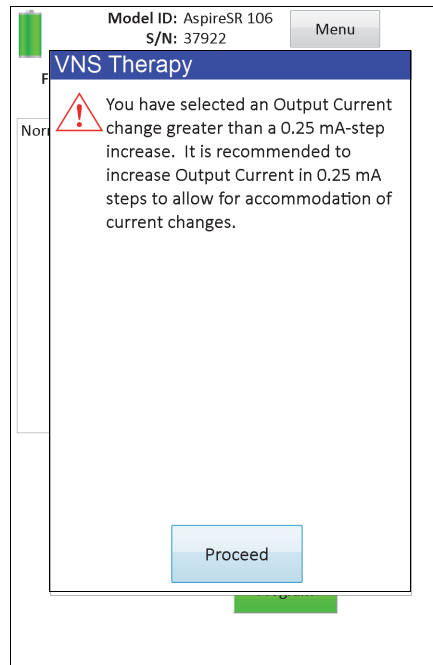


2. Selecione o novo valor alvo para o parâmetro ao tocar no valor desejado no ecrã. Para Output Current (Corrente de saída), se o valor alvo selecionado for superior a 0,25 mA acima da definição do valor programado atualmente no gerador de impulsos, será apresentado um Aviso de saída (consulte a Figure 9).



- i** **Nota:** A LivaNova recomenda que durante a programação inicial, a corrente de saída seja programada a 0 mA e, em seguida, lentamente aumentada em incrementos de 0,25 mA até o doente sentir a estimulação a um nível confortável. Mesmo os doentes que estão a receber geradores de substituição devem ser iniciados a uma corrente de saída de 0 mA , seguido de aumentos incrementais de 0,25 mA para permitir recomodar-se à terapêutica.

**Figura 9. Ecrã de AVISO DE SAÍDA**



3. Toque no botão **Program** (Programar), que fica verde quando se seleciona um novo valor do parâmetro na parte inferior do Ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) para aceder ao Ecrã de CONFIRMAÇÃO DOS PARÂMETROS (consulte a Figure 10).

**Figura 10. Ecrã de CONFIRMAÇÃO DOS PARÂMETROS**

Patient Parameters		
Parameter	Current Value	Updated Value
Patient ID	VNS	VNS
Implant Date	2010-12-06	2010-12-06

Normal Parameters		
Parameter	Current Value	Updated Value
Output Current	1.000mA	<b>1.250mA</b>
Signal Frequency	30Hz	30Hz
Pulse Width	500µs	500µs
Signal On Time	30sec	30sec
Signal Off Time	5.0min	5.0min

Magnet Parameters		
Parameter	Current Value	Updated Value
Output Current	1.250mA	<b>1.250mA</b>
Pulse Width	500µs	500µs
Signal On Time	60sec	60sec

AutoStim Parameters		
Parameter	Current Value	Updated Value
Output Current	1.000mA	<b>1.000mA</b>
Pulse Width	500µs	500µs
Signal On Time	60sec	60sec

Seizure Detection and Configuration Parameters		
Parameter	Current Value	Updated Value
Seizure Detection	ON	<b>ON</b>

4. Reveja as definições de parâmetros atualizadas, indicadas a azul e negrito para confirmar que os valores estão corretos. Se estiverem corretos, seleccione **Confirm** (Confirmar). Se estiverem incorretos, seleccione **Modify** (Modificar) para retroceder para o ecrã PARAMETER (PARÂMETRO). Depois de seleccionar **Confirm** (Confirmar), é apresentado o ecrã START PROGRAMMING (INICIAR PROGRAMAÇÃO) (consulte a Figure 11).

**Figura 11. Ecrã START PROGRAMMING (INICIAR PROGRAMAÇÃO)**

5. No ecrã START PROGRAMMING (INICIAR PROGRAMAÇÃO), coloque a cabeça de programação sobre o gerador de impulsos e toque em **Start Programming** (Iniciar programação) para programar o novo valor ou **Cancel** (Cancelar) para regressar ao menu do ecrã PARAMETER (PARÂMETRO). Depois de concluir a programação, será notificado

com uma mensagem no ecrã e o ecrã **PARAMETER (PARÂMETRO)** resultante apresentará as definições dos parâmetros recentemente programadas.

Se forem efetuadas quaisquer alterações de programação durante uma consulta de um doente particular, é recomendável efetuar uma interrogação final antes do fim da consulta do doente de modo a confirmar que o gerador de impulsos foi programado conforme desejado. Está disponível um botão **Interrogate Device** (Interrogar o dispositivo) no Menu do ecrã **PARAMETER (PARÂMETRO)** para interrogar o dispositivo após qualquer eventos de programação. Também é possível aceder à opção **Interrogate Device** (Interrogar o dispositivo) no Menu **PRINCIPAL**.



**Cuidado:** Para os geradores de impulsos com os modelos 101 e 102(R), não utilize frequências de 5 Hz ou inferiores para estimulação a longo prazo. Estas frequências geram sempre um sinal de acionamento eletromagnético que resulta no esgotamento excessivo da bateria do gerador de impulsos implantado; por conseguinte, utilize estas frequências baixas apenas para curtos períodos de tempo.



**Cuidado:** A estimulação a uma combinação de alta frequência ( $\geq 50$  Hz) e tempo **LIGADO** > tempo **DESLIGADO** resultou em danos degenerativos nos nervos em animais de laboratório. O tempo **LIGADO** > tempo **DESLIGADO** pode ser estimulado por uma ativação de íman muito frequente. A LivaNova recomenda que seja evitada a estimulação nestas combinações de intervalos.

## 5.2 Como configurar as definições de estimulação automática e deteção de convulsões (apenas M106)

Os parâmetros nos separadores **AutoStim** (Estimulação automática) e **Seizure Detection** (Deteção de convulsões) funcionam em conjunto para permitir o ajuste das definições de deteção de convulsões e a terapêutica resultante de estimulação automática para o gerador com o modelo 106.

### 5.2.1 LIGAR/DESLIGAR a funcionalidade de deteção de convulsões

No separador **Seizure Detection** (Deteção de convulsões), pode programar a deteção de convulsões para **LIGADA** ou **DESLIGADA**. Se a deteção de convulsões estiver programada para **DESLIGADA**, o gerador com o modelo 106 funciona apenas com as terapêuticas programadas do modo **Normal** e **Magnet (Íman)**. Se a deteção de convulsões estiver programada para **LIGADA**, os três modos funcionam em conjunto e os parâmetros nos separadores **AutoStim** (Estimulação automática) e **Seizure Detection** (Deteção de convulsões) são aplicáveis.



**Nota:** Se a deteção de convulsões estiver **DESLIGADA**, os restantes parâmetros no separador **Seizure Detection** (Deteção de convulsões) não estão visíveis e a estimulação automática não está ativada.

### 5.2.2 Configurar a definição de deteção de batimentos cardíacos

A definição de deteção de batimentos cardíacos (sensibilidade) é um limiar configurável para declarar os batimentos cardíacos. Este valor de sensibilidade deve ser ajustado para ajustar os componentes de deteção do gerador com o modelo 106 de forma a declarar apenas os batimentos cardíacos com base na onda R da morfologia do ECG. A definição mais sensível é 5 enquanto a menos sensível é 1.

#### 5.2.2.1 Utilizar a funcionalidade para verificar a deteção de batimentos cardíacos

A funcionalidade **Verify Heartbeat Detection** (Verificar deteção de batimentos cardíacos) permite-lhe verificar que foi selecionada a definição de deteção de batimentos cardíacos apropriada. Para utilizar esta funcionalidade, deve manter a cabeça de programação sobre o

gerador com o modelo 106 durante todo o processo de calibragem. Pode ativar manualmente esta funcionalidade ao premir o botão **Verify Heartbeat Detection** (Verificar deteção de batimentos cardíacos) no separador Seizure Detection (Deteção de convulsões) (consulte a Figure 5) e, em seguida, seleccione **Start** (Iniciar) no ecrã VERIFY HEARTBEAT DETECTION (VERIFICAR DETEÇÃO DE BATIMENTOS CARDÍACOS) resultante (consulte a Figure 12), ou programe um novo valor de deteção de batimentos cardíacos, o que irá iniciar automaticamente este processo de calibragem.

**Figura 12. Ecrã VERIFY HEARTBEAT DETECTION (VERIFICAR DETEÇÃO DE BATIMENTOS CARDÍACOS)**





**Cuidado:** A ativação manual da funcionalidade Verify Heartbeat Detection (Verificar deteção de batimentos cardíacos) irá verificar o desempenho da deteção de batimentos cardíacos no modelo 106 na definição de deteção de batimentos cardíacos **atualmente** programada. Por conseguinte, seleccionar uma nova definição de deteção de batimentos cardíacos e, em seguida, ativar manualmente o processo para verificar a deteção de batimentos cardíacos não irá avaliar o desempenho na nova definição. Em primeiro lugar, deve **programar** o novo valor de deteção de batimentos cardíacos, o que irá ativar automaticamente o processo para verificar a deteção de batimentos cardíacos.


Quando o processo **Verify Heartbeat Detection** (Verificar deteção de batimentos cardíacos) for iniciado, o modelo 106 irá transmitir um sinal durante dois minutos à cabeça de programação enquanto for segurada sobre o gerador. Este sinal comunica o ritmo cardíaco detetado do doente ao software de programação e é apresentado em batimentos por minuto (BPM) no ecrã VERIFY HEARTBEAT DETECTION (VERIFICAR DETEÇÃO DE BATIMENTOS CARDÍACOS). Deve comparar o valor de BPM comunicado pelo software de programação em relação a um BPM medido independentemente (como de outro monitor de ECG ou contagem de impulsos manual) de modo a verificar a deteção correta de batimentos cardíacos. Se o ritmo cardíaco detetado comunicado pelo software de programação for demasiado alto, a definição de deteção de batimentos cardíacos deve ser ajustada para um valor inferior. Se o ritmo cardíaco detetado comunicado pelo software de programação for demasiado baixo, a definição de deteção de batimentos cardíacos deve ser ajustada para um valor superior. Este

processo deve ser repetido até o gerador com o modelo 106 detetar corretamente os batimentos cardíacos. O tempo restante para o modelo 106 transmitir o sinal é apresentado na parte inferior do ecrã. Se a deteção de batimentos cardíacos for verificada antes de decorrerem completamente dois minutos, pode interromper o processo ao selecionar **Stop** (Parar).

Quando concluir a funcionalidade para verificar a deteção de batimentos cardíacos, seleccione **Exit** (Sair) para regressar ao ecrã PARAMETER (PARÂMETRO).


 **Nota:** Para além dos valores numéricos, podem ser apresentados outros três indicadores visuais na janela de BPM: ????? indica a perda de comunicação/comunicação inexistente, \*\*\*\*\* indica que os BPM detetados estão fora do intervalo. Por fim, é apresentado ----- na janela de BPM quando a funcionalidade para verificar a deteção de batimentos cardíacos está DESLIGADA.

 **Cuidado:** Se a estimulação no modo AutoStim (Estimulação automática) ou Magnet (Íman) estiver programada para Ligada, a funcionalidade para verificar a deteção de batimentos cardíacos pode ser interrompida se a estimulação no modo de estimulação automática ou de íman for ativada enquanto o temporizador para verificar a deteção de batimentos cardíacos estiver em contagem decrescente. Neste caso, o gerador com o modelo 106 não conseguirá comunicar os batimentos cardíacos detetados pois está a efetuar a estimulação (é apresentado ?????).

 **Cuidado:** Uma vez que o gerador com o modelo 106 não consegue detetar simultaneamente batimentos cardíacos e efetuar a estimulação ao mesmo tempo, é altamente recomendado que todas as correntes de saída sejam desativadas temporariamente (ou seja, programadas para 0 mA) antes de utilizar a funcionalidade para verificar a sensibilidade dos batimentos cardíacos. Após a conclusão do processo de calibragem, é possível programar as correntes de saída para as ligar conforme apropriado.


### 5.2.3 Configurar a definição do limiar para estimulação automática


O limiar para a estimulação automática (alterações ictais do ritmo cardíaco) é uma definição de algoritmo no separador Seizure Detection (Deteção de convulsões) disponível em valores desde 20% a 70% (em incrementos de 10%). Esta definição permite-lhe determinar que sensibilidade pretende para a deteção de convulsões (de acordo com as alterações no ritmo cardíaco pré-ictal). Para a deteção mais sensível, escolha 20%, para a deteção menos sensível, escolha 70%.


 **Nota:** Pode encontrar orientação adicional sobre como programar esta definição específica do doente no manual do operador para o gerador com o modelo 106.

### 5.2.4 Definições de estimulação no separador de estimulação automática

As definições dos parâmetros no separador **AutoStim** (Estimulação automática) determina a saída de estimulação que será entregue quando se alcança o limiar para a estimulação automática.

 **Nota:** Para permitir um tempo de deteção suficiente entre os períodos de estimulação agendados, o software de programação não lhe permitirá programar certas combinações dos valores do modo normal e de estimulação automática. Ser-lhe-á solicitado que altere os valores caso tente programar um tempo Desligado do modo normal de 0,8 minutos ou menos quanto a estimulação automática/deteção de convulsões estiver ativada. Caso contrário, a deteção de convulsões será DESLIGADA na seguinte tentativa de programação.

 **Cuidado:** É necessário ter cuidado quando programar os parâmetros de estimulação de forma a ser confortável para o doente. A LivaNova recomenda que o doente seja monitorizado por breves instantes após a administração da dose para garantir que o nível de estimulação é tolerável. Em particular, recomenda-se que a corrente de saída do AutoStim Mode (Modo de estimulação automática) não exceda a corrente de saída do Normal Mode (Modo Normal) ou do Magnet Mode (Modo de íman), especialmente em doentes que sintam desconforto ou efeitos adversos da estimulação (por ex., durante o sono).

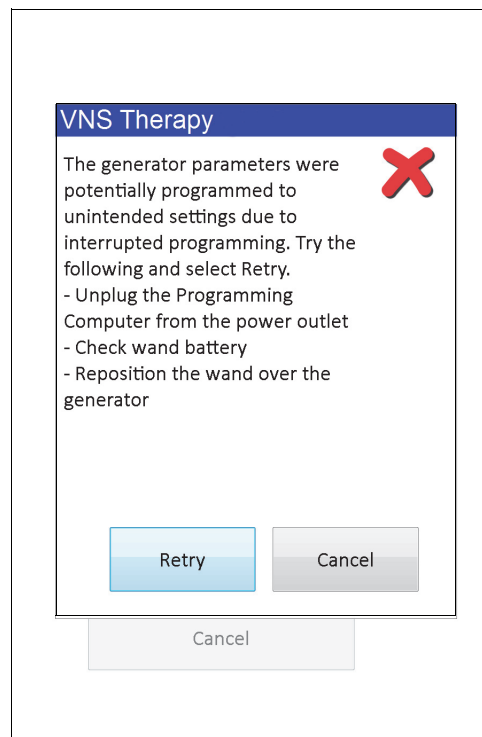
 **Cuidado:** (apenas para o modelo 106 com números de série < 80000) A corrente de saída do Magnet Mode (Modo de íman) deve ser definida para um valor pelo menos 0,125 mA acima da corrente de saída do AutoStim Mode (Modo de estimulação automática) para evitar casos raros em que a funcionalidade de segurança do dispositivo desativa a estimulação devido a aplicações repetidas do íman.

## 5.3 Potenciais condições de erro relacionadas com a programação

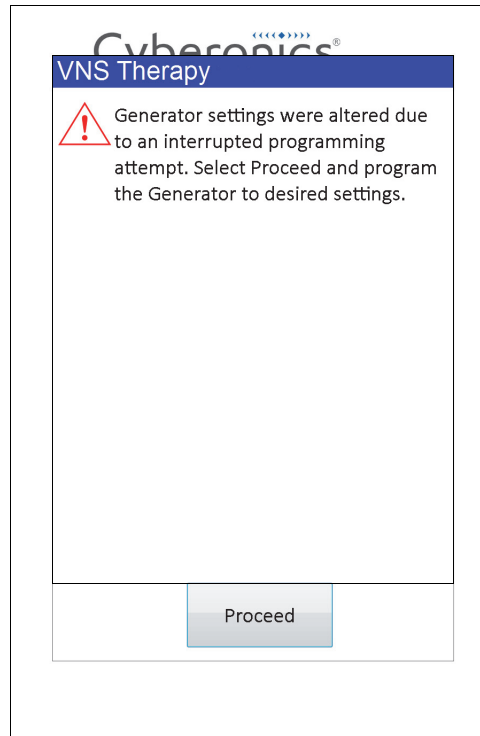
### 5.3.1 Programação parcial devido a operação de programação interrompida

Para os geradores com os modelos 101 e 102(R), cada parâmetro é programado e verificado individualmente durante um evento de programação. Por conseguinte, estes geradores de impulsos podem ser parcialmente programados para definições inadvertidas se a comunicação entre a cabeça e o gerador de impulsos for interrompida durante a programação. Se isto ocorrer, o software de programação apresenta uma mensagem de aviso indicando que o procedimento falhou e as definições do dispositivo foram alteradas devido a tentativa de programação interrompida (consulte a Figure 13).

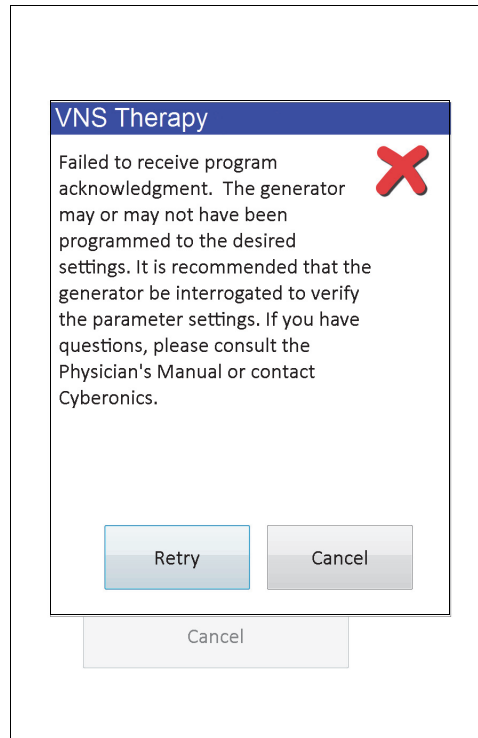
**Figura 13. Ecrã de AVISO DE FALHA DE PROGRAMAÇÃO (M101-102)**



Esta mensagem de aviso também indica algumas opções de resolução de problemas e permite ao utilizador tentar novamente ou cancelar a operação de programação. Se o utilizador selecionar **Retry** (Tentar novamente), o software de programação irá reprogramar o gerador de impulsos. Se o utilizador selecionar **Cancel** (Cancelar), o software de programação irá regressar ao ecrã START INTERROGATION (INICIAR INTERROGAÇÃO) (consulte a Figura 4). Recomenda-se a interrogação imediata do gerador de impulsos, pois tal irá verificar as definições atualmente programadas. Após a conclusão da interrogação, o software de programação apresenta uma mensagem de aviso indicando que as definições do dispositivo foram alteradas devido a interrupção (consulte a Figure 14) e permite ao utilizador reprogramar o gerador de impulsos para as definições desejadas ao selecionar **Proceed** (Continuar).

**Figura 14. ECRÃ DE AVISO DE PROGRAMAÇÃO DE DEFINIÇÕES ALTERADAS**

Para os geradores com os modelos 103, 104, 105 e 106, os parâmetros do dispositivo são programados e verificados como um grupo durante um evento de programação; por conseguinte, estes geradores de impulsos não são suscetíveis a programação parcial. Se ocorrer uma interrupção durante um passo de programação para estes geradores de impulsos, o software de programação apresenta uma mensagem de aviso indicando que o procedimento falhou e permite ao utilizador tentar novamente ou cancelar a operação de programação (consulte a Figure 15). Se o utilizador selecionar **Retry** (Tentar novamente), o software de programação irá reprogramar o gerador de impulsos. Se o utilizador selecionar **Cancel** (Cancelar), o software de programação irá regressar ao ecrã START INTERROGATION (INICIAR INTERROGAÇÃO) (consulte a Figura 4), para que o gerador de impulsos possa ser novamente interrogado e depois programado para as definições desejadas.

**Figura 15. Ecrã de AVISO DE FALHA DE PROGRAMAÇÃO (M103-106)****5.3.2****Programação cruzada (aplicável APENAS aos geradores de impulsos com os modelos 101 e 102)**

Os geradores de impulsos com os modelos 101 e 102(R) são suscetíveis a um evento conhecido por programação cruzada, onde as definições dos parâmetros do gerador de impulsos de um doente são inadvertidamente programados para o gerador de impulsos de outro doente. A programação cruzada ocorre quando todas as condições que se seguem são cumpridas:

1. O Doente A é implantado com o gerador de impulsos com o mesmo modelo que o Doente B
2. O gerador de impulsos do Doente A foi interrogado/programado com o software de programação e este é deixado no ecrã PARAMETER (PARÂMETRO)
3. O limite do tempo de inatividade não expirou
4. O gerador de impulsos do Doente B é programado no ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) no passo 2 sem efetuar em primeiro lugar uma interrogação

O resultado do cenário acima é que as definições da corrente de saída do Doente B e corrente de saída do íman são programadas para as definições de corrente de saída do Doente A e corrente de saída do íman, a não ser que os valores desses parâmetros tenham sido alterados como parte do passo 4. Além disso, a base de dados do software de programação irá indicar incorretamente que o Doente A deve ser programado para alterações nas definições realizadas no passo 4. A Table 3 apresenta um exemplo de programação cruzada e o seu efeito nos parâmetros do dispositivo. Os parâmetros marcados com asteriscos indicam valores apresentados incorretamente ou alterados involuntariamente.



**Tabela 3. Exemplo de programação cruzada**

Parâmetro	Após o passo 2		No passo 4	Após o passo 4	
	Definições finais do Doente A	Definições iniciais do Doente B	Definições finais previstas do Doente B	Definições finais reais do Doente B	Definições finais do Doente A na base de dados
Corrente de saída (mA)	0,25	0,75	Sem alteração	<b>0,25*</b>	0,25
Frequência (Hz)	30	20	15	15	<b>15*</b>
Largura de impulso (µs)	250	500	Sem alteração	500	250
Tempo ligado (s)	30	7	Sem alteração	7	30
Tempo desligado (min)	5	1,8	3	3	<b>3*</b>
Corrente de saída íman (mA)	0,5	1,00	Sem alteração	<b>0,5*</b>	0,5
Tempo ligado íman (s)	30	30	60	60	<b>60*</b>
Largura de impulso íman (µs)	500	500	250	250	<b>250*</b>

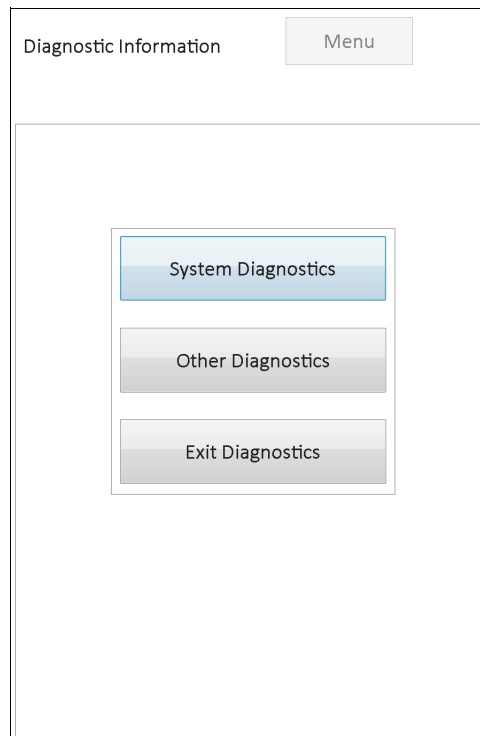
\*Valores apresentados incorretamente ou alterados involuntariamente

Devido à suscetibilidade dos geradores de impulsos com os modelos 101 e 102(R) à programação cruzada, a LivaNova recomenda efetuar uma interrogação final em cada consulta ao consultório para todos os doentes VNS de modo a verificar as definições dos parâmetros.

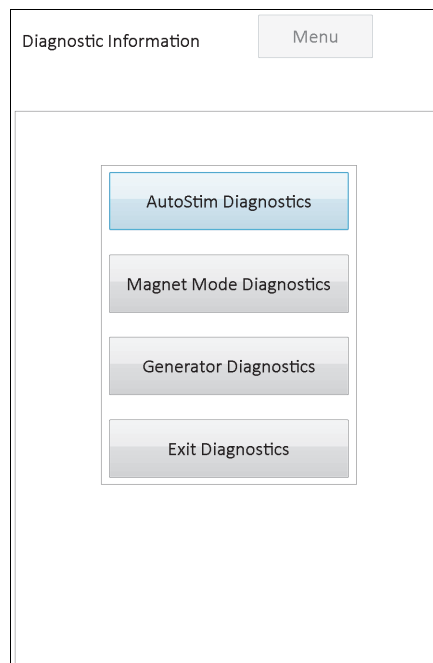
## 6 DIAGNÓSTICO DO DISPOSITIVO

Estão disponíveis vários testes de diagnóstico no software de programação para avaliar a funcionalidade do gerador de impulsos. Pode aceder ao menu DEVICE DIAGNOSTICS (DIAGNÓSTICO DO DISPOSITIVO) após uma interrogação concluída ao selecionar **Menu** e, em seguida, **Device Diagnostics** (Diagnóstico do dispositivo) (consulte a Figure 16).

**Figura 16. Menu DEVICE DIAGNOSTICS (DIAGNÓSTICO DO DISPOSITIVO)**



Dependendo do modelo do gerador de impulsos que é interrogado, estão disponíveis diferentes testes de diagnóstico. A opção **System Diagnostics** (Diagnóstico do sistema) está disponível diretamente no Menu DEVICE DIAGNOSTICS (DIAGNÓSTICO DO DISPOSITIVO) e os testes adicionais, como Normal Mode Diagnostics (Diagnóstico no modo normal), Magnet Mode Diagnostics (Diagnóstico no modo íman), generator Diagnostics (Diagnóstico do gerador) e AutoStim Diagnostics (Diagnóstico da estimulação automática) estão disponíveis quando toca em **Other Diagnostics** (Outros diagnósticos) (consulte a Figure 17).


**Figura 17. Submenu DEVICE DIAGNOSTICS (DIAGNÓSTICO DO DISPOSITIVO)**

Quando seleciona qualquer um dos testes de diagnóstico no Submenu DEVICE DIAGNOSTICS (DIAGNÓSTICO DO DISPOSITIVO), serão fornecidas instruções adicionais no ecrã do computador de programação. Estas instruções variam para cada seleção. Siga-as cuidadosamente.

## 6.1 Parâmetros do teste de diagnóstico

A Table 4 resume os parâmetros de teste e os seus valores/significados em diferentes testes de diagnóstico. São fornecidos detalhes adicionais relativamente aos testes de diagnóstico nas restantes secções deste manual do médico.

**Tabela 4. Resumo dos resultados de parâmetros/diagnóstico**

Nome(s) do parâmetro	Descrição do parâmetro	Valores/ resultados dos parâmetros	O que significa o valor ou resultado?
ID do doente	Um código alfanumérico com três caracteres selecionado pelo médico e programado no gerador de impulsos.	Específico ao doente/gerador	Informações de identificação do doente/gerador
ID do modelo	Designador de modelo do gerador de impulsos que está a ser interrogado.		
Número de série	Um código numérico atribuído ao gerador de impulsos e programado no gerador de impulsos pela LivaNova.		
Data do implante	Data do implante conforme programado pelo médico.		
Estado da comunicação	Um indicador do estado de comunicação durante o Diagnóstico.	OK	Teste concluído com êxito.
		FALHA	O teste foi interrompido devido a um erro de comunicação e deve ser repetido.
Estado da saída (M101/102)  Estado da corrente de saída (M103/104/105/106)	Se a corrente programada está a ser administrada ao valor especificado.	*****	Desconhecido / Impossível avaliar, pois o gerador encontra-se no modo de STANDBY (ESPERA). O gerador de impulsos não estava a estimular e o teste de diagnóstico deve ser repetido.
		OK	A corrente está a ser administrada ao nível programado.
		LIMITE (M101/102)  BAIXO (M103-M106)	Possivelmente, a corrente programada não está a ser administrada ao nível especificado.
Corrente de saída (M102/102)	Indica a corrente de saída de estimulação aplicada/administrada durante o teste de diagnóstico.	Específico ao gerador e ao teste	Indica a corrente de saída de estimulação aplicada/administrada durante o teste de diagnóstico.
Corrente administrada (M103/104/105/106)	Indica a corrente de saída de estimulação aplicada/administrada durante o teste de diagnóstico.	Específico ao gerador e ao teste	Indica a corrente de saída de estimulação aplicada/administrada durante o teste de diagnóstico.   Cuidado: Se o indicador EOS = Sim, os resultados do diagnóstico podem mostrar que a corrente foi entregue. No entanto, a estimulação NÃO está sendo entregue se EOS = Sim. Se EOS = Sim, consulte a Tabela 1.
Impedância da derivação	Indica até que ponto o fluxo de corrente é impedido quando se administra a corrente de saída durante o teste e se está dentro do intervalo normal.	OK	A impedância está dentro do intervalo de funcionamento aceitável.
		ALTA	A impedância é superior ao esperado.
		DESCONHECIDA	Não foi possível avaliar a impedância.
		BAIXA	A impedância é inferior ao esperado.

Nome(s) do parâmetro	Descrição do parâmetro	Valores/ resultados dos parâmetros	O que significa o valor ou resultado?
Código de conversor de CC-CC (M101/102)	Indica até que ponto o fluxo de corrente é impedido quando se administra a corrente de saída durante o teste.	0	$\leq 1,7 \text{ k}\Omega^*$
		1	1,8-2,8 k $\Omega^*$
		2	2,9-4,0 k $\Omega^*$
		3	4,1-5,2 k $\Omega^*$
		4	5,3-6,5 k $\Omega^*$
		5	6,6-7,7 k $\Omega^*$
		6	7,8-8,9 k $\Omega^*$
		7	$\geq 9,0 \text{ k}\Omega^*$
Valor de impedância (M103/104/105/106)	Indica o valor de impedância da derivação medido durante a execução do teste de diagnóstico.	Específico ao gerador	Indica o valor de impedância da derivação medido durante a execução do teste de diagnóstico.
Indicador de acompanhamento intensificado (IFI) (M103/104/105/106)	Indicador de acompanhamento intensificado	Não	O nível da bateria é bom e não é necessária qualquer atenção especial.
		Sim	A bateria está esgotada a um nível onde é recomendada uma monitorização clínica mais frequente.
Perto do fim do serviço (Perto do EOS ou N EOS)	Indicador de Perto do fim do serviço	Não (M101/102)	O nível da bateria é bom e não é necessária qualquer atenção especial.
		Sim	M101/102 - É recomendável efetuar um teste de diagnóstico do sistema para verificar o estado de Perto do EOS. Se for confirmado, o gerador de impulsos deve ser substituído assim que possível.  M103/104/105/106 - O gerador de impulsos deve ser substituído assim que possível.
Fim do serviço (EOS) (M103/104/105/106)	Indicador de Fim do serviço	Sim	O gerador de impulsos já não está a fornecer estimulação e é recomendada a substituição imediata. Se o gerador de impulsos não for substituído, eventualmente perderá a capacidade de comunicar com o software de programação.

\*Correspondência ao valor de impedância da derivação estimado a 1mA, 500 $\mu$ s

## 6.2 Diagnóstico do sistema

O teste de Diagnóstico do sistema avalia a continuidade elétrica entre o gerador de impulsos e a derivação bipolar; por conseguinte, estes dois componentes devem ser ligados antes de executar este teste. O teste mede a capacidade do gerador de impulsos administrar a Corrente de saída programada, bem como o estado de impedância da derivação. Este teste está disponível para ser efetuado em todos os modelos de geradores de impulsos suportados pelo software de programação e pode ser efetuado durante a implantação e consultas de acompanhamento do doente. É recomendável efetuar estes testes antes de outros testes de diagnóstico.

Um Diagnóstico do sistema bem-sucedido durante a cirurgia ou após o implante demonstra que o gerador de impulsos e a derivação estão a funcionar corretamente. Os resultados de

testes anormais poderão dever-se a defeitos dos componentes implantados ou ligação elétrica danificada entre o gerador de impulsos e os pinos do conector da derivação bipolar. Caso se suspeite de um componente defeituoso durante o implante, desligue a derivação bipolar e efetue o teste de diagnóstico do gerador utilizando o conjunto da resistência fornecido com o gerador de impulsos (consulte a Secção 6.3 para obter mais detalhes). Se forem recebidos resultados de testes anormais após o implante, poderá ser necessária intervenção cirúrgica para resolver o problema (consulte as Secções 16.4.2 e 16.4.3 para obter mais detalhes).

**i** **Nota:** Se for observado que o gerador de impulsos ou a derivação bipolar está defeituoso ou danificado durante a cirurgia, contacte a LivaNova e devolva o item (seguindo o procedimento de desinfecção descrito no manual do médico para os geradores de impulsos da VNS Therapy) com um Formulário de produto devolvido preenchido.

### 6.3 Diagnóstico do gerador

O teste de diagnóstico do gerador deve ser executado apenas no ambiente do bloco operatório caso o teste de diagnóstico do sistema apresente resultados anormais durante o procedimento de implante cirúrgico. Este teste deve ser executado com o gerador de impulsos ligado ao conjunto da resistência de teste fornecido pela LivaNova. Um Diagnóstico do gerador bem-sucedido confirma que o gerador de impulsos está a funcionar corretamente, independente da derivação bipolar. Um diagnóstico do gerador anormal indica que o gerador de impulsos poderá não estar a funcionar corretamente e não deve ser utilizado para implantação.

Para os geradores com os modelos 101 e 102(R), o teste de Diagnóstico do gerador programa o dispositivo para 0 mA/30 Hz/500 µseg/30 seg/5 min/0 mA/60 seg/500 µs após a conclusão do teste.

### 6.4 Diagnóstico no modo normal (aplicável apenas aos modelos M101/M102)

O teste de Diagnóstico no modo normal indica se o dispositivo consegue ou não administrar a corrente de saída programada. O teste deve ser efetuado de forma rotineira nas consultas de acompanhamento se o doente conseguir tolerar uma corrente de saída de, pelo menos, 0,75 mA. Os resultados para este teste, geralmente, não são fiáveis se a corrente de saída no modo normal estiver programada para menos de 0,75 mA, a frequência para menos de 15 Hz ou o tempo LIGADO para menos de 30 seg. Por conseguinte, verifique que as definições do doente cumprem estes requisitos mínimos antes de executar o diagnóstico.

**i** **Nota:** Para os geradores com os modelos 103/104/105/106, efetuar o diagnóstico do sistema tem a mesma função que o diagnóstico no modo normal, uma vez que o teste é executado com as definições programadas do dispositivo.

### 6.5 Diagnóstico no modo do íman

O teste de diagnóstico no modo do íman determina se o dispositivo está a administrar a corrente de saída do íman programada. Imediatamente antes de começar o teste de diagnóstico no modo do íman, deve passar o íman sobre o gerador de impulsos durante, pelo menos, um segundo, removê-lo imediatamente da área e colocar rapidamente a cabeça de programação sobre o gerador de impulsos. Esta ação é descrita mais pormenorizadamente no manual do médico para o gerador de impulsos. Realizar esta ação permite a estimulação da corrente de saída no modo do íman. Se esta ação não for realizada corretamente antes do

início do teste, o teste de diagnóstico no modo do íman será inválido e será apresentada uma mensagem indicando que o deslizamento do íman não foi detetado. Se isto ocorrer, terá de repetir a passagem do íman sobre o gerador de impulsos e, em seguida, reinicie o teste.



**Cuidado:** Para o gerador com o modelo 106, deve remover a presença do íman do gerador em menos de 3 segundos depois de efetuar o deslizamento do íman. Caso contrário, a estimulação será inibida (em vez de ativada) e os resultados do diagnóstico no modo do íman não serão válidos.

Tal como no diagnóstico normal, os resultados para este teste, geralmente, não são fiáveis se a corrente de saída do modo do íman estiver programada para menos de 0,75 mA, a frequência no modo normal para menos de 15 Hz ou o tempo LIGADO no modo do íman para menos de 30 seg. Por conseguinte, verifique que as definições do doente cumprem estes requisitos mínimos antes de executar o diagnóstico.


## 6.6 Diagnóstico da estimulação automática (aplicável apenas ao modelo M106)


O teste de diagnóstico da estimulação automática determina se o dispositivo está a administrar a corrente de saída da estimulação automática programada. A corrente de estimulação automática desejada deve ser programada no gerador de impulsos antes da execução deste diagnóstico. O resultado irá indicar se a corrente de estimulação automática programada está a ser administrada tendo em consideração a impedância da derivação presente.

## 6.7 Diferenças dos testes de diagnóstico entre modelos de geradores

Alguns testes de diagnóstico operam de modo diferente entre os modelos de geradores de impulsos. Estas diferenças estão salientadas na Table 5.

**Tabela 5. Diferenças dos testes de diagnóstico entre modelos de geradores**

Itens de interesse	Modelos 101 e 102(R)	Modelos 103, 104, 105 e 106
Definições de parâmetros durante o diagnóstico do sistema	<p>O software de programação programa automaticamente o gerador de impulsos para 1,0 mA, 500µs e 20 Hz durante o diagnóstico do sistema e programa o gerador de impulsos para as suas definições anteriores após a conclusão do diagnóstico.</p> <p> <b>Cuidado:</b> Os doentes cuja corrente de saída do gerador de impulsos, largura de impulso e frequência estão normalmente definidos abaixo destes valores podem apresentar uma maior sensibilidade, tosse, rosto ruborizado ou outros efeitos. Consulte o manual do médico para os geradores de impulsos da VNS Therapy para obter uma lista completa dos possíveis acontecimentos adversos.</p>	<p><b>A corrente de saída no modo normal está programada para 0 mA:</b> Um impulso de teste de 0,25 mA é utilizado para avaliar a impedância da derivação e o diagnóstico é executado à corrente de saída de 1,0 mA, uma largura de impulsos de 500 µs e uma frequência de 20 Hz.</p> <p><b>A corrente de saída no modo normal está programada para &gt; 0 mA:</b> Um impulso de teste de 0,25 mA é utilizado para avaliar a impedância da derivação e o diagnóstico é executado nas definições programadas.</p>

Itens de interesse	Modelos 101 e 102(R)	Modelos 103, 104, 105 e 106
Definições de parâmetros durante o diagnóstico do gerador	<p>O software de programação programa automaticamente o gerador de impulsos para 1,0 mA, 500µs e 20 Hz durante o teste de diagnóstico do gerador e programa a corrente de saída do gerador de impulsos para o mA após o teste.</p> <p> <b>Cuidado:</b> O teste de diagnóstico do gerador deve ser executado no ambiente do bloco operatório com o conjunto de resistência de teste fornecido pela LivaNova. Se o teste de diagnóstico do gerador for executado num gerador de impulsos com o modelo 101/102 no ambiente pós-operatório, a corrente de saída será programada para 0 mA após o teste, desligando efetivamente o VNS Therapy.</p>	<p><b>A corrente de saída no modo normal está programada para 0 mA:</b> Um impulso de teste de 0,25 mA é utilizado para avaliar a impedância da derivação/corrente administrada.</p> <p><b>A corrente de saída no modo normal está programada para &gt; 0 mA:</b> Um impulso de teste de 0,25 mA é utilizado para avaliar a impedância da derivação, seguido da estimulação nas definições programadas.</p>
Impedância da derivação	<p>Estes modelos do gerador de impulsos não conseguem medir diretamente a impedância da derivação. Em vez disso, um Código do conversor de CC-CC é comunicado, indicando a impedância da derivação estimada a 1 mA e 500 µs.</p> <p>Durante as operações normais, a impedância da derivação deve ser = OK.</p>	<p>É comunicada a medição de impedância da derivação real (um número numérico).</p> <p>O intervalo normal para a impedância da derivação (Impedância da derivação = OK) é 600 - 5300 Ω.</p>
Estado da bateria do gerador	<p>O software de programação apresenta um dos seguintes indicadores:</p> <p>N EOS = Não N EOS = Sim</p>	<p>O software de programação apresenta um dos seguintes indicadores:</p> <p>IFI = Não IFI = Sim N EOS = Sim EOS = Sim</p>

## 6.8 Potenciais condições de erro observadas no diagnóstico



**Cuidado:** O esgotamento da bateria pode ocorrer entre as consultas e poderá não ser detetado pelos vários indicadores da bateria. Por conseguinte, a LivaNova recomenda a ativação diária do íman por parte do doente como o principal teste de esgotamento da bateria para os doentes com a ativação de íman habilitada.

Se o teste de diagnóstico for concluído com êxito, o software de programação apresentará um ecrã com os resultados. Se os indicadores no ecrã de resultados apresentarem OK e foram apresentados a preto, não existem problemas no gerador de impulsos e derivação. Se forem detetados valores inesperados / anormais durante o teste de diagnóstico, o texto afetado no ecrã de resultados será realçado a negrito e vermelho e as mensagens de aviso, normalmente, são apresentadas antes da apresentação do ecrã de resultados. As Figuras 18 à 22 ilustram exemplos de resultados normais para cada modo de diagnóstico.



**Figura 18. Resultados do diagnóstico do sistema normais**

Diagnostic Information Menu

System Diagnostics Data 2013-05-23 10:56:50 AM	
Patient ID	VNS
Model ID	Pulse 102
Serial #	27031
Implanted	2012-04-18
Communication	OK
Output Status	OK
Output Current	1.00mA
Lead Impedance	OK
DCDC Converter	3
Near End of Service	NO

**Modelos 101, 102(R)**

Diagnostic Information Menu

System Diagnostics Data 2013-05-23 10:58:54 AM	
Patient ID	vns
Model ID	Demipulse 103
Serial #	4745
Implanted	2012-09-10
Communication	OK
Output Current Status	OK
Current Delivered	1.00 mA
Lead Impedance	OK
Impedance Value	4062 Ohms
IFI	NO

**Modelos 103, 104, 105, 106**

**Figura 19. Resultados do diagnóstico do gerador normais**

Diagnostic Information Menu

Generator Diagnostics Data 2013-05-23 11:07:31 AM	
Patient ID	VNS
Model ID	Pulse 102
Serial #	27031
Implanted	2012-04-18
Communication	OK
Output Status	OK
Output Current	1.00mA
Lead Impedance	OK
DCDC Converter	3
Near End of Service	NO

**Modelos 101,102(R)**

Diagnostic Information Menu

Generator Diagnostics Data 2013-05-23 11:06:05 AM	
Patient ID	vns
Model ID	Demipulse 103
Serial #	4745
Implanted	2012-09-10
Communication	OK
Output Current Status	OK
Current Delivered	1.00 mA
Lead Impedance	OK
Impedance Value	4062 Ohms
IFI	NO

**Modelos 103,104,105,106**

**Figura 20. Resultado normal do diagnóstico no modo normal**

Diagnostic Information

Normal Mode Diagnostics Data	
2013-05-23 11:00:55 AM	
Patient ID	VNS
Model ID	Pulse 102
Serial #	27031
Implanted	2012-04-18
Communication	OK
Output Status	OK
Output Current	1.25mA
Lead Impedance	OK
DCDC Converter	4
Near End of Service	NO

**Modelos 103, 104, 105, 106**  
**O teste não é aplicável para**  
**estes geradores**

**Modelos 101,102(R)**

**Figura 21. Resultado normal do diagnóstico no modo do íman**

Magnet Mode Diagnostics Data 2013-05-23 11:03:05 AM	
Patient ID	VNS
Model ID	Pulse 102
Serial #	27031
Implanted	2012-04-18
Communication	OK
Output Status	OK
Output Current	1.50mA
Lead Impedance	OK
DCDC Converter	4
Near End of Service	NO

**Modelos 101, 102(R)**

Magnet Mode Diagnostics Data 2013-05-23 11:04:40 AM	
Patient ID	vns
Model ID	Demipulse 103
Serial #	4745
Implanted	2012-09-10
Communication	OK
Output Current Status	OK
Current Delivered	1.25 mA
Lead Impedance	OK
Impedance Value	4062 Ohms
IFI	NO

**Modelos 103, 104, 105, 106**

**Figura 22. Resultado normal do diagnóstico de estimulação automática**

AutoStim Mode Diagnostics Data 2013-05-23 11:10:05 AM	
Patient ID	VNS
Model ID	AspireSR 106
Serial #	37922
Implanted	2010-12-06
Communication	OK
Output Current Status	OK
Current Delivered	1.000 mA
Lead Impedance	OK
Impedance Value	4098 Ohms
IFI	NO

**Modelo 106**

**Modelos 101, 102(R), 103, 104, 105**  
O teste não é aplicável para estes geradores

Existem três categorias gerais de condições de erro observadas durante os testes de diagnóstico:

1. Condições de erro relacionadas com uma execução imprópria do teste
2. Condições de erro relacionadas com interrupções durante a execução do teste

3. Condições de erro relacionadas com resultados anormais/inesperados recebidos após a execução do teste

### 6.8.1 Erros relacionados com uma execução imprópria do teste

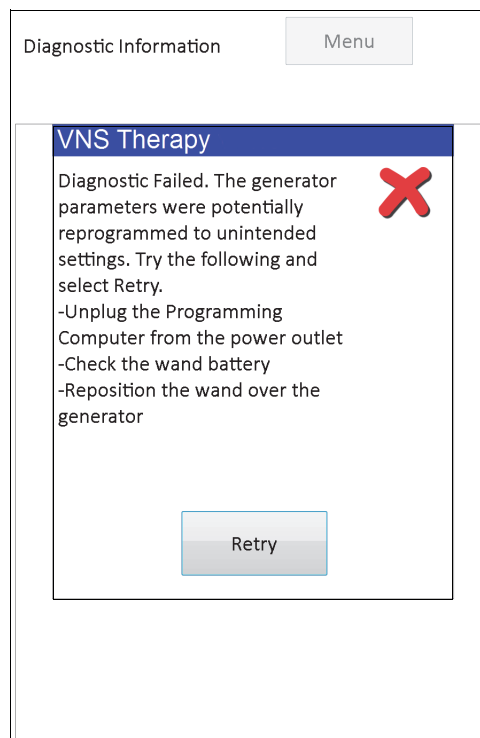
Para os geradores com os modelos 101 e 102(R), executar o diagnóstico no modo normal ou modo de íman abaixo das definições de parâmetros recomendadas (corrente de saída < 0,75 mA, frequência < 15 Hz ou tempo LIGADO < 30 seg.) pode resultar numa Impedância "Unknown" (Desconhecida). Uma vez que os resultados dos testes, geralmente, não são fiáveis quando o Diagnóstico é executado abaixo das definições recomendadas, certifique-se de que os parâmetros do doente estão definidos para as definições mínimas recomendadas antes da execução do teste.

Antes de executar o Diagnóstico no modo de íman, em primeiro lugar, deve passar com o íman sobre o gerador. Se esta ação não for realizada, não conseguirá ver os resultados do teste e deve passar com o íman sobre o gerador e, em seguida, voltar a executar o teste.

### 6.8.2 Erros relacionados com interrupções no diagnóstico

Para os geradores com os modelos 101 e 102(R), os parâmetros do dispositivo podem ser programados para definições inadvertidas se a comunicação entre a cabeça de programação e o gerador de impulsos for interrompida durante o diagnóstico do sistema ou gerador. Quando o teste de diagnóstico é interrompido pela primeira vez, o software de programação apresenta uma mensagem de aviso indicando que o procedimento falhou e que as definições do dispositivo foram potencialmente alteradas (consulte a Figure 23).

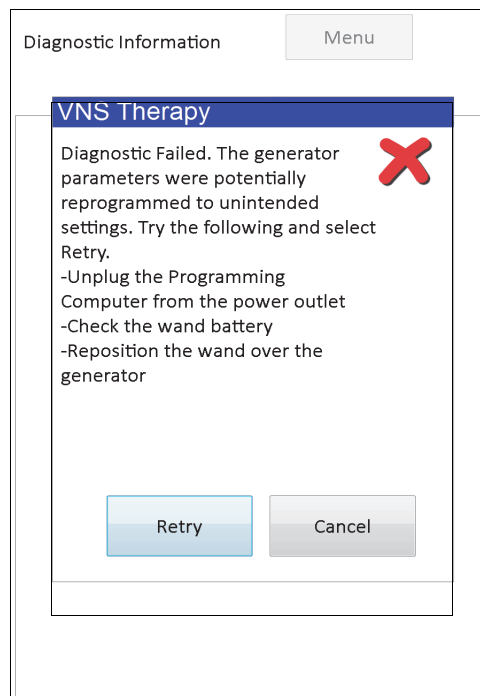
**Figura 23. Ecrã DIAGNÓSTICO - AVISO DE FALHA INDIVIDUAL**



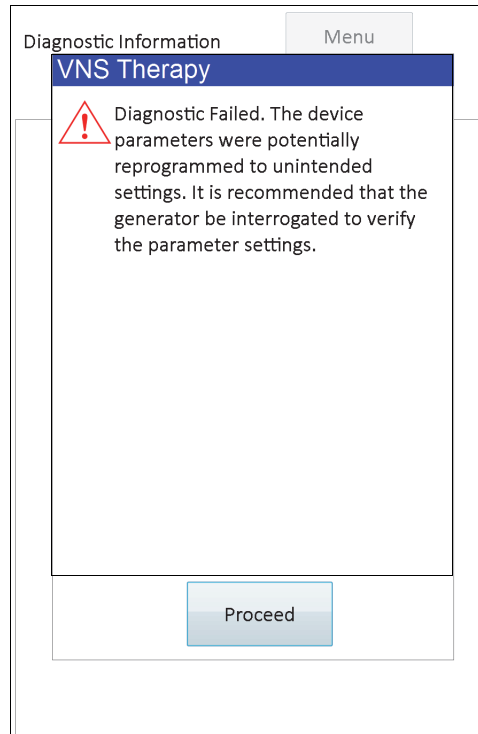
A mensagem de aviso também indica algumas opções de resolução de problemas e permite-lhe tentar novamente o teste. Se os testes falharem pela segunda vez devido a uma

interrupção na comunicação, terá a opção de tentar novamente ou cancelar a operação (consulte a Figure 24).

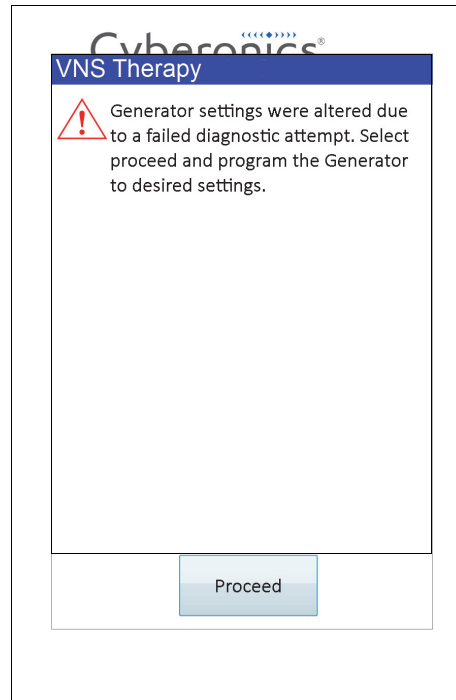
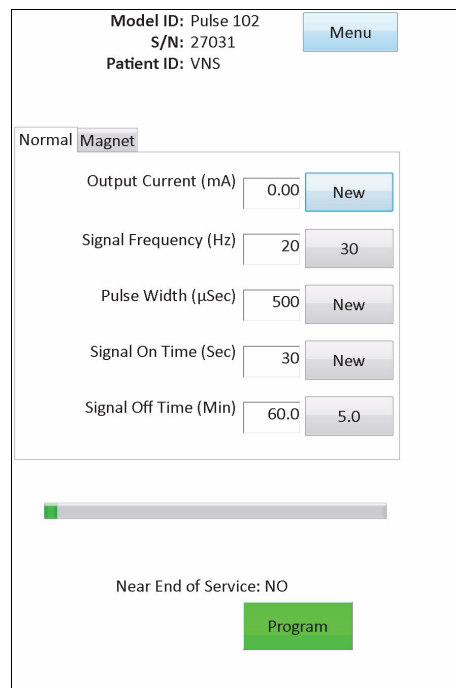
**Figura 24. Ecrã DIAGNÓSTICO - AVISO DE FALHA MÚLTIPLA**



Se optar por cancelar a operação, é apresentada uma mensagem de aviso indicando que os parâmetros do dispositivo foram potencialmente reprogramados e é recomendada uma interrogação (consulte a Figure 25).

**Figura 25. Ecrã de AVISO DE DEFINIÇÕES ALTERADAS (DIAGNÓSTICO INTERROMPIDO)**

Quando seleciona **Proceed** (Continuar), o software de programação reencaminha-o para efetuar a interrogação. Após a interrogação, o software de programação apresenta uma mensagem de erro indicando que as definições do gerador foram alteradas devido a uma interrupção na programação (consulte a Figure 26). Quando seleciona **Proceed** (Continuar), o ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) é apresentado com os valores interrogados anteriormente para o gerador de impulsos previamente preenchidos na coluna **New** (Novo) (consulte a Figure 27). Neste momento, pode programar o gerador de impulsos de volta para as definições desejadas.

**Figura 26. Ecrã de AVISO DE DEFINIÇÕES ALTERADAS (APÓS A INTERROGAÇÃO)****Figura 27. Ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) com os VALORES PRÉ-PREENCHIDOS**

Para os geradores com os modelos 103, 104, 105 e 106, se ocorrer uma interrupção durante um teste de Diagnóstico do sistema ou do gerador, o software de programação apresenta uma mensagem de erro indicando que o procedimento falhou e, em seguida, avança para apresentar o resultado do teste (Falha). É recomendável efetuar uma interrogação após a falha de um Diagnóstico do sistema ou gerador para verificar as definições do dispositivo.

### 6.8.3 Erros relacionados com resultados anormais/inesperados

As seguintes condições de erro ocorrem quando o Diagnóstico é efetuado com êxito (ou seja, condições de teste corretas e nenhum erro/interrupção de comunicação), mas o software de programação detetou resultados anormais ou inesperados.

#### 6.8.3.1 *Indicadores de estado da bateria do gerador*


Quando o gerador de impulsos atinge o estado de perto do EOS (M101/102) ou IFI, N EOS ou EOS (M103-106), o indicador associado é apresentado após o teste de diagnóstico. Siga as recomendações detalhadas realçadas na Table 1 se observar um destes indicadores após o teste.

#### 6.8.3.2 *Impedância da derivação alta ou baixa*

Se a impedância da derivação for demasiado alta ou baixa, o gerador de impulsos poderá não conseguir administrar a terapêutica programada. Siga os passos para resolver os erros de impedância do eléctrodo no centro cirúrgico na Figure 43, Figure 44 ou Figure 45. Siga os passos para resolver a alta impedância do eléctrodo nas visitas de acompanhamento na Figure 48 ou Figure 49.

#### 6.8.3.3 *LIMITE/LOW do Estado da saída/Estado da corrente de saída*

O Estado da saída/Estado da corrente de saída indica se o gerador conseguiu administrar a saída programada durante o teste de diagnóstico. Um resultado de teste LIMITE/LOW significa que o gerador não conseguiu administrar a saída. Siga as etapas na Figure 49.

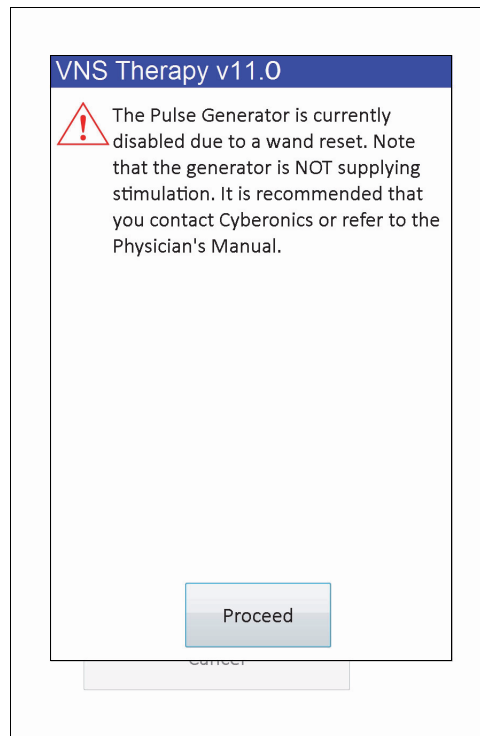
 **Nota:** Consulte a secção de indicações, avisos e precauções do Manual do médico do gerador de impulsos para obter detalhes adicionais relativamente à continuação de estimulação na presença de uma fratura de uma derivação.

#### 6.8.3.4 *Aviso de impulso desativado (apenas nos modelos 103-106)*


Em certas condições, o gerador de impulsos desliga automaticamente todas as suas correntes de saída programadas como controlo de segurança. Se isto ocorrer, o software de programação apresenta uma mensagem de aviso de IMPULSO DESATIVADO em caso de interrogação bem-sucedida do gerador de impulsos (consulte a Figure 28 para obter um exemplo - observe que a razão para a Desativação de impulso pode variar).



**Figura 28. Aviso de IMPULSO DESATIVADO**



O estado de Impulso desativado será apagado depois de efetuar uma programação. Quando descarta a mensagem de aviso e acede ao ecrã PARAMETER (PARÂMETRO), os valores da Corrente de saída programados anteriormente são retidos no gerador e são apresentados na coluna **New** (Novo). Depois de verificar os valores e concluir a programação, deixará de ver a mensagem de aviso de IMPULSO DESATIVADO na interrogação seguinte.

 **Cuidado:** Com a exceção das mensagens de aviso de IMPULSO DESATIVADO associadas a um reinício forçado do gerador (através da cabeça) ou Fim do serviço normal/esperado, deve comunicar qualquer aviso de IMPULSO DESATIVADO ao Apoio Técnico da LivaNova, pois poderá indicar uma avaria do dispositivo.

## 7 PROGRAMAR DADOS DO DOENTE

É possível aceder ao ecrã PROGRAM PATIENT DATA (PROGRAMAR DADOS DO DOENTE) através do ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) após uma interrogação (consulte a Figure 29). Isto permite-lhe introduzir um código de identificação do doente de três caracteres e a data de implantação do gerador de impulsos, que se tornará numa parte permanente do Histórico do dispositivo quando as informações forem programadas no gerador de impulsos.

**Figura 29. Ecrã PROGRAM PATIENT DATA (PROGRAMAR DADOS DO DOENTE)**

The screenshot shows a window titled "Program Patient Data". It contains the following fields and values:

- Patient ID Set To - VNS
- Implant Date Set To - 2010-12-06
- Set Patient ID To -
- Set Implant Date To -

At the bottom of the window, there are two buttons: "Program" (highlighted in blue) and "Cancel" (grey).

Pode introduzir a ID do doente ao tocar no campo **Set Patient ID To** (Definir ID do doente para). Quando aparecer o ícone do teclado do ecrã, toque no mesmo para aumentar o teclado e, em seguida, digite a ID do doente desejada. A data de implantação pode ser introduzida ao tocar na seta que aponta para baixo no campo **Set Implant Date To** (Definir data de implantação para) e, em seguida, toque nas setas para a direita ou esquerda para percorrer até ao mês e ano apropriados. À medida que toca no dia correto para esse mês e ano, o calendário fecha-se e o mês/dia/ano selecionados são introduzidos no campo.

Depois de introduzir os dados, toque em **Program** (Programar), reveja as alterações e toque em **Confirm** (Confirmar) e, em seguida, no botão **Start Programming** (Iniciar programação). Tocar no botão **Cancel** (Cancelar) fará com que regresse ao menu do ecrã PARAMETER (PARÂMETRO).

## 8 APRESENTAR O HISTÓRICO DO DISPOSITIVO

Quando toca no botão **Display Device History** (Apresentar o histórico do dispositivo) através do menu do ecrã PARAMETER (PARÂMETRO), será apresentado o ecrã DEVICE HISTORY (HISTÓRICO DO DISPOSITIVO) (consulte a Figure 30).

**Figura 30. Ecrã DEVICE HISTORY (HISTÓRICO DO DISPOSITIVO)**

Patient	Device	Save	Exit
Magnet			
Patient ID VNS 2013-04-19 10:44:58 AM			
<b>Device Data:</b>			
Model #	Pulse 102		
Serial #	618		
Operating	502 hours 50 mins		
Tot On Time	14 hours 28 mins		
Magnet Acts.	5		
Implanted	2013-03-29		
Manufactured Date	N/A		
<b>Device Settings</b>			
<b>Normal Settings:</b>			
Out Current	0.00mA	Freq	20Hz
Pulse Width	500µs	ERI/EOS	NO
On Time	30sec	Off Time	60.0min
<b>Magnet Settings:</b>			
Mag Current	0.00mA		
Pulse Width	500µs		
On Time	30sec		
<b>Magnet Activations</b>			
Index	Time		
1	2013-04-17 1:00 PM		
2	2013-04-01 9:00 AM		
3	2013-04-01 9:00 AM		
4	2013-04-01 9:00 AM		
5	2013-03-29 11:00 AM		

**Modelos 101-105**

Patient	Device	Save	Exit
Magnet	Office Visit		
Patient ID VNS 2013-04-18 5:27:19 PM			
<b>Device Data:</b>			
Model ID	AspireSR 106		
Serial #	37922		
Operating Time	20609 hours 2 mins		
Total On Time	366 hours 37 mins		
Number of Magnet Activations	71		
Implant date	2010-12-06		
Manufactured Date	2000		
<b>Device Settings</b>			
<b>Normal Settings:</b>			
Output Current	0.750mA	Pulse Frequency	20Hz
Pulse Width	250µs	IFI	NO
On Time	30sec	Off Time	5.0min
<b>Magnet Settings:</b>			
Magnet Output Current	0.000mA		
Magnet Pulse Width	500µs		
Magnet On Time	60sec		
<b>AutoStim Settings:</b>			
AutoStim Current	0.000mA		
AutoStim Pulse Width	500µs		
AutoStim On Time	60sec		
<b>Configuration Settings:</b>			
Seizure Detection	ON		
Threshold for AutoStim	20		
Heartbeat Detection (sensitivity)	1		

**Modelo 106**

Através deste ecrã, pode aceder aos dados do doente, aos dados do dispositivo, às 15 ativações do íman mais recentes e aos dados de resumo das 3 últimas consultas realizadas (dados de consulta - apenas M106). Também pode guardar estes dados num cartão SD, que podem ser transferidos através de um leitor de cartões e visualizados no seu computador se desejar, ao selecionar **Save** (Guardar). O ficheiro guardado encontra-se no formato "HTML" e pode ser visualizado em qualquer aplicação de um browser da Web depois de ser transferido para um computador.

**i Nota:** A Manufacture Date (Data de fabrico) é apresentada como N/A para os geradores com os modelos 101 e 102(R).

**! Cuidado:** Deve estar presente um cartão SD no computador de programação antes de guardar os dados do histórico do dispositivo.

Para ver todas as informações contidas neste ecrã, utilize a barra de deslocação no canto direito do ecrã. Tocar nos botões **Patient** (Doente), **Device** (Dispositivo), **Magnet** (Íman) ou **Office Visit** (Consulta) (apenas no M106) também provoca a apresentação dos dados do respetivo doente, dispositivo, íman ou consulta.

A tabela da consulta apresenta os dados resumidos sobre as percentagens de tempo que cada um dos modos de funcionamento (modo normal, modo de íman ou modo de estimulação

automática) aplicou os seus tratamentos individuais desde a consulta anterior. Também apresenta o número de dias desde a consulta anterior, o número médio de estimulações automáticas inibidas por dia e as definições de parâmetros associadas à consulta. Pode utilizar estas informações resumidas em conjunto com a apresentação clínica do doente e diário de convulsões para avaliar o desempenho de deteção de convulsão do modelo 106 e/ou ajustar o Limiar para a definição de estimulação automática.



**Nota:** Uma “consulta” é definida pelo software de programação como interrogação que decorreu durante, pelo menos, 12 horas desde a última interrogação.

## 9 VER A BASE DE DADOS

Cada interrogação bem-sucedida e evento de programação é registado na base de dados do computador de programação. Da mesma forma, sempre que um íman é usado com êxito para iniciar a ativação de um gerador de impulsos, o evento é registado na base de dados do gerador de impulsos. Durante uma interrogação, o número total de eventos do íman (bem como a data e tempo aproximado dos últimos 15 eventos do íman) será copiado do gerador de impulsos na base de dados do computador de programação.

Os eventos de programação históricos podem ser visualizados utilizando um de dois métodos:

1. Toque no botão **View Database** (Ver a base de dados) no menu do ecrã PARAMETER (PARÂMETRO)
2. Toque no botão **View Database** (Ver a base de dados) no menu PRINCIPAL

É apresentado o ecrã VIEW DATABASE (VER A BASE DE DADOS) (consulte a Figure 31).

**Figura 31. Ecrã VIEW DATABASE (VER A BASE DE DADOS)**

### 9.1 Especificar os limites de pesquisa

Antes de visualizar realmente os registos de informações dos doentes na base de dados, determine se pretende:

1. Ordenar os registos recuperados por Data, ID do doente, Número de série ou ID do modelo do gerador de impulsos
2. **View All Records** (Ver todos os registos) na base de dados ou limitar a sua pesquisa a uma ID de doente, Número de série do gerador de impulsos, ID do modelo e/ou período de tempo particular (utilizando os botões **Earliest Date** [Data mais antiga] **Latest Date** [Data mais recente])
3. Ver o histórico de parâmetros, histórico do diagnóstico ou histórico do íman

A mensagem na parte superior do ecrã indica quantos registos podem ser recuperados de cada vez.

### 9.1.1 Ordenar por Data, ID do doente, Número de série ou ID do modelo

Para indicar se pretende ordenar por Data, ID do doente, Número de série ou ID do modelo do gerador de impulsos, toque no campo **Sort By** (Ordenar por). Um menu pendente permite-lhe indicar a sua escolha.

Tocar em **Date** (Data) organizar cronologicamente os registos recuperados. Tocar em **Patient ID** (ID do doente) organiza os registos por códigos de ID do doente ascendentes. Tocar em **Serial Number** (Número de série) organiza os registos por números de série ascendentes do gerador de impulsos. Tocar em **Model ID** (ID do modelo) organiza os registos por número ascendentes dos modelos.

### 9.1.2 Ver todos os registos

Selecionar **View All Records** (Ver todos os registos) permite-lhe visualizar todos os registos na base de dados (até 100 registos). Se existirem mais de 100 registos na base de dados, deve definir os limites da sua pesquisa utilizando os campos **Earliest Date** (Data mais antiga) e **Latest Date** (Data mais recente), **Serial Number** (Número de série), **Patient ID** (ID do doente) e/ou **Model ID** (ID do modelo).



**Nota:** Selecionar **View All Records** (Ver todos os registos) desativa (colocando a cinzento) os campos denominados **Earliest Date** (Data mais antiga) e **Latest Date** (Data mais recente), **Patient ID** (ID do doente), **Serial Number** (Número de série) e **Model ID** (ID do modelo).

### 9.1.3 Data mais antiga / Data mais recente

Certifique-se de que o campo **View All Records** (Ver todos os registos) não está assinalado; caso contrário, não poderá utilizar a opção de data. Quando utiliza a opção de data, a predefinição para o campo **Earliest Date** (Data mais antiga) e **Latest Date** (Data mais recente) é a data atual. Para visualizar os registos de outras datas, altere as definições nestes campos.

Tocar na seta pendente do lado direito do campo **Earliest Date** (Data mais antiga) (ou **Latest Date** [Data mais recente]) apresenta um calendário do mês atual. Para ir para meses mais antigos ou mais recentes, toque nas pequenas setas pretas nos cantos superior esquerdo ou direito. Tocar no dia do mês que representa a data mais antiga (ou mais recente) fecha o calendário e coloca as datas em que tocou nos campos **Earliest Date** (Data mais antiga) e **Latest Date** (Data mais recente).

### 9.1.4 Número de série

Certifique-se de que o campo **View All Records** (Ver todos os registos) não está selecionado; caso contrário, não poderá utilizar esta opção. Para limitar a sua pesquisa a um gerador de impulsos particular, toque no campo **Serial Number** (Número de série) e digite o número de série do gerador de impulsos utilizando o teclado no ecrã.

### 9.1.5 ID do doente

Certifique-se de que o campo **View All Records** (Ver todos os registos) não está selecionado; caso contrário, não poderá utilizar esta opção. Para limitar a sua pesquisa a um doente particular, toque no campo **Patient ID** (ID do doente) e introduza o código da ID do doente de três caracteres ao introduzi-lo utilizando o teclado no ecrã. Deverá ter definido anteriormente a ID do doente.

## 9.1.6 ID do modelo

Certifique-se de que o campo **View All Records** (Ver todos os registos) não está selecionado; caso contrário, não poderá utilizar esta opção. Para limitar a sua pesquisa a um modelo do gerador de impulsos particular, toque no campo **Model ID** (ID do modelo) e, em seguida, seleccione a ID do modelo do gerador de impulsos no menu pendente.

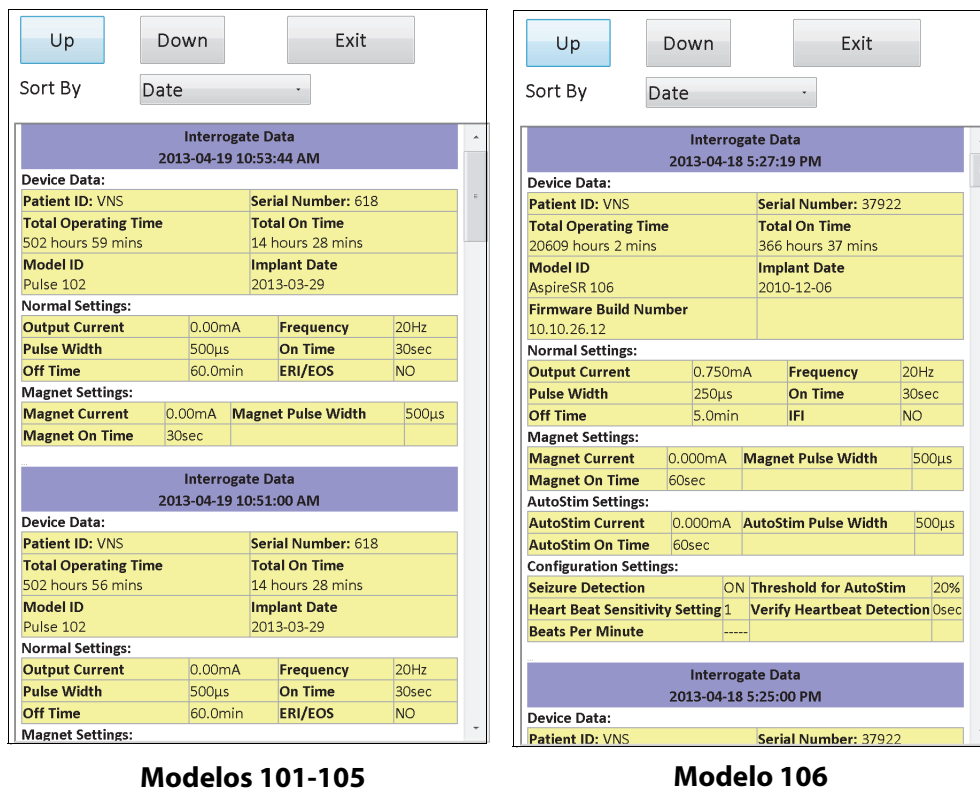
## 9.2 Ver os registos

Agora que especificou os limites para a sua pesquisa de registos, pode recuperar e ver os registos históricos armazenados na base de dados do computador de programação, conforme descrito nas secções seguintes.

### 9.2.1 Ver o histórico de parâmetros

Toque no botão **View Parameter History** (Ver o histórico de parâmetros) para aceder ao ecrã VIEW PARAMETER HISTORY (VER HISTÓRICO DE PARÂMETROS) (consulte a Figure 32).

**Figura 32. Ecrã VIEW PARAMETER HISTORY (VER HISTÓRICO DE PARÂMETROS)**

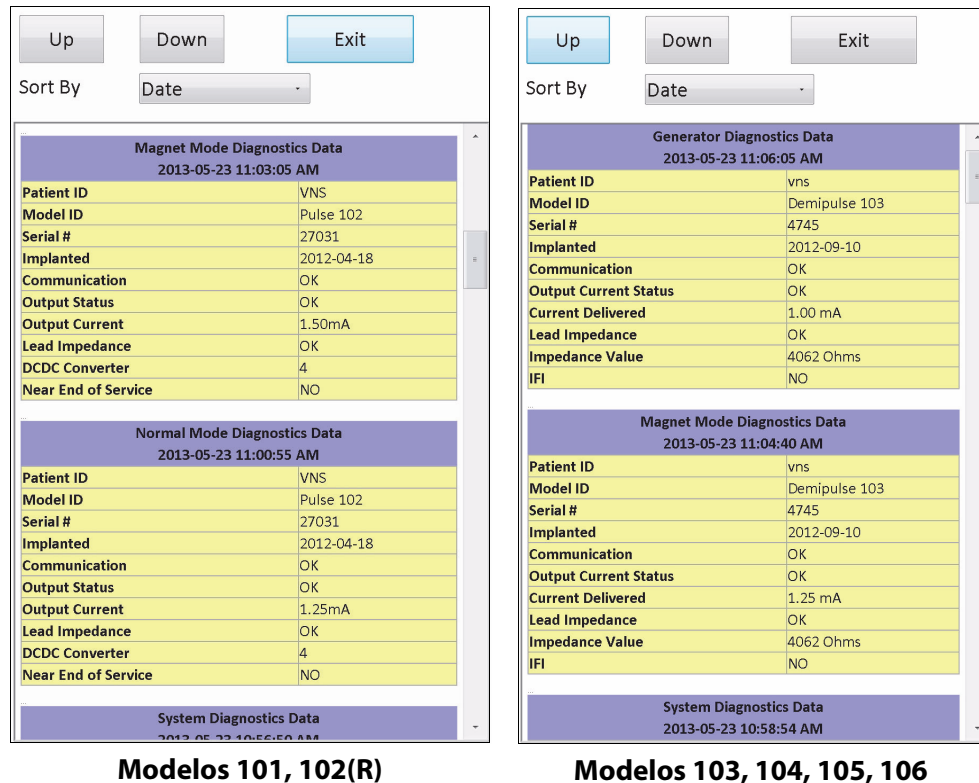


Este ecrã é um ecrã deslizante que apresenta as definições de parâmetros para cada interrogação bem-sucedida, evento de programação e/ou evento de programação parcial. A barra de deslocação no lado direito permite-lhe ver todos os registos que escolheu para aceder. Os botões **Para cima** e **Para baixo** na parte superior do ecrã permitem-lhe aceder a uma página anterior ou seguinte de registo para registo. Ao indicar a sua preferência no menu pendente na parte superior do ecrã, tem novamente a opção de ordenar os resultados por Data, ID do doente, Número de série do gerador de impulsos ou ID do modelo.

## 9.2.2 Ver o histórico de diagnóstico

Toque no botão **View Diagnostic History** (Ver o histórico de diagnóstico) para aceder ao ecrã VIEW DIAGNOSTIC HISTORY (VER O HISTÓRICO DE DIAGNÓSTICO) (consulte a Figure 33).

**Figura 33. Ecrã VIEW DIAGNOSTIC HISTORY (VER O HISTÓRICO DE DIAGNÓSTICO)**



O ecrã VIEW DIAGNOSTIC HISTORY (VER O HISTÓRICO DE DIAGNÓSTICO) é um ecrã deslizante que apresenta os Diagnósticos do dispositivo realizados. Ao indicar a sua preferência no menu pendente na parte superior do ecrã, pode ordenar os dados de acordo com a Data, ID do doente, Número de série ou ID do modelo.

**i Nota:** Os cinco testes de diagnóstico são AutoStim (Estimulação automática) (apenas no modelo M106), Normal Mode (Modo normal) (apenas nos modelos M101 e M102), Magnet Mode (Modo de íman), Generator Diagnostics (Diagnóstico do gerador) e System Diagnostics (Diagnóstico do sistema).

## 9.2.3 Ver o histórico do íman

Toque no botão **View Magnet History** (Ver o histórico do íman) para aceder ao ecrã VIEW MAGNET HISTORY (VER O HISTÓRICO DO ÍMAN) (consulte a Figure 34).



**Figura 34. Ecrã VIEW MAGNET HISTORY (VER O HISTÓRICO DO ÍMAN)**

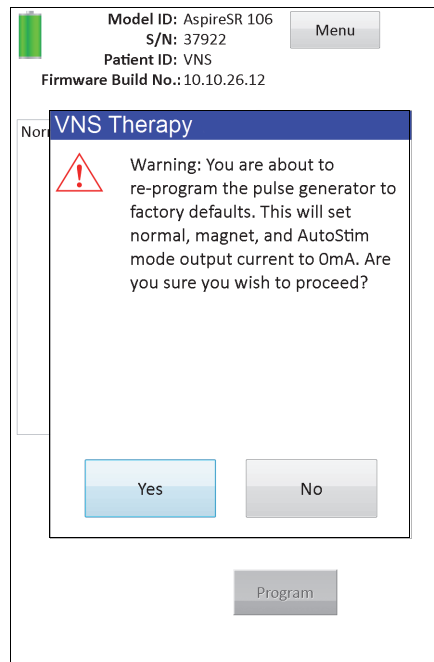
Up	Down	Exit
Sort By	Date	-
<b>Magnet Activation</b> 2013-04-17 1:00:00 PM		
Patient ID	VNS	
Model ID	Pulse 102	
Serial Number	618	
Total Activations	5	
<b>Magnet Activation</b> 2013-04-01 10:59:00 AM		
Patient ID	vns	
Model ID	Demipulse 103	
Serial Number	4745	
Total Activations	1079	
<b>Magnet Activation</b> 2013-04-01 10:59:00 AM		
Patient ID	vns	
Model ID	Demipulse 103	
Serial Number	4745	
Total Activations	1079	
<b>Magnet Activation</b> 2013-04-01 9:00:00 AM		
Patient ID	VNS	
Model ID	Pulse 102	
Serial Number	618	
Total Activations	5	

O ecrã VIEW MAGNET HISTORY (VER O HISTÓRICO DO ÍMAN) é um ecrã deslizante que apresenta um histórico das Ativações do íman do gerador de impulsos. Pode ordenar estes eventos por Data, ID do doente, Número de série do gerador de impulsos ou ID do modelo ao indicar a sua preferência no menu pendente na parte superior do ecrã.

## 10 PREDEFINIÇÕES ORIGINAIS (APENAS NO MODELO M106)

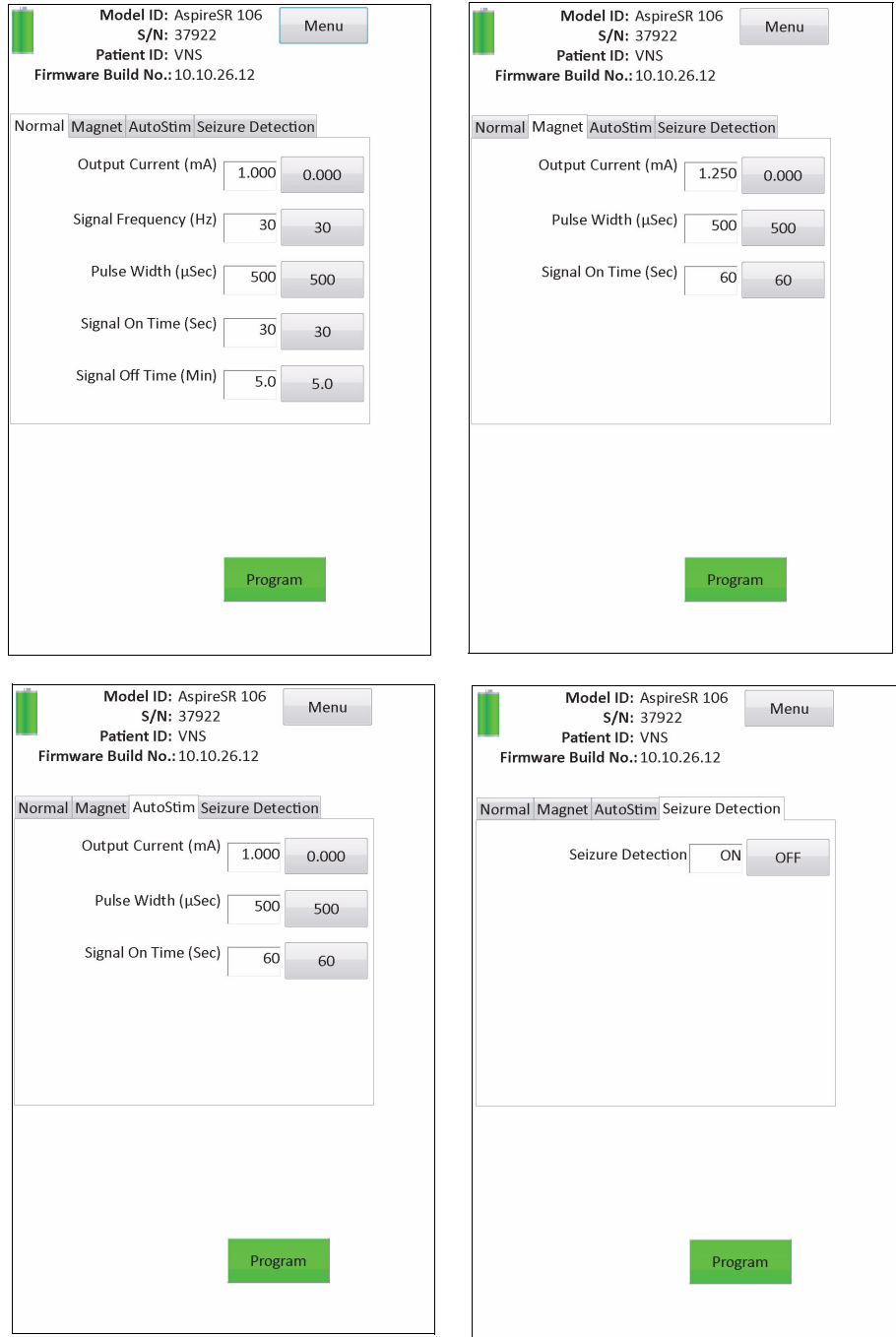
É possível aceder a **Factory Default Settings** (Predefinições originais) através do Menu do ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) após uma interrogação concluída num gerador com o modelo 106. Tocar neste botão permite-lhe seleccionar automaticamente as predefinições originais através da pressão de um botão. Aparece uma mensagem de aviso apresentado-lhe o resultado da seleção destas definições (consulte a Figure 35).

**Figura 35. Ecrã FACTORY DEFAULT SETTINGS WARNING (AVISO DE PREDEFINIÇÕES ORIGINAIS)**



Depois de confirmar, os parâmetros serão selecionados conforme apresentado na Figure 36. Em particular, seleccionar as Predefinições originais prepara todas as correntes de saída para a programação para 0 mA e Detecção de convulsão para OFF (Desligada).

**Figura 36. Ecrã FACTORY DEFAULT SETTINGS (PREDEFINIÇÕES ORIGINAIS)**

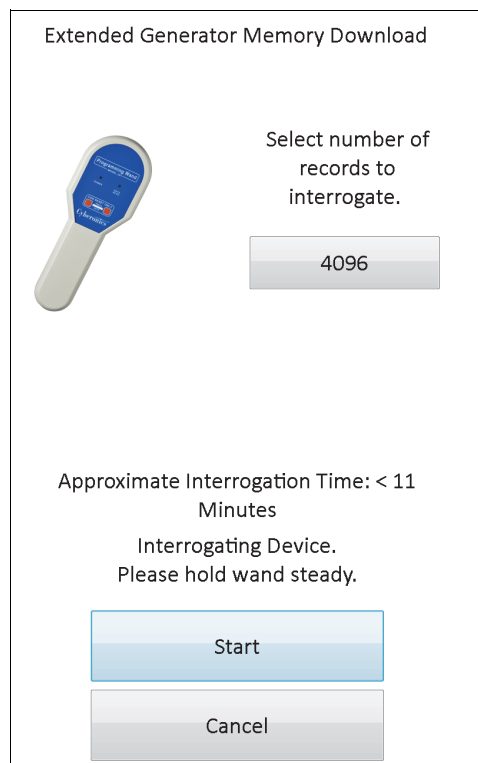


## 11 TRANSFERÊNCIA ALARGADA DA MEMÓRIA DO GERADOR (MENU ADMIN - APENAS M106)

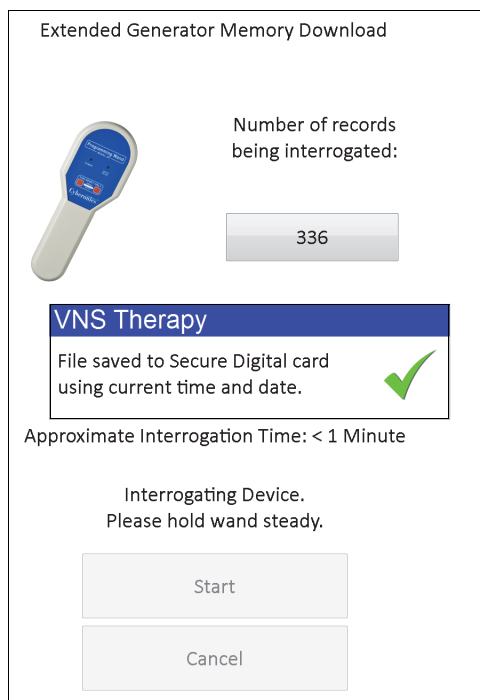
A transferência alargada da memória do gerador é utilizada para transferir certos dados no gerador com o modelo 106 para fins de resolução de problemas. Deve realizar esta transferência apenas sob a direção do Apoio Técnico Clínico da LivaNova.

Se o Apoio Técnico Clínico da LivaNova lhe tiver solicitado que efetue a Transferência alargada da memória do gerador, pode aceder a esta função ao tocar no **Admin Menu** (Menu Admin) no menu do ecrã PARAMETER (PARÂMETRO) após uma interrogação concluída num gerador com o modelo 106. Visualizará o ecrã EXTENDED GENERATOR MEMORY DOWNLOAD (TRANSFERÊNCIA ALARGADA DA MEMÓRIA DO GERADOR) (consulte a Figure 38). O pessoal da LivaNova irá indicar-lhe quantos registos deve interrogar/transferir e quando selecionar o número apropriado de registos, a quantidade de tempo necessária para a transferência de dados ser indicada no ecrã. De modo semelhante a uma interrogação normal, a cabeça deve ser segurada sobre o gerador de impulsos durante a Transferência alargada da memória do gerador até à conclusão. Aquando da conclusão da transferência de dados, é apresentada uma mensagem indicando êxito (consulte a Figure 38).

**Figura 37. Ecrã EXTENDED GENERATOR MEMORY DOWNLOAD (TRANSFERÊNCIA ALARGADA DA MEMÓRIA DO GERADOR)**



**Figura 38. Ecrã EXTENDED GENERATOR MEMORY DOWNLOAD SUCCESS (SUCESSO DA TRANSFERÊNCIA ALARGADA DA MEMÓRIA DO GERADOR)**



**Cuidado:** Deve estar presente um cartão SD no computador de programação para efetuar uma transferência alargada da memória do gerador.



**Cuidado:** A Transferência alargada da memória do gerador pode demorar até 20 minutos. Efetue o procedimento apenas sob a direção do Apoio Técnico Clínico.

## 12 VER OS ÚLTIMOS PARÂMETROS

Pode ver as definições dos parâmetros da interrogação do gerador de impulsos mais recente através do ecrã VIEW LAST PARAMETERS (VER OS ÚLTIMOS PARÂMETROS) (consulte a Figure 39). É possível aceder a este ecrã no ecrã do MNEU PRINCIPAL.

**Figura 39. Ecrã VIEW LAST PARAMETERS (VER OS ÚLTIMOS PARÂMETROS)**

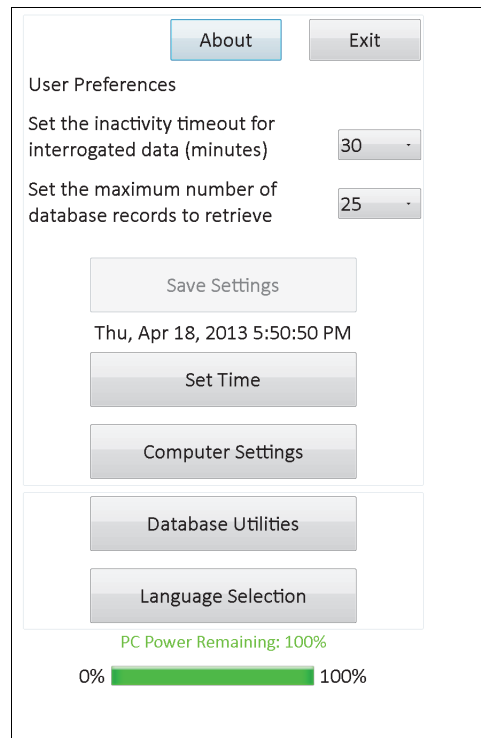
Patient	Device	Save	Exit
Magnet	Office Visit		
Patient ID VNS 2013-04-18 5:27:19 PM			
<b>Device Data:</b>			
Model ID	AspireSR 106		
Serial #	37922		
Operating Time	20609 hours 2 mins		
Total On Time	366 hours 37 mins		
Number of Magnet Activations	71		
Implant date	2010-12-06		
Manufactured Date	2000		
<b>Device Settings</b>			
<b>Normal Settings:</b>			
Output Current	0.750mA	Pulse Frequency	20Hz
Pulse Width	250µs	IFI	NO
On Time	30sec	Off Time	5.0min
<b>Magnet Settings:</b>			
Magnet Output Current	0.000mA		
Magnet Pulse Width	500µs		
Magnet On Time	60sec		
<b>AutoStim Settings:</b>			
AutoStim Current	0.000mA		
AutoStim Pulse Width	500µs		
AutoStim On Time	60sec		
<b>Configuration Settings:</b>			
Seizure Detection	ON		
Threshold for AutoStim	20		
Heartbeat Detection (sensitivity)	1		

O ecrã VIEW LAST PARAMETERS (VER OS ÚLTIMOS PARÂMETROS) é organizado e operado exatamente como o ecrã (APRESENTAR O HISTÓRICO DO DISPOSITIVO) (consulte a Secção 8). Para ver todas as informações contidas neste ecrã, utilize a barra de deslocação no canto direito do ecrã. Tocar nos botões **Patient** (Doente), **Device** (Dispositivo), **Magnet** (Íman) ou **Office Visit** (Consulta) (apenas no M106) também provoca a apresentação dos dados do respetivo doente, dispositivo, íman ou consulta. Também pode guardar os dados apresentados no formato HTML no cartão SD ao tocar no botão **Save** (Guardar).

## 13 PREFERÊNCIAS DO UTILIZADOR

Pode aceder ao ecrã USER PREFERENCES (PREFERÊNCIAS DO UTILIZADOR) (consulte a Figure 40) através do Menu PRINCIPAL ao tocar no botão **User Preferences** (Preferências do utilizador). As funções às quais podem ser acedidas através deste ecrã estão detalhadas abaixo.

**Figura 40. Ecrã USER PREFERENCES (PREFERÊNCIAS DO UTILIZADOR)**



### 13.1 Definir o limite do tempo de inatividade

Ao tocar no menu pendente no lado direito de **Set the activity timeout for interrogated data** (Definir o tempo limite de atividade para os dados interrogados) (minutos), a função de tempo limite pode ser definida para intervalos entre 1 minuto e 90 minutos. Se o computador de programação estiver inativo durante o tempo indicado no botão, o gerador de impulsos deve ser novamente interrogado antes de efetuar qualquer programação. Toque em **Save Settings** (Guardar definições) depois de efetuar alterações neste botão.



**Cuidado:** Deve tocar em **Save Settings** (Guardar definições) depois de efetuar alterações neste botão; caso contrário, as alterações não terão efeito.

Esta função serve de dispositivo de segurança para ajudar a impedir a possibilidade de programar acidentalmente o gerador de impulsos de um doente para as definições de uma questão de uma base de dados anterior ou evento de programação. Isto é aplicável apenas aos geradores de impulsos dos modelos 101 e 102.



**Nota:** Consulte a Secção 5.3.2, “Programação cruzada (aplicável APENAS aos geradores de impulsos com os modelos 101 e 102)” para obter mais informações.

## 13.2 Número máximo de registos a visualizar

Ao tocar no menu pendente no lado direito de **Set the maximum number of database records to retrieve** (Definir o número máximo de registos da base de dados a recuperar), pode ver, no máximo, 100 registos de cada vez nos ecrãs da Base de dados. O número mínimo de registos a visualizar é 25 e pode alterar o número de registos em incrementos de 25. Toque em **Save Settings** (Guardar definições) depois de efetuar alterações a este botão.



**Cuidado:** Deve tocar em **Save Settings** (Guardar definições) depois de efetuar alterações neste botão; caso contrário, as alterações não terão efeito.

## 13.3 Definir a hora e a data

A hora e data do sistema para o computador de programação são apresentadas a meio do ecrã. Se isto não for estiver correto, toque no botão **Set Time** (Definir hora) para repor a data e hora. Tochar na seta pendente no lado direito da **System Date** (Data do sistema) apresenta um calendário do mês atual. Para ir para meses mais antigos ou mais recentes, toque nas pequenas setas pretas nos cantos superior esquerdo ou direito. Tochar no dia do mês para a data atual fecha o calendário e coloca a data em que tocou no campo **System Date** (Data do sistema).

Definir a hora do sistema é um processo ligeiramente diferente. Toque nos dígitos que representam a hora, o minuto ou o segundo para repor cada um destes valores. Tochar nos dois primeiros dígitos (o valor da hora) realça a definição da hora. Em seguida, pode tocar na seta para cima para avançar a definição da hora. Tochar na seta para baixo diminui o valor. Repita estes passos para os valores dos minutos e segundos. Em seguida, selecione AM ou PM.

Quando achar que a data e hora atuais estão corretamente representadas no ecrã, toque em **Accept Changes** (Aceitar alterações) para definir a data e hora. É importante manter a Data e hora do sistema corretas, uma vez que a sua exatidão determina a exatidão das datas e hora nos registos do historial do doente (incluindo carimbos de ativação do íman).

## 13.4 Definições do computador

Depois de tocar em **Computer Settings** (Definições do computador), conseguirá ajustar a luminosidade do ecrã ou efetuar uma calibragem do ecrã.

### 13.4.1 Ajustar a luminosidade do ecrã

A opção para ajustar a luminosidade do ecrã permite-lhe ajustar o nível de iluminação do ecrã em várias condições de funcionamento. Para ajustar a luminosidade do ecrã, toque nos botões + e - até se alcançar a luminosidade do ecrã desejada.

### 13.4.2 Calibragem do ecrã



**Nota:** As instruções para a Calibragem do ecrã estão disponíveis apenas em inglês.

Se o ecrã tátil do computador de programação não responder conforme previsto ou se responder a dados não intencionais, pode voltar a calibrar o visor. Toque no botão **Screen Calibration** (Calibragem do ecrã), siga as instruções no ecrã e será iniciado um programa de




calibragem. Não toque no visor durante o processo de calibragem. Será apresentada uma mensagem indicando que o programa de calibragem foi concluído.

## 13.5 Utilitários da base de dados

Toque em **Database Utilities** (Utilitários da base de dados) para aceder às funções do cartão SD. Pode efetuar uma cópia de segurança da base de dados num flashcard, restaurar uma base de dados a partir de um flashcard ou exportar uma base de dados como texto.


### 13.5.1 Efetuar cópia de segurança em flashcard

A função para efetuar cópia de segurança em flashcard cria uma cópia de segurança da base de dados na memória do computador de programação para o cartão SD. Poderá nunca ter de usar esta função, pois uma cópia de segurança é efetuada sempre que se efetua uma função. Pode utilizar esta função se o seu cartão SD for perdido (ou danificado) e se for instalado um novo.

 **Cuidado:** Se inserir um novo cartão SD e não for reconhecido pelo computador de programação (ou seja, o botão Database Utilities [Utilitários da base de dados] é apresentado a cinzento), remova e reintroduza o cartão SD no computador de programação. Se os problemas persistirem, pode reiniciar o computador de programação ao desligá-lo e depois ligá-lo.

### 13.5.2 Restaurar a partir de um Flashcard

Esta funcionalidade não é recomendada pela LivaNova em condições de utilização habituais, pois o restauro da base de dados ocorre automaticamente. Pode utilizar esta função para substituir a sua base de dados existente quando transferir uma base de dados de outro computador de programação para o seu computador de programação. No entanto, se tiver de efetuar esta função, o computador de programação a partir do qual a base de dados está a ser transferida DEVE ter o mesmo Sistema operativo subjacente e a mesma versão e software de programação que o seu computador de programação. Caso contrário, pode ocorrer a corrupção da base de dados. Além disso, se tentar transferir uma base de dados de outro computador de programação, certifique-se de que o seu computador de programação está ligado antes de inserir o novo cartão SD.

 **Cuidado:** A função Restaurar a partir de FlashCard, acessível nos Utilitários da base de dados, substituir a base de dados no computador de programação pela base de dados incluída no cartão SD. Por outras palavras, a base de dados original será apagada.

### 13.5.3 Exportar a base de dados como texto

Pode utilizar esta função para exportar um ficheiro de texto de valores separados por vírgulas (CSV) para o cartão SD. No ecrã Database Utilities (Utilitários da base de dados), toque no botão **Export Database as Text** (Exportar a base de dados como texto) para exportar os dados. Depois de exportar os dados, visualize o ficheiro de texto CSV ao remover o cartão SD e ao inseri-lo num leitor de cartões SD. A funcionalidade guarda as informações da base de dados nos ficheiros seguintes:

- PIExport - contém todos os eventos de interrogação e programação.
- DiagExport - contém todos os eventos de diagnóstico.
- MagExport - contém todos os dados do histórico do íman.
- OVExport (apenas no modelo 106) - contém todos os dados da consulta.

## 13.6 Seleção de idioma

Tem a opção de alterar o idioma do software de programação para um dos nove idiomas que se seguem: Dinamarquês, Neerlandês, Francês, Alemão, Italiano, Norueguês, Espanhol e Sueco. Para alterar o idioma, toque no botão **Language Selection** (Seleção do idioma) no ecrã USER PREFERENCES (PREFERÊNCIAS DO UTILIZADOR), selecione o idioma pretendido na caixa pendente e toque em **OK**.

## 13.7 Programar o estado da bateria do computador

A barra junto à parte inferior do ecrã USER PREFERENCES (PREFERÊNCIAS DO UTILIZADOR) indica a percentagem de carga da bateria ainda disponível no computador de programação. Quando o computador de programação está a funcionar com a alimentação a bateria, esta barra deve ser verificada regularmente para impedir uma perda de alimentação.



**Nota:** Esta barra de estado da bateria do computador de programação também é visível no Menu do ECRÃ PARAMETER (PARÂMETRO) depois de efetuar uma interrogação.

## 13.8 Programar as informações do computador

Tocar no botão **About** (Acerca) no ecrã USER PREFERENCES (PREFERÊNCIAS DO UTILIZADOR) fornece-lhe informações sobre o computador de programação e software. A versão e informações de direitos de autor sobre o software VNS Therapy, informações do sistema operativo e número de série do computador de programação são apresentadas neste ecrã.

## 14 MANUTENÇÃO, MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO DO HARDWARE

Devem ser tomadas precauções especiais quando manusear ou armazenar o computador de programação e respetivos componentes. Consulte a Secção 14.1 para observar uma lista de precauções.

### 14.1 Programar as precauções do computador e componentes



**Cuidado:** Não coloque o computador de programação no seu colo ou outras partes do corpo para evitar lesões provocadas pelo calor.



**Nota:** Para informações adicionais sobre a segurança e conformidade do produto referentes ao computador de programação, consulte o manual de Conformidade regulamentar e segurança Motion localizado online em [www.LivaNova.com/manuals](http://www.LivaNova.com/manuals). A LivaNova realizou testes de conformidade adicionais para qualificar o computador de programação para utilização num ambiente médico.

- O manuseamento excessivo pode danificar o cartão SD.
- O cartão SD nunca deve ser armazenado junto de um íman e deve ser sempre deixado no computador de programação.
- Quando utilizar o adaptador de alimentação, não o cubra com objetos e não o coloque junto de qualquer parte do corpo para evitar lesões provocadas pelo calor.
- Antes de armazenar o computador de programação, desligue após cada utilização para evitar o aquecimento excessivo.
- Os detritos podem danificar o visor do ecrã tátil do computador de programação. Limpe frequentemente com um pano macio utilizando uma solução de limpeza de vidros ou água. Certifique-se de que desliga o computador e o adaptador de CA da tomada elétrica antes de efetuar a limpeza.
- O computador de programação pode ser danificado se for exposto à luz direta solar ou próximo de equipamento que gera calor.
- Não opere o computador de programação junto de água ou outros líquidos. Além disso, não mergulhe o computador de programação em água ou outros líquidos.
- Se o conjunto de bateria do computador de programação apresentar uma fuga, evite o contacto com a pele e olhos. Se ocorrer a exposição de fluido do conjunto de bateria, enxágue a área afetada com água limpa e procure imediatamente atenção médica. Devolva o computador de programação danificado à LivaNova.
- Quando recarregar a bateria, para evitar o risco de choque elétrico, o computador de programação deve ser ligado apenas a uma fonte de alimentação com ligação à terra. Verifique com um electricista se não tiver a certeza de que o seu edifício tem ligações à terra apropriadas.



**Nota:** Consulte o manual da Cabeça de programação, secção Especificações do produto, para obter orientação e as declarações do fabricante associadas às informações de conformidade de Compatibilidade eletromagnética IEC 60601-1-2.

## **14.2 Condições de armazenamento e funcionamento**

Consulte o manual da cabeça de programação para as condições de armazenamento e funcionamento adequadas.

## **14.3 Eliminação**

Devolva todos os sistemas de programação não usados à LivaNova para análise e eliminação segura.

## 15 PRECAUÇÕES

Se ocorrerem problemas com o software de programação, reveja as informações nesta secção:

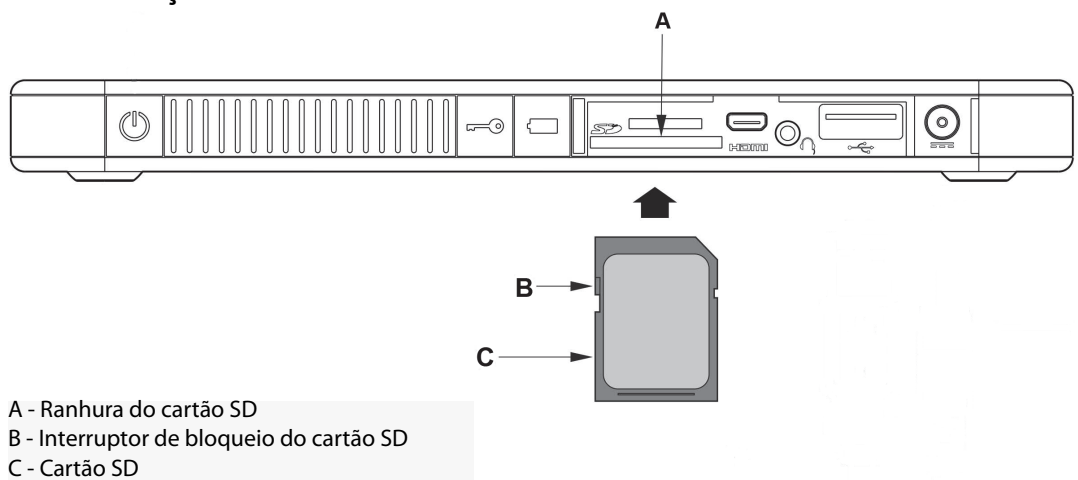
- O computador de programação não deve ser ligado à fonte de alimentação de CA enquanto estiver a ser utilizado num ambiente com doentes. Ter o computador de programação ligado à alimentação de CA durante a utilização pode contribuir para dificuldades de comunicação e interferir com a funcionalidade Verify Heartbeat Detection (Verificar deteção de batimentos cardíacos) (apenas no modelo 106). Quando não está em utilização, o computador de programação deve ser desligado e deve inserir a ficha à alimentação de CA para manter a carga. Guarde sempre o carregador num local conveniente para facilitar o acesso.
- Aquando do arranque, o computador de programação pode demorar 30 segundos ou mais até o Software de programação VNS Therapy carregar. Se o Software de programação VNS Therapy não carregar, reinicie o computador de programação ao desligá-lo e ligá-lo novamente.
- Se o cabo do computador de programação tiver sido recentemente inserido no computador de programação ou o este tiver sido ligado recentemente, aguarde 15 segundos antes e tentar comunicar com um gerador de impulsos.
- A LivaNova recomenda que nenhum outro software seja carregado no computador do sistema VNS Therapy, pois pode interferir com o funcionamento correto do software já instalado no computador de programação.
- Não prima o botão da chave de segurança localizado no lado esquerdo do computador de programação durante a ligação ou execução do software de programação. Caso contrário, pode interromper o software de programação.
- Não toque no ecrã de visualização do software VNS Therapy durante uma interrogação ativa, programação e sessões de teste de diagnóstico. Caso contrário, pode interromper o software de programação.
- Os indicadores de estado da bateria IFI, N EOS e EOS para os geradores M103 - M106 são apresentados de acordo com o nível de tensão da bateria do gerador. Devido a pequenas variações na medição de tensão, poderá observar indicadores de estado da bateria alternados se o nível de tensão estiver próximo do limiar para os vários sinalizadores do indicador de estado da bateria. Este é um comportamento previsto e irá resolver-se de forma autónoma ao longo do tempo à medida que a tensão da bateria se estabelece após o valor do limiar.
- Para os geradores com os modelos 101 e 102, se o Diagnóstico do sistema ou Diagnóstico do gerador for interrompido, a corrente de saída pode ser deixada em 0 mA ou 1 mA. Consulte a Secção 6.8.2 para obter mais detalhes.
- O gerador de impulsos armazena um valor que representa o número total de ativações do íman. Também armazena a data e hora das 15 ativações de íman anteriores (desde que as definições e data e hora no computador de programação estejam corretas). Por conseguinte, apenas as 15 ativações do íman mais recentes serão armazenadas na base de dados em cada consulta de seguimento.

- Os carimbos de ativação do íman e as contagens de ativação totais podem ser duplicados quando se utiliza a técnica de troca de padrão cruzado (geradores com os modelos 103-106). Dependendo da orientação do gerador e íman, poderão ser apresentadas uma ou duas entradas em dados do histórico do íman para cada troca de padrão cruzado. Isto é uma ocorrência prevista devido ao design do gerador de impulsos e não é considerada uma avaria do dispositivo. Para obter mais informações, consulte os manuais do doente e do médico do gerador de impulsos.
- Para os geradores com os modelos 101 e 102, no ecrã VIEW MAGNET HISTORY (VER O HISTÓRICO DO ÍMAN), é apresentada apenas a hora de ativação do íman. Embora existam espaços para os minutos e segundos, o software não apresenta esses valores.
- Para o gerador com o modelo 106, deve remover a presença do íman do gerador em menos de 3 segundos depois de efetuar o deslizamento do íman. Caso contrário, a estimulação será inibida (em vez de ativada) e os resultados do diagnóstico no modo do íman não serão válidos.
- É possível detetar a IEM apenas enquanto a cabeça de programação estiver ligada (indicado pela luz de “ALIMENTAÇÃO” verde). Se a luz verde deixar de brilhar antes de se localizar a fonte de IEM, ligue novamente a cabeça de programação. Se for detetada IEM ou outro ruído elétrico, a luz amarela de DADOS/RCVD acende-se e continua acesa enquanto a cabeça de programação estiver na presença de um sinal de IEM. Pode ser difícil ou impossível efetuar a programação numa área com IEM, mas normalmente, os problemas podem ser resolvidos ao reposicionar o doente, a cabeça de programação ou a fonte de IEM.
- Para os modelos dos geradores de impulsos anteriormente programados para um tempo de tratamento por dia inferior a 24 horas (utilizando versões anteriores do software de programação), as tentativas de interrogar o gerador de impulsos apresentará um ecrã de aviso. Este ecrã de aviso fornece instruções caso a comunicação com o gerador de impulsos seja impossível. Também serve de notificação para que da próxima vez que o gerador de impulsos for programado, o tempo de tratamento por dia seja definido automaticamente para 24 horas por dia.
- (Apenas o gerador com o modelo 106) Para os geradores com o modelo 106 programados anteriormente para um tempo de inatividade inferior a 30 segundos, será apresentada uma mensagem de aviso após a interrogação para servir de notificação da próxima vez que o gerador de impulsos é programado, o tempo de inatividade será definido automaticamente para 30 segundos.
- O tempo de tratamento por dia, tempo de atraso do início do tratamento e tempo de inatividade não são programáveis através da interface do utilizador do software de programação.
- A versão 11.0 o software de programação VNS não suporta os geradores de impulsos com o modelo 100 (B e C) ou a cabeça de programação com o modelo 200.
- Utilize apenas o cabo do computador de programação, adaptador de alimentação e cartão SD fornecidos pela LivaNova. Não ligue um dispositivo não aprovado a qualquer porta do computador de programação nem introduza um cartão de memória não

aprovado na ranhura do cartão SD. Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional ao equipamento elétrico médico configura um sistema médico e, desta forma, é responsável pelo cumprimento do sistema com os requisitos de sistemas elétricos.

- Não modifique quaisquer partes do sistema de programação, a não ser que seja instruído para tal por parte da LivaNova.
- Se o ecrã tátil não responder conforme previsto ou se responder a dados não intencionais, pode voltar a calibrar o visor utilizando a função **Calibrate Display** (Calibrar o visor) no ecrã USER PREFERENCES (PREFERÊNCIAS DO UTILIZADOR).
- Não introduza o cartão SD de um computador de programação noutra computador de programação, a não ser que seja instruído nesse sentido por parte do Apoio Técnico Clínico da LivaNova.
- Mantenha o interruptor localizado ao lado do cartão SD na posição desbloqueada. Mover este interruptor para a posição de “Bloqueio” irá impedir a cópia de segurança dos dados e a exportação para o cartão SD.
- Os cartões SD apenas devem ser introduzidos no computador de programação com o lado da etiqueta para cima. A Figure 41 ilustra a orientação correta para a introdução do cartão SD.

**Figura 41. Orientação correta do cartão SD**



## 16 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Esta secção fornece instruções de resolução de problemas em quatro partes: (1) recomendações gerais para computador de programação sem resposta, (2) problemas de hardware, (3) problemas no bloco operatório e (4) problemas nas consultas de seguimento do doente.

### 16.1 Recomendações gerais para computador de programação sem resposta

Se o computador de programação deixar de responder aos comandos do utilizador ou se aparecer qualquer outro ecrã que não faça parte do software de programação, pode efetuar os passos seguintes para repor o computador de programação de modo a resolver o problema:

1. Ligue o computador de programação à tomada de CA.
2. Prima e mantenha premido o botão de alimentação para encerrar o computador de programação. Se o computador de programação não responder neste momento, prima e mantenha premido o botão de alimentação durante, pelo menos, 5 segundos e, em seguida, encerre o computador de programação.
3. Depois de desligar o computador, volte a ligá-lo ao premir e soltar rapidamente o botão de alimentação. Dê tempo suficiente para o computador de programação se ligar e passar pela sequência de arranque. O Software de programação VNS deve carregar-se automaticamente e apresentar o Menu PRINCIPAL.



**Cuidado:** Se o computador de programação bloquear num circuito de reinício, desligue o computador, remova o cartão SD e ligue novamente o computador. Depois de carregar o software de programação, reintroduza o cartão SD.

4. Toque em **User Preferences** (Preferências do utilizador) e verifique que o computador de programação tem uma carga suficiente e a hora/data corretas. Nesse caso, desligue o computador de programação da tomada de CA antes de retomar a utilização com o sistema de programação. Caso contrário, corrija a hora e data utilizando a funcionalidade **Set Time** (Definir hora) e/ou deixe o computador de programação carregar completamente antes de retomar a utilização.
5. Se continuar a não ser capaz de restaurar o computador de programação, contacte a LivaNova através do número 1 (866) 882-8804 (EUA e Canadá) ou +1 (281) 228-7330 (Internacional) e +32 2 790 27 73 para a LivaNova Europe.

### 16.2 Problemas no Hardware

Para todos os problemas no hardware do computador de programação, contacte a LivaNova através do número 1 (866) 882-8804 (EUA e Canadá) ou +1 (281) 228-7330 (Internacional) e +32 2 790 27 73 para a LivaNova Europe.

### 16.3 Resolução de problemas no bloco operatório

#### 16.3.1 Problemas de comunicação no bloco operatório

Um problema de comunicação pode causar as seguintes mensagens de erro:






- “Ocorre um erro quando se estabelece a comunicação com o gerador. Tente reposicionar a cabeça de programação.” (a mensagem pode ser seguido por um código de erro)
- “Falha na recuperação dos dados de diagnóstico.”
- “Falha na receção da confirmação do programa.” O gerador pode ou não ter sido programado para as definições desejadas. Recomenda-se que o gerador seja interrogado para verificar as definições dos parâmetros. Se tiver alguma questão, consulte o Manual do médico ou contacte a Cyberonics.”

A não comunicação precisa do gerador de impulsos e da cabeça de programação um com o outro para interrogar, programar ou executar testes de diagnóstico poderá ser atribuída a vários fatores:

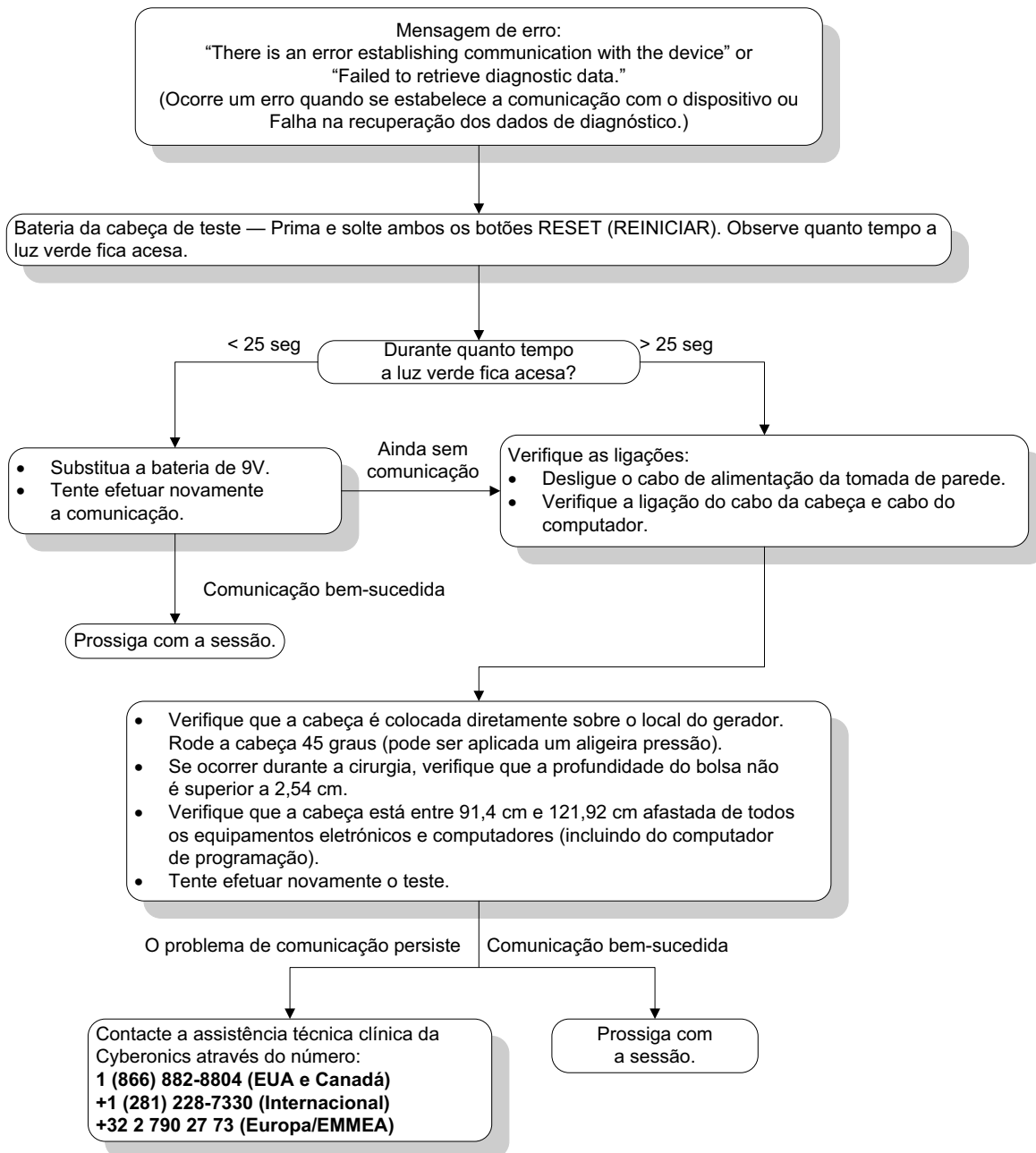
- Bateria esgotada da cabeça de programação
- Movimento da cabeça de programação para longe do gerador de impulsos durante a comunicação
- Ligação incorreta do cabo entre a cabeça de programação e o computador de programação
- Reconhecimento da porta USB imprópria do cabo do computador de programação
- Interferência eletromagnética (IEM), por ex., iluminação do bloco operatório, computador de programação
- Bateria do gerador de impulsos em Fim do serviço (EOS)
- Cabeça de programação defeituosa
- Computador de programação defeituoso
- Gerador de impulsos defeituoso

Os problemas de comunicação são, frequentemente intermitentes e raramente estão relacionados com o gerador de impulsos. O ambiente envolvente, normalmente causa estes problemas. Efetuar estes passos pode restaurar a comunicação (consulte a Figure 42).

1. Teste a bateria da cabeça de programação do modelo 201. Ligue e solte por breves instantes os dois botões RESET (REINICIAR) vermelhos em simultâneo e, em seguida, verifique que a luz de ALIMENTAÇÃO verde permanece acesa durante aproximadamente 25 segundos depois de soltar os botões. Caso contrário, deve substituir a bateria. A cabeça de programação utiliza uma bateria alcalina de 9 volts padrão, que está localizada na pega da cabeça.
2. Verifique que a cabeça de programação está devidamente ligada ao computador de programação (consulte o Manual do médico da cabeça de programação para obter detalhes):

- a. Desligue o cabo de alimentação da tomada de parede.
- b. Verifique a ligação do cabo da cabeça de programação e cabo do computador de programação.
- c. Durante a execução do software de programação VNS, remova e reintroduza o cabo do computador de programação na porta USB. Aguarde 15 segundos.
  -  **Nota:** Se a mensagem de erro indicar que não é possível abrir a porta, normalmente, significa que a porta USB não está a reconhecer o cabo do computador de programação. Efetuar o passo 2c deve resolver os problemas de comunicação devido a um reconhecimento impróprio da porta USB.
3. Verifique o posicionamento correto da cabeça de programação sobre o gerador de impulsos. Reposicione a cabeça de programação ao rodar a pega 45 graus em qualquer direção.
  -  **Nota:** Para obter detalhes, consulte o manual do médico da *cabeça de programação*.
4. Estenda o cabo da cabeça de programação e certifique-se de que a cabeça está entre 92 cm e 122 cm afastada do computador de programação.
5. Se a comunicação estava presente antes de introduzir o gerador de impulsos na bolsa do tórax, mas não estava presente com o gerador de impulsos dentro da bolsa, verifique que a bolsa não tem uma profundidade superior a 2,54 cm por baixo da pele e não se encontra por baixo do músculo.
6. Verifique que o problema de programação não é um resultado de interferência eletromagnética (IEM) do equipamento elétrico ou magnético circundante. Exemplos de possíveis fontes de IEM são monitores de computadores, telefones portáteis, iluminação fluorescente, iluminação do bloco operatório e blocos magnéticos para instrumentos cirúrgicos. Para verificar a existência de IEM, efetue os seguintes passos.
  - a. Prima e solte o(s) botão(ões) vermelho(s) RESET (REINICIAR) na cabeça de programação. A luz de ALIMENTAÇÃO verde deve permanecer acesa durante a deteção de IEM. Quando a luz verde se apaga, prima e solte novamente o(s) botão(ões) RESET (REINICIAR).
  - b. Mova a cabeça de programação para mais perto do equipamento suspeito (ecrã do computador, iluminação do bloco operatório, etc.).
    - ♦ Se for detetada IEM, a luz amarela de DADOS/RCVD acende-se e continua acesa enquanto estiver na presença da IEM.
    - ♦ Programar, interrogar ou realizar testes de diagnóstico numa área com IEM será difícil ou impossível. O problema, normalmente, pode ser resolvido ao reposicionar o doente, a cabeça de programação ou a fonte de IEM.
7. Tente novamente efetuar a interrogação, teste de diagnóstico ou programação.
  -  **Nota:** A LivaNova recomenda interrogar o gerador de impulsos como o último passo de qualquer programação ou sessão de diagnóstico para verificar as definições corretas para cada parâmetro.
8. Se o problema persistir, contacte a LivaNova através do número 1 (866) 882-8804 (EUA e Canadá) ou +1 (281) 228-7330 (Internacional) e +32 2 790 27 73 para a LivaNova Europe.

**Figura 42. Problemas de comunicação no bloco operatório e nas consultas de seguimento**



### 16.3.2 Impedância da derivação alta no diagnóstico do sistema no bloco operatório - Implantação inicial

A impedância da derivação alta pode causar a mensagem de erro "A impedância é superior ao esperado. Indica uma possível interrupção da derivação ou fibrose entre o nervo e a derivação." A impedância da derivação alta no bloco operatório pode ser atribuída a várias causas:

- Ligação incorreta do gerador de impulsos e derivação
- Colocação incorreta da derivação no nervo
- Permitir que o nervo seque
- Derivação defeituosa
- Gerador de impulsos defeituoso

Para mitigar a condição, efetue os passos seguintes (consulte a Figure 43):

1. Reintroduza o(s) pino(s) no(s) recetáculo(s) da derivação.
  - a. Retire o(s) parafuso(s) de ajuste, remova o(s) pino(s) da derivação e deixe a chave de fendas sextavada engatada no(s) parafuso(s) de ajuste.
  - b. Verifique que o(s) parafuso(s) de ajuste não é/são visíveis no(s) recetáculo(s) da derivação.
  - c. Introduza o(s) pino(s) do conector e aperte o(s) parafuso(s) de ajuste até a chave de fendas sextavada encaixar.
  - d. Inspeccione visualmente o(s) recetáculo(s) da derivação e verifique que o(s) pino(s) da derivação passam para além da extremidade traseira do(s) bloco(s) do conector.
  - e. Para geradores de impulsos com o modelo de pino único, verifique que a extremidade do anel do conector da derivação se encontra dentro do recetáculo da derivação.
  - f. Segure e puxe cuidadosamente a proteção do conector para verificar se o pino(s) está(ão) devidamente fixo(s).



**Nota:** Consulte o manual do médico para o gerador de impulsos.

2. Verifique que os elétrodos da derivação foram colocados corretamente no nervo vago.
3. Se o local do nervo estiver seco, irrigue o nervo remova o fluido acumulado.
4. Volte a executar o diagnóstico do sistema.
5. Se continuar a observar uma impedância da derivação "ALTA", efetue os seguintes passos.
  - a. Remova o(s) pino(s) do conector da derivação do(s) recetáculo(s) da derivação.
  - b. Introduza o(s) pino(s) do conector do conjunto da resistência de teste no(s) recetáculo(s) da derivação no gerador de impulsos.
  - c. Aperte o(s) parafuso(s) de ajuste até a chave de fendas sextavada encaixar.
  - d. Efetue o Diagnóstico do gerador.
    - ◆ Se o Diagnóstico do gerador indicar uma impedância da derivação "ALTA", contacte a LivaNova através do número 1 (866) 882-8804 (EUA e Canadá) ou +1 (281) 228-7330 (Internacional) e +32 2 790 27 73 para a LivaNova Europe.

- ♦ Se o Diagnóstico do gerador indicar uma impedância da derivação “OK”, efetue os seguintes passos:
  1. Retire o(s) parafuso(s) de ajuste e remova a resistência de teste.
  - 2) Introduza o(s) pino(s) do conector da derivação no(s) recetáculo(s) da derivação no gerador de impulsos.
  - 3) Aperte o(s) parafuso(s) de ajuste até a chave de fendas sextavada encaixar.
  - 4) Efetue o Diagnóstico do sistema.
- ♦ Se o Diagnóstico do sistema continuar a indicar uma impedância da derivação “ALTA”, contacte a LivaNova através do número 1 (866) 882-8804 (EUA e Canadá) ou +1 (281) 228-7330 (Internacional) e +32 2 790 27 73 para a LivaNova Europe.

### 16.3.3 Impedância da derivação alta no diagnóstico do sistema no bloco operatório - Substituição do gerador de impulsos

A impedância da derivação alta pode causar a mensagem de erro “A impedância é superior ao esperado. Indica uma possível interrupção da derivação ou fibrose entre o nervo e a derivação.” A impedância da derivação alta no bloco operatório durante a substituição do gerador pode ser atribuída a vários fatores:

- Ligação incorreta do gerador de impulsos e derivação
- Derivação defeituosa
- Gerador de impulsos defeituoso

Para mitigar a condição, efetue os passos seguintes (consulte a Figure 43):

1. Reintroduza o(s) pino(s) no(s) recetáculo(s) da derivação.
  - a. Retire o(s) parafuso(s) de ajuste, remova o(s) pino(s) da derivação e deixe a chave de fendas sextavada engatada no(s) parafuso(s) de ajuste.
  - b. Verifique que o(s) parafuso(s) de ajuste não é/são visíveis no(s) recetáculo(s) da derivação.
  - c. Introduza o(s) pino(s) do conector e aperte o(s) parafuso(s) de ajuste até a chave de fendas sextavada encaixar.
  - d. Inspeccione visualmente o(s) recetáculo(s) da derivação e verifique que o(s) pino(s) da derivação passam para além da extremidade traseira do(s) bloco(s) do conector.
  - e. Para geradores de impulsos com o modelo de pino único, verifique que a extremidade do anel do conector da derivação se encontra dentro do recetáculo da derivação.
  - f. Segure e puxe cuidadosamente a proteção do conector para verificar se o pino(s) está(ão) devidamente fixo(s).

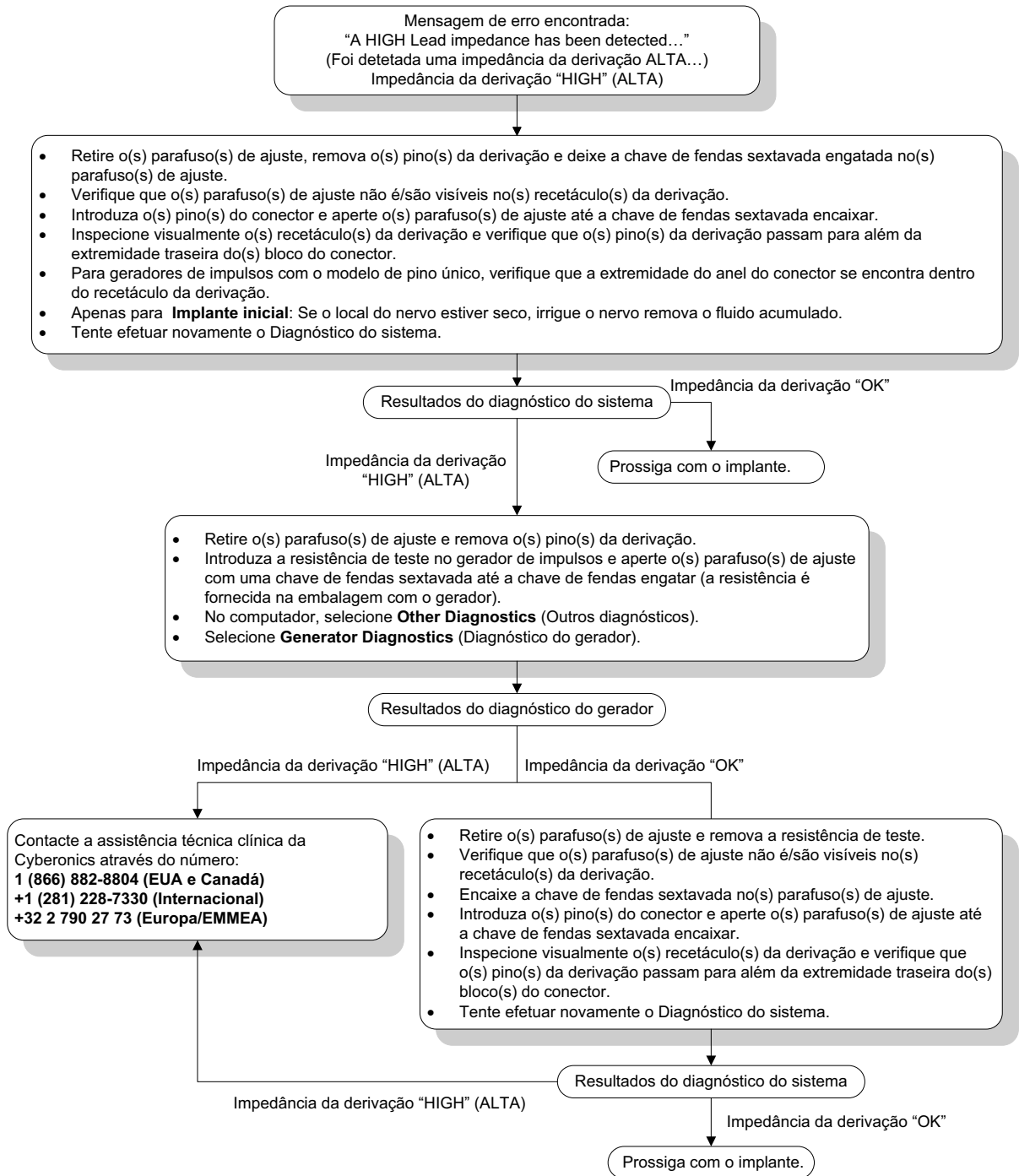


**Nota:** Consulte o manual do médico para o gerador de impulsos.

2. Volte a executar o diagnóstico do sistema.
3. Se continuar a observar uma impedância da derivação “ALTA”, efetue os seguintes passos:

- a. Remova o(s) pino(s) do conector da derivação do(s) recetáculo(s) da derivação.
- b. Introduza o(s) pino(s) do conector do conjunto da resistência de teste no(s) recetáculo(s) da derivação no gerador de impulsos.
- c. Aperte o(s) parafuso(s) de ajuste até a chave de fendas sextavada encaixar.
- d. Efetue o Diagnóstico do gerador.
  - ♦ Se o Diagnóstico do gerador indicar uma impedância da derivação "ALTA", contacte a LivaNova através do número 1 (866) 882-8804 (EUA e Canadá) ou +1 (281) 228-7330 (Internacional) e +32 2 790 27 73 para a LivaNova Europe.
  - ♦ Se o Diagnóstico do gerador indicar uma impedância da derivação "OK", efetue os seguintes passos:
    1. Retire o(s) parafuso(s) de ajuste e remova a resistência de teste.
    - 2) Introduza o(s) pino(s) do conector da derivação no(s) recetáculo(s) da derivação no gerador de impulsos.
    - 3) Aperte o(s) parafuso(s) de ajuste até a chave de fendas sextavada encaixar.
    - 4) Efetue o Diagnóstico do sistema
      - ♦ Se o Diagnóstico do sistema continuar a indicar uma impedância da derivação "ALTA", contacte a LivaNova através do número 1 (866) 882-8804 (EUA e Canadá) ou +1 (281) 228-7330 (Internacional) e +32 2 790 27 73 para a LivaNova Europe.

**Figura 43. Impedância da derivação alta no teste de diagnóstico do sistema no bloco operatório - Implantação inicial ou substituição do gerador**



### 16.3.4 Impedância da derivação baixa no diagnóstico do sistema no bloco operatório - Implantação inicial

A impedância da derivação baixa ( $\leq 600 \Omega$ ) no bloco operatório pode ser atribuída a várias causas:

- Colocação incorreta da derivação no nervo
- Irrigação excessiva do nervo

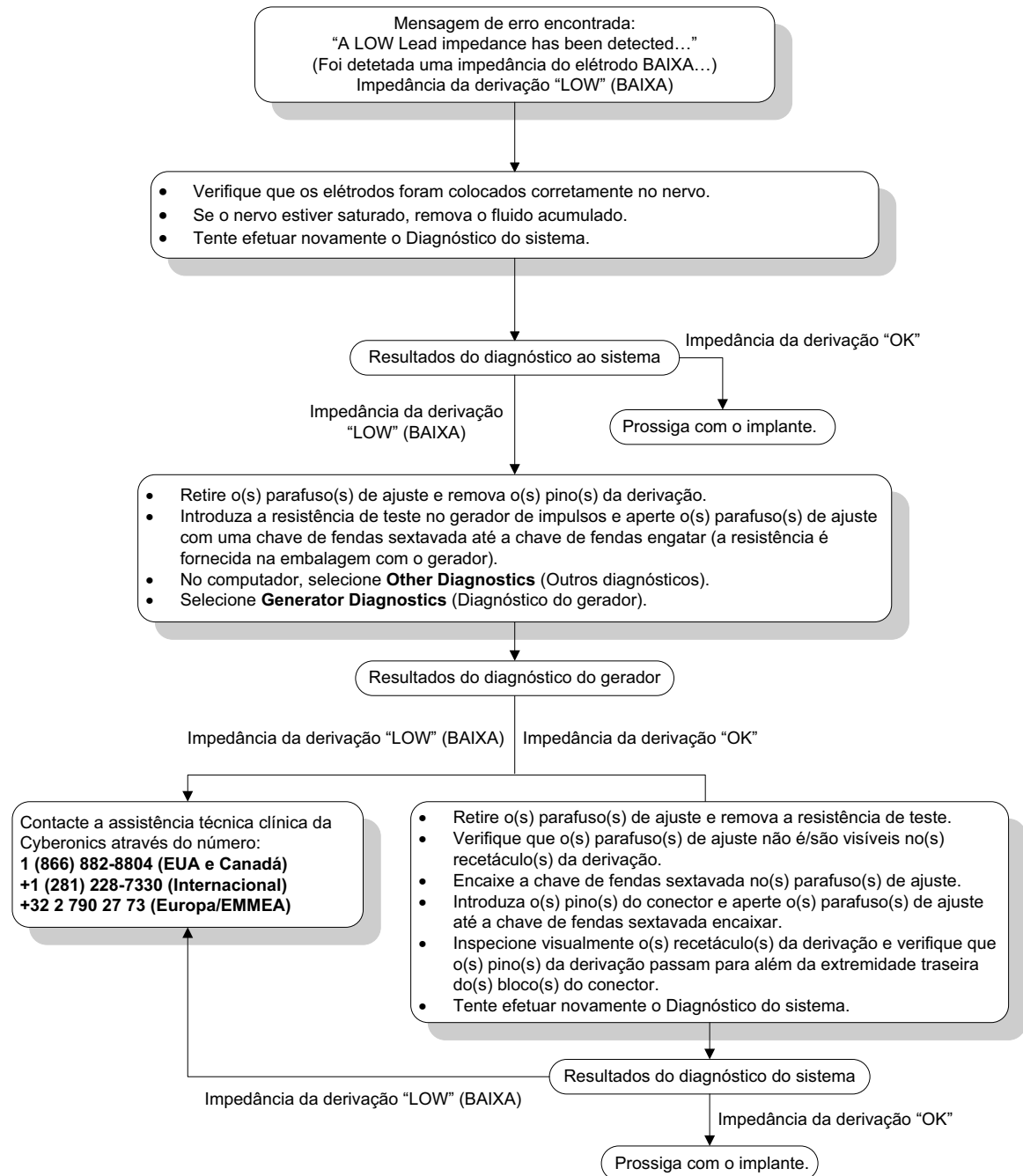
- Derivação defeituosa
- Gerador de impulsos defeituoso

Para mitigar a condição, efetue os passos seguintes (consulte a Figure 44):

1. Verifique que os elétrodos da derivação foram colocados corretamente no nervo vago.
2. Se o nervo estiver bastante saturado, remova o fluido acumulado.
3. Volte a executar o diagnóstico do sistema.
4. Se continuar a observar uma impedância da derivação “BAIXA”, efetue os seguintes passos:
  - a. Remova o(s) pino(s) do conector da derivação do(s) recetáculo(s) da derivação.
  - b. Introduza o(s) pino(s) do conector do conjunto da resistência de teste no(s) recetáculo(s) da derivação no gerador de impulsos.
  - c. Aperte o(s) parafuso(s) de ajuste até a chave de fendas sextavada encaixar.
  - d. Efetue o Diagnóstico do gerador.
    - ◆ Se o Diagnóstico do gerador indicar uma impedância da derivação “BAIXA”, contacte a LivaNova através do número 1 (866) 882-8804 (EUA e Canadá) ou +1 (281) 228-7330 (Internacional) e +32 2 790 27 73 para a LivaNova Europe.
    - ◆ Se o Diagnóstico do gerador indicar uma impedância da derivação “OK”, efetue os seguintes passos:
      1. Retire o(s) parafuso(s) de ajuste e remova a resistência de teste.
      - 2) Introduza o(s) pino(s) do conector da derivação no(s) recetáculo(s) da derivação no gerador de impulsos.
      - 3) Aperte o(s) parafuso(s) de ajuste até a chave de fendas sextavada encaixar.
      - 4) Efetue o Diagnóstico do sistema.
    - ◆ Se o Diagnóstico do sistema continuar a indicar uma impedância da derivação “BAIXA”, contacte a LivaNova através do número 1 (866) 882-8804 (EUA e Canadá) ou +1 (281) 228-7330 (Internacional) e +32 2 790 27 73 para a LivaNova Europe.



**Figura 44. Impedância da derivação baixa no diagnóstico do sistema no bloco operatório - Implantação inicial**



### 16.3.5

#### Impedância da derivação baixa no diagnóstico do sistema no bloco operatório - Substituição do gerador de impulsos

A impedância da derivação baixa ( $\leq 600 \Omega$ ) no bloco operatório pode ser atribuída a:

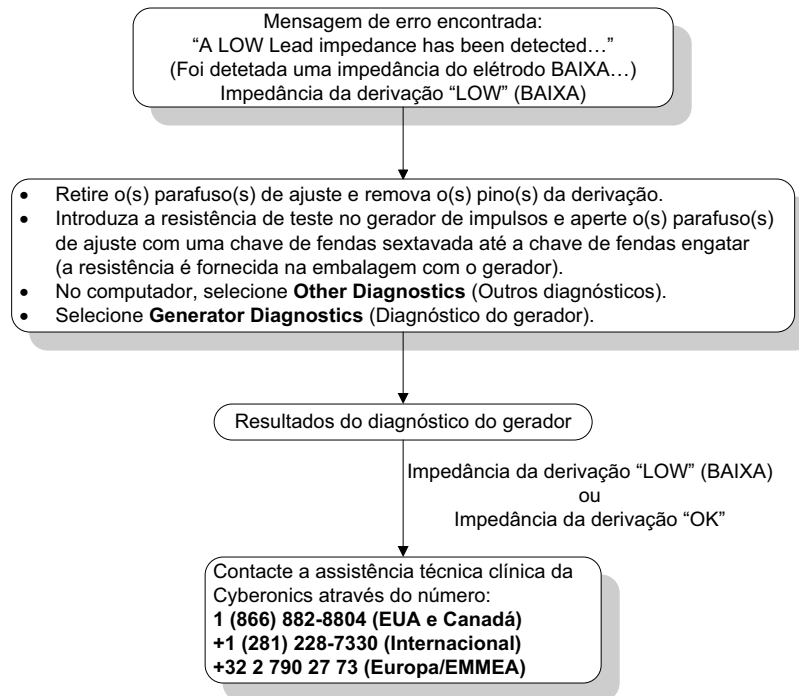
- Condição de curto-circuito na derivação
- Gerador de impulsos defeituoso

Para mitigar a condição, efetue os passos seguintes (consulte a Figure 45):

1. Remova o(s) pino(s) do conector da derivação do(s) recetáculo(s) da derivação.
2. Introduza o(s) pino(s) do conector do conjunto da resistência de teste no(s) recetáculo(s) da derivação no gerador de impulsos.
3. Aperte o(s) parafuso(s) de ajuste até a chave de fendas sextavada encaixar.
4. Efetue o Diagnóstico do gerador

Se o Diagnóstico do gerador indicar uma impedância da derivação “BAIXA” ou “OK”, contacte a LivaNova através do número 1 (866) 882-8804 (EUA e Canadá) ou +1 (281) 228-7330 (Internacional).

**Figura 45. Impedância da derivação baixa no diagnóstico do sistema no bloco operatório - Substituição do gerador de impulsos**



### 16.3.6

#### Indicações de bateria fraca/fim do serviço antes da cirurgia, fora do campo estéril - Implantação inicial ou substituição do gerador de impulsos

Temperaturas de armazenamento baixas podem afetar os indicadores de estado da bateria. Os indicadores da bateria incluem qualquer um dos seguintes:

- Indicador de seguimento intensificado (IFI) = Sim, Perto do fim do serviço (N EOS) = Sim ou Fim do serviço (EOS) = Sim
- Mensagem de aviso - “O Indicador de acompanhamento intensificado (IFI) foi definido para o gerador de impulsos. Recomenda-se uma monitorização clínica mais frequente. Se tiver alguma questão, consulte o Manual do médico ou contacte a Cyberonics.”
- Mensagem de aviso - “O gerador de impulsos está a chegar ao Fim do serviço (N EOS). Recomenda-se a substituição do gerador de impulsos assim que possível. Se tiver alguma questão, consulte o Manual do médico ou contacte a Cyberonics.”
- Mensagem de aviso - “O gerador de impulsos chegou ao Fim do serviço (EOS) e NÃO está a fornecer estimulação. Recomenda-se a substituição imediata do gerador de

impulsos. Se tiver alguma questão, consulte o Manual do médico ou contacte a Cyberonics.”

- Mensagem de aviso – “O gerador de impulsos está atualmente desativado devido a um limiar  $V_{bat} < EOS$ . Tenha em atenção que o gerador NÃO está a fornecer estimulação. Recomenda-se contactar a Cyberonics ou contacte o Manual do médico.”

As potenciais causas para receber qualquer uma destas indicações de bateria num novo dispositivo com corrente de saída definida em “0 mA” são as seguintes:

- O gerador de impulsos interrogado foi exposto a baixas temperaturas de armazenamento nas últimas 24 horas
- Gerador de impulsos defeituoso

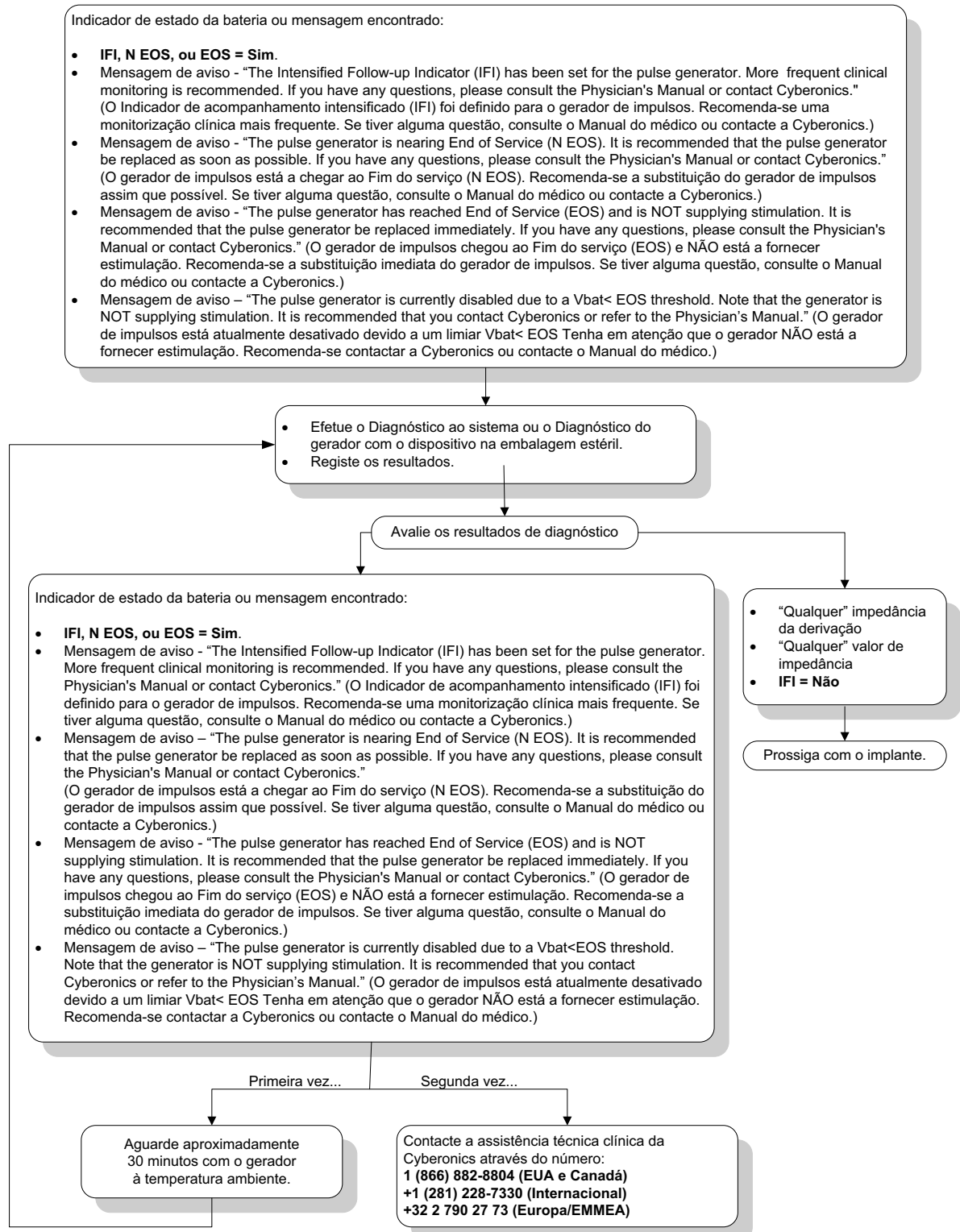
Para atualizar os indicadores de estado da bateria, efetue os seguintes passos com o dispositivo na embalagem estéril (Figure 46):

1. Coloque a cabeça sobre o gerador de impulsos que se encontra dentro da embalagem e efetue um Diagnóstico do sistema ou Diagnóstico do gerador.
2. Verifique que a indicação de nível da bateria do ecrã Diagnostic Information (Informações de diagnóstico) é IFI = Não.
3. Se qualquer um dos indicadores de nível da bateria (IFI, N EOS, EOS) estiver definido em SIM, ou se aparecer qualquer outra mensagem de aviso de nível de bateria, aguarde 30 minutos e tente efetuar novamente o diagnóstico.
4. Se o problema persistir, contacte a LivaNova através do número 1 (866) 882-8804 (EUA e Canadá) ou +1 (281) 228-7330 (Internacional) e +32 2 790 27 73 para a LivaNova Europe.



**Nota:** Ignore o estado de impedância da derivação e o valor da impedância.

**Figura 46. Indicações de bateria fraca/fim do serviço antes da cirurgia, fora do campo estéril - Implantação inicial ou substituição do gerador de impulsos**



### 16.3.7 Indicações de bateria fraca/fim do serviço durante a cirurgia, dentro do campo estéril - Implantação inicial ou substituição do gerador de impulsos

A exposição dos geradores com os modelos 103, 104, 105 e 106 a condições específicas pode drenar temporariamente a bateria do gerador de impulsos e encurtar a vida útil da bateria em aproximadamente 50%. As possíveis condições incluem:

- Equipamento eletrocirúrgico (por ex., eletrocauterização) utilizado durante a implantação ou outro procedimento cirúrgico próximo do gerador de impulsos
- Eletricidade estática (ou seja, descarga eletrostática ou ESD) transmitida ao dispositivo durante um procedimento cirúrgico

Um indicador de bateria fraca/fim do serviço durante a cirurgia pode indicar que o dispositivo foi danificado desta forma. Os indicadores aplicáveis incluem qualquer um dos seguintes (quando o dispositivo está definido para 0 mA):

- Indicador de seguimento intensificado (IFI) = Sim, Perto do fim do serviço (N EOS) = Sim ou Fim do serviço (EOS) = Sim
- Mensagem de aviso - "O Indicador de acompanhamento intensificado (IFI) foi definido para o gerador de impulsos. Recomenda-se uma monitorização clínica mais frequente. Se tiver alguma questão, consulte o Manual do médico ou contacte a Cyberonics."
- Mensagem de aviso - "O gerador de impulsos está a chegar ao Fim do serviço (N EOS). Recomenda-se a substituição do gerador de impulsos assim que possível. Se tiver alguma questão, consulte o Manual do médico ou contacte a Cyberonics."
- Mensagem de aviso - "O gerador de impulsos chegou ao Fim do serviço (EOS) e NÃO está a fornecer estimulação. Recomenda-se a substituição imediata do gerador de impulsos. Se tiver alguma questão, consulte o Manual do médico ou contacte a Cyberonics."
- Mensagem de aviso - "O gerador de impulsos está atualmente desativado devido a um limiar Vbat < EOS. Tenha em atenção que o gerador NÃO está a fornecer estimulação. Recomenda-se contactar a Cyberonics ou contacte o Manual do médico."


Se for observado qualquer um destes indicadores durante a implantação, efetue um Diagnóstico do sistema para atualizar o indicador de nível da bateria.

Se o teste de Diagnóstico do sistema apresentar um indicador de nível da bateria diferente de IFI = Não ou se aparecer qualquer outra mensagem de aviso de nível da bateria quando o dispositivo está programado em "0 mA", contacte a LivaNova através do número 1 (866) 882-8804 (EUA e Canadá) ou +1 (281) 228-7330 (Internacional) e +32 2 790 27 73 para a LivaNova Europe.

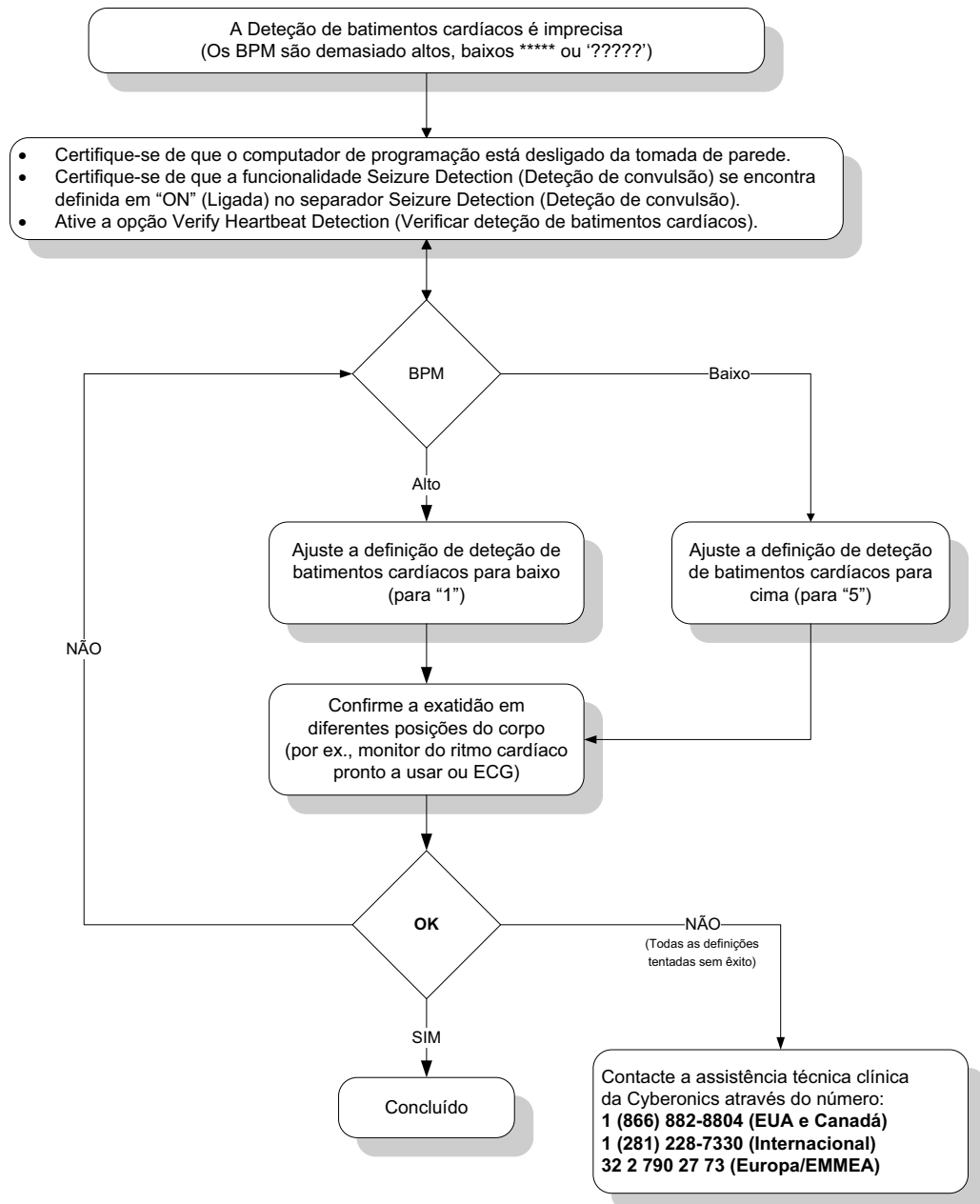
### 16.3.8 Detecção excessiva/insuficiente de batimentos cardíacos (apenas no modelo 106)

Devido à sua possibilidade de configuração, a Configuração da estimulação automática do modelo 106 pode ter de ser ajustada para detetar corretamente os batimentos cardíacos (consulte a Figure 47).

1. Certifique-se de que o computador de programação está desligado do adaptador de CA.
2. Interrogue o gerador com o modelo 106.

3. Selecione o separador **Seizure Detection** (Deteção de convulsão) e certifique-se de que a Deteção de convulsão está ligada (ON).
  4. Avalie a deteção dos batimentos cardíacos na definição de Deteção de batimentos cardíacos programada atualmente utilizando a funcionalidade Verify Heartbeat Detection (Verificar deteção de batimentos cardíacos):
    - Se os batimentos cardíacos (BPM) apresentados parecerem demasiado elevados, ou se for apresentado ????? ou \*\*\*\*\*, saia do ecrã VERIFY HEARTBEAT DETECTION (VERIFICAR DETEÇÃO DE BATIMENTOS CARDÍACOS) ao tocar em **Stop** (Parar) e, em seguida, **Exit** (Sair). Em seguida, reduza a definição Heartbeat Detection (Deteção de batimentos cardíacos), programe e reavalie o desempenho da deteção de batimentos cardíacos.
    - Se os batimentos cardíacos (BPM) apresentados parecerem demasiado baixos, ou se for apresentado ????? ou \*\*\*\*\*, saia do ecrã VERIFY HEARTBEAT DETECTION (VERIFICAR DETEÇÃO DE BATIMENTOS CARDÍACOS) ao tocar em **Stop** (Parar) e, em seguida, **Exit** (Sair). Em seguida, aumente a definição Heartbeat Detection (Deteção de batimentos cardíacos), programe e reavalie o desempenho da deteção de batimentos cardíacos.
-  **Nota:** A cabeça de programação deve ser segurada sobre o gerador durante todo o processo de verificação da deteção de batimentos cardíacos. Para obter mais informações, consulte a Secção 5.2.2.1.
5. Repita o passo 4 até o batimento cardíaco ser devidamente detetado na definição programada da deteção de batimentos cardíacos. Deve efetuar esta avaliação com o doente em várias posições diferentes do corpo (por ex., sentado com os braços ao lado, em pé com os braços ao lado, deitado sobre o lado esquerdo, etc.) para garantir que o gerador com o modelo 106 está a detetar corretamente os batimentos cardíacos.
  6. Se o problema persistir, contacte a LivaNova através do número 1 (866) 882-8804 (EUA e Canadá) ou +1 (281) 228-7330 (Internacional) e +32 2 790 27 73 para a LivaNova Europe.

**Figura 47. A deteção de batimentos cardíacos é imprecisa (deteção excessiva/insuficiente) no bloco operatório ou na consulta de seguimento**



## 16.4 Resolução de problemas nas consultas de seguimento

### 16.4.1 Problemas de comunicação nas consultas de seguimento

Um problema de comunicação pode causar as seguintes mensagens de erro:

- "Ocorre um erro quando se estabelece a comunicação com o gerador. Tente reposicionar a cabeça de programação." (a mensagem pode ser seguido por um código de erro)


- “Falha na recuperação dos dados de diagnóstico.”
- “Falha na receção da confirmação do programa. O gerador pode ou não ter sido programado para as definições desejadas. Recomenda-se que o gerador seja interrogado para verificar as definições dos parâmetros. Se tiver alguma questão, consulte o Manual do médico ou contacte a Cyberonics.”

A não comunicação precisa do gerador de impulsos e da cabeça de programação um com o outro para interrogar, programar ou executar testes de diagnóstico poderá ser atribuída a vários fatores:

- Bateria esgotada da cabeça de programação
- Movimento da cabeça de programação para longe do gerador de impulsos durante a comunicação
- Ligação incorreta do cabo entre a cabeça de programação e o computador de programação
- Reconhecimento da porta USB imprópria do cabo do computador de programação
- Interferência eletromagnética (IEM), por ex., equipamento eletrónico, computador de programação
- Bateria do gerador de impulsos em Fim do serviço (EOS)
- Cabeça de programação defeituosa
- Computador de programação defeituoso
- Gerador de impulsos defeituoso


Os problemas de comunicação são, frequentemente intermitentes e raramente estão relacionados com o gerador de impulsos. O ambiente envolvente, normalmente causa estes problemas. Efetuar estes passos pode restaurar a comunicação (consulte a Figure 42):

1. Teste a bateria da cabeça de programação do modelo 201. Ligue e solte por breves instantes os dois botões RESET (REINICIAR) vermelhos em simultâneo e, em seguida, verifique que a luz de ALIMENTAÇÃO verde permanece acesa durante aproximadamente 25 segundos depois de soltar os botões. Caso contrário, deve substituir a bateria. A cabeça de programação utiliza uma bateria alcalina de 9 volts padrão, que está localizada na pega da cabeça.
2. Verifique que a cabeça de programação está devidamente ligada ao computador de programação (consulte o Manual do médico da cabeça de programação para obter detalhes):
  - a. Desligue o cabo de alimentação da tomada de parede.
  - b. Verifique a ligação do cabo da cabeça de programação e cabo do computador de programação.
  - c. Durante a execução do software de programação VNS, remova e reintroduza o cabo do computador de programação na porta USB. Aguarde 15 segundos.


 **Nota:** Se a mensagem de erro indicar que não é possível abrir a porta, normalmente, significa que a porta USB não está a reconhecer o cabo do computador de programação. Efetuar o passo 2c deve resolver os problemas de comunicação devido a um reconhecimento impróprio da porta USB.



3. Verifique o posicionamento correto da cabeça de programação sobre o gerador de impulsos. Reposicione a cabeça de programação ao rodar a pega 45 graus em qualquer direção.

 **Nota:** Para obter detalhes, consulte o manual do médico da cabeça de programação.

4. Estenda o cabo da cabeça de programação e certifique-se de que a cabeça está entre 92 cm e 122 cm afastada do computador de programação.
5. Verifique que o problema de programação não é um resultado de interferência eletromagnética (IEM) do equipamento elétrico ou magnético circundante. Exemplos de possíveis fontes de IEM são monitores de computadores, telefones portáteis e iluminação fluorescente. Para verificar a existência de IEM, efetue os seguintes passos.
  - a. Prima e solte o(s) botão(ões) vermelho(s) RESET (REINICIAR) na cabeça de programação. A luz de ALIMENTAÇÃO verde deve permanecer acesa durante a deteção de IEM. Quando a luz verde se apaga, prima e solte novamente o(s) botão(ões) RESET (REINICIAR).
  - b. Mova a cabeça de programação para mais perto do equipamento suspeito (ecrã do computador, equipamento de escritório, etc.).
    - ♦ Se for detetada IEM, a luz amarela de DADOS/RCVD acende-se e continua acesa enquanto estiver na presença da IEM.
    - ♦ Programar, interrogar ou realizar testes de diagnóstico numa área com IEM será difícil ou impossível. O problema, normalmente, pode ser resolvido ao reposicionar o doente, a cabeça de programação ou a fonte de IEM.
6. Tente novamente efetuar a interrogação, teste de diagnóstico ou programação.

 **Nota:** A LivaNova recomenda interrogar o gerador de impulsos como o último passo de qualquer programação ou sessão de diagnóstico para verificar as definições corretas para cada parâmetro.

7. Se o problema persistir, contacte a LivaNova através do número 1 (866) 882-8804 (EUA e Canadá) ou +1 (281) 228-7330 (Internacional) e +32 2 790 27 73 para a LivaNova Europe.

#### 16.4.2 Impedância da derivação alta num teste de diagnóstico na consulta de seguimento para os geradores de impulsos com os modelos 101 e 102

A impedância da derivação alta pode causar a mensagem de erro "A impedância é superior ao esperado. Indica uma possível interrupção da derivação ou fibrose entre o nervo e a derivação." A impedância da derivação alta na consulta de seguimento pode ser atribuída a qualquer uma destas causas:

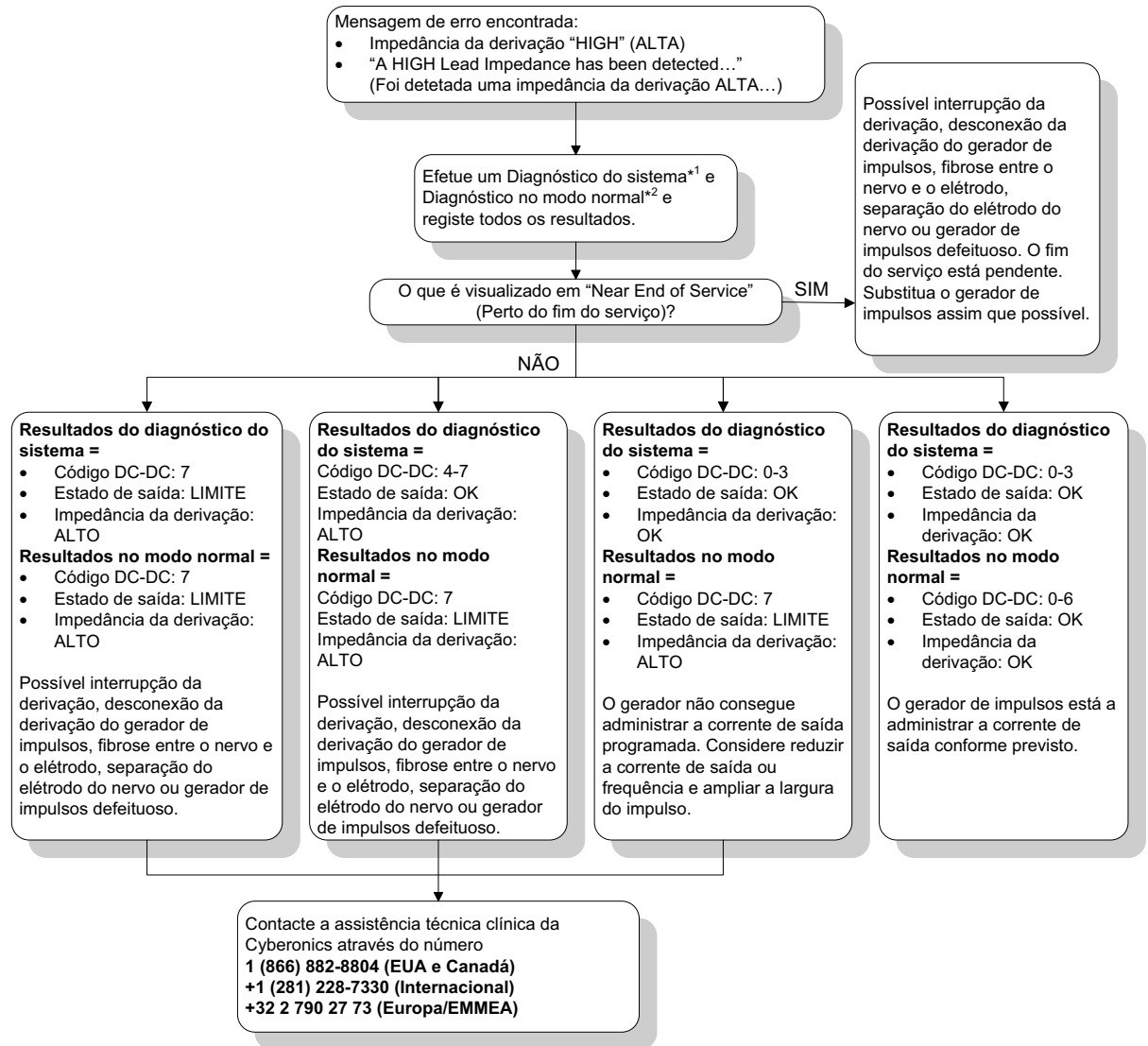
- Interrupção da derivação
- Interrupção da derivação do gerador de impulsos
- Fibrose entre o nervo e o elétrodo
- Separação do elétrodo do nervo
- Gerador de impulsos defeituoso
- Impedância da bateria alta, gerador a aproximar-se do Fim do serviço (EOS)
- Gerador de impulsos defeituoso

Para mitigar a condição, efetue os passos seguintes (consulte a Figure 48):

1. Interrogue o dispositivo.
2. Efetue um Diagnóstico do sistema e registre os resultados.
  - Para o Diagnóstico do sistema, o software programa automaticamente o gerador de impulsos para 1,0 mA, 500  $\mu$ s e 20 Hz. Os doentes cuja corrente de saída do gerador de impulsos é normalmente inferior a estes valores podem apresentar uma maior sensibilidade, tosse, rosto ruborizado ou outros efeitos. (Consulte o manual do médico para o Gerador de impulsos, secção "Acontecimentos adversos".)
3. Efetue um Diagnóstico no modo normal e registre todos os resultados.
  - Se o Diagnóstico do sistema apresentar uma impedância da derivação "ALTA", Estado da saída "LIMITE", Conversor de CC-CC "7" e o Diagnóstico no modo normal apresentar uma impedância da derivação "ALTA", Estado de saída "LIMITE", Conversor de CC-CC "7" enquanto:
    - Perto do fim do serviço apresenta "NÃO", então, é possível:
      - ◆ Interrupção da derivação
      - ◆ Interrupção da derivação do gerador de impulsos
      - ◆ Fibrose entre o nervo e o eléctrodo
      - ◆ Separação do eléctrodo do nervo
      - ◆ Gerador de impulsos defeituoso
    - Perto do fim do serviço apresenta "SIM", então
      - ◆ Interrupção da derivação
      - ◆ Interrupção da derivação do gerador de impulsos
      - ◆ Fibrose entre o nervo e o eléctrodo
      - ◆ Separação do eléctrodo do nervo
      - ◆ Gerador de impulsos defeituoso
      - ◆ O Fim do serviço está pendente. Substitua o gerador de impulsos assim que possível.
  - Se o Diagnóstico do sistema apresentar uma impedância da derivação "ALTA", Estado da saída "OK", Conversor de CC-CC "4-7" e o Diagnóstico no modo normal apresentar uma impedância da derivação "ALTA", Estado de saída "LIMITE", Conversor de CC-CC "7" enquanto:
    - Perto do fim do serviço apresenta "NÃO", então, o gerador de impulsos não consegue administrar a saída programada e é possível que exista:
      - ◆ Interrupção da derivação
      - ◆ Interrupção da derivação do gerador de impulsos
      - ◆ Fibrose entre o nervo e o eléctrodo
      - ◆ Separação do eléctrodo do nervo
      - ◆ Gerador de impulsos defeituoso

- Perto do fim do serviço apresenta “SIM”, então
    - ◆ Interrupção da derivação
    - ◆ Interrupção da derivação do gerador de impulsos
    - ◆ Fibrose entre o nervo e o eléctrodo
    - ◆ Separação do eléctrodo do nervo
    - ◆ Gerador de impulsos defeituoso
    - ◆ O Fim do serviço está pendente. Substitua o gerador de impulsos assim que possível.
  - Se o Diagnóstico do sistema apresentar uma impedância da derivação “OK”, Estado da saída “OK”, Conversor de CC-CC “0-3” e o Diagnóstico no modo normal apresentar uma impedância da derivação “ALTA”, Estado de saída “LIMITE”, Conversor de CC-CC “7” enquanto:
    - Perto do fim do serviço apresenta “NÃO”, então
      - ◆ O gerador não consegue administrar a corrente de saída programada. Considere baixar a saída enquanto aumenta a largura do impulso.
    - Perto do fim do serviço apresenta “SIM”, então
      - ◆ O Fim do serviço está pendente. Substitua o gerador de impulsos assim que possível.
  - Se o Diagnóstico do sistema apresentar uma impedância da derivação “OK”, Estado da saída “OK”, Conversor de CC-CC “0-3” e o Diagnóstico no modo normal apresentar uma impedância da derivação “OK”, Estado de saída “OK”, Conversor de CC-CC “0-6” enquanto:
    - Perto do fim do serviço apresenta “NÃO”, então
      - ◆ O gerador de impulsos está a administrar a saída conforme previsto.
    - Perto do fim do serviço apresenta “SIM”, então
      - ◆ O Fim do serviço está pendente. Substitua o gerador de impulsos assim que possível.
4. Contacte a LivaNova através do número 1 (866) 882-8804 (EUA e Canadá) ou +1 (281) 228-7330 (Internacional) e +32 2 790 27 73 para a LivaNova Europe para comunicar quaisquer incidências de impedância da derivação alta.

**Figura 48. Impedância da derivação alta num teste de diagnóstico na consulta de seguimento para os geradores de impulsos com os modelos 101 e 102**



\*<sup>1</sup> Para o Diagnóstico do sistema, o software programa automaticamente o gerador de impulsos para 1,0 mA, 500  $\mu$ seg, e 20 Hz. Os doentes cuja corrente de saída do gerador de impulsos é inferior a estes valores podem apresentar uma maior sensibilidade, tosse, rosto ruborizado ou outros efeitos. Consulte o manual do médico para o gerador de impulsos, secção "Acontecimentos adversos", para obter uma lista completa de todos os possíveis eventos adversos.

\*<sup>2</sup> Para obter informações exatas do Diagnóstico no modo normal, o gerador de impulsos deve ser programado para no **mínimo** 0,75 mA, 15 Hz, e, **pelo menos**, 30 segundos de tempo LIGADO.

### 16.4.3 Impedância da derivação alta, impedância da derivação baixa ou corrente de saída baixa num teste de diagnóstico na consulta de seguimento para os geradores de impulsos com os modelos 103-106

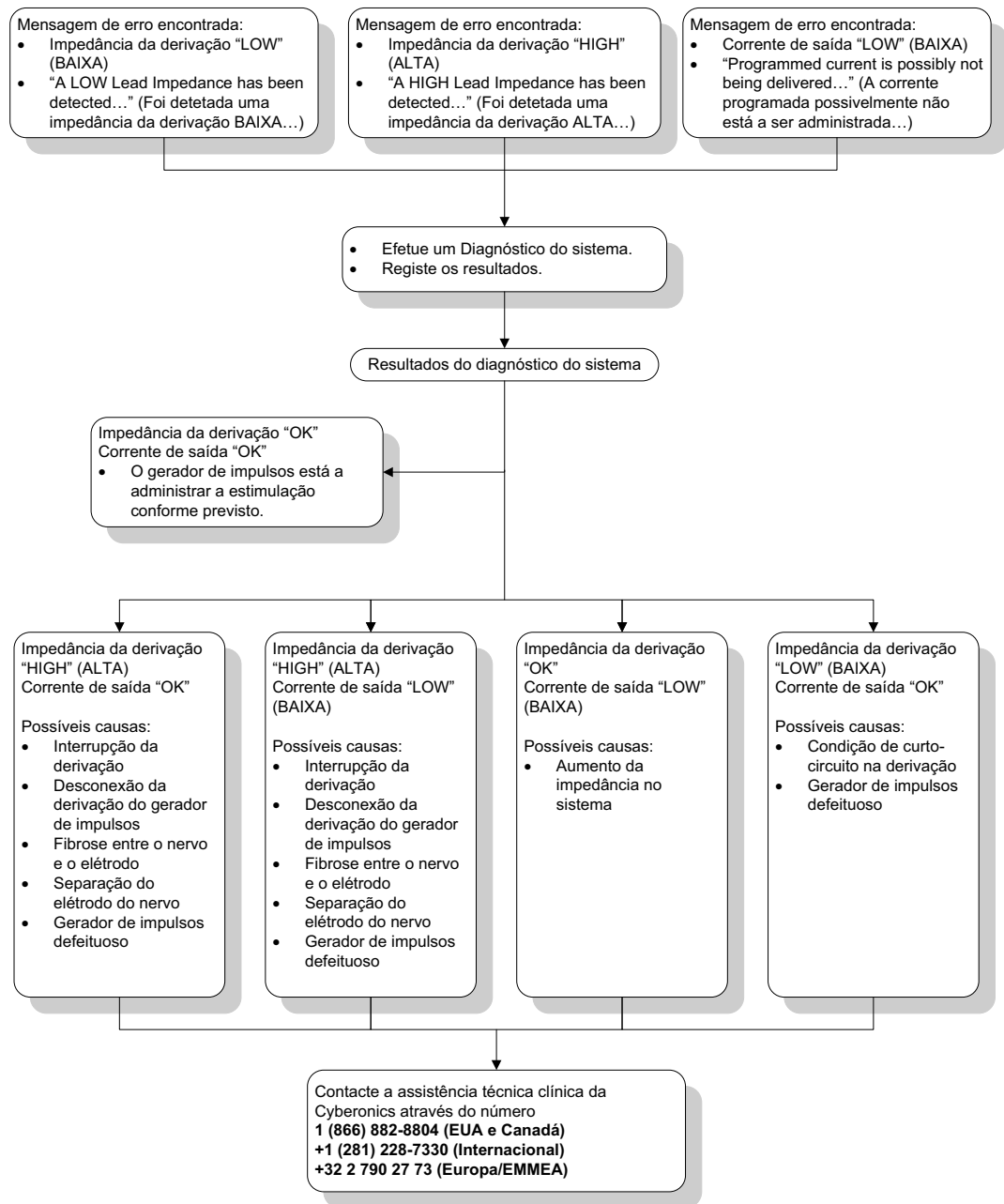
A impedância da derivação alta ( $\geq 5300 \Omega$ ), impedância da derivação baixa ( $\leq 600 \Omega$ ) ou corrente de saída baixa numa consulta de seguimento podem ser atribuídas a qualquer uma destas causas.

- Interrupção da derivação
- Interrupção da derivação do gerador de impulsos
- Fibrose entre o nervo e o elétrodo
- Separação do elétrodo do nervo
- O gerador de impulsos não consegue administrar a estimulação programada
- Gerador de impulsos defeituoso
- Condição de curto-circuito na derivação

Para mitigar a condição, efetue os passos seguintes (consulte a Figure 49):

1. Interroge o dispositivo.
2. Efetue um Diagnóstico do sistema e registe os resultados.
  - Se a corrente de saída apresentar "BAIXO" e a impedância da derivação apresentar "ALTA" ( $\geq 5300 \Omega$ ), então é possível
    - ◆ Interrupção da derivação
    - ◆ Interrupção da derivação do gerador de impulsos
    - ◆ Fibrose entre o nervo e o elétrodo
    - ◆ Separação do elétrodo do nervo
    - ◆ Gerador de impulsos defeituoso
  - Se a corrente de saída apresentar "OK" e a impedância da derivação apresentar "BAIXA" ( $\leq 600 \Omega$ ), existe uma possibilidade de uma condição de curto-circuito na derivação ou gerador de impulsos defeituoso.
  - Se a corrente de saída apresentar "OK" e a impedância da derivação apresentar "ALTA" ( $\geq 5300 \Omega$ ), existe a possibilidade de existência de interrupção da derivação, desconexão da derivação do gerador de impulsos, fibrose entre o nervo e o elétrodo, separação do elétrodo do nervo ou gerador de impulsos defeituoso.
  - Se a corrente de saída apresentar "BAIXO" e a impedância da derivação apresentar "OK", o gerador de impulsos não consegue administrar a saída programada devido a uma impedância acrescida. Considere baixar a corrente de saída enquanto aumenta a largura do impulso.
3. Contacte a LivaNova através do número 1 (866) 882-8804 (EUA e Canadá) ou +1 (281) 228-7330 (Internacional) e +32 2 790 27 73 para a LivaNova Europe para comunicar quaisquer incidências de impedância alta, impedância baixa ou corrente de saída baixa.

**Figura 49. Impedância da derivação alta, impedância da derivação baixa ou corrente de saída baixa numa interrogação ou teste de diagnóstico na consulta de seguimento para os geradores com os modelos 103-106**



#### 16.4.4

### Gerador de impulsos desativado devido a Vbat < EOS detetado na primeira interrogação após a implantação ou outro procedimento cirúrgico

A exposição dos geradores com os modelos 103, 104, 105 e 106 a condições específicas pode drenar temporariamente a bateria do gerador de impulsos e encurtar a vida útil da bateria em aproximadamente 50%. As possíveis condições incluem:

- Equipamento eletrocirúrgico (por ex., eletrocauterização) utilizado durante a implantação ou outro procedimento cirúrgico próximo do gerador de impulsos
- Eletricidade estática (ou seja, descarga eletrostática ou ESD) transmitida ao dispositivo durante um procedimento cirúrgico

Esta ocorrência é detetável durante o procedimento de implantação ao efetuar um teste de diagnóstico do sistema depois de fixar o dispositivo na bolsa conforme prescrito no rótulo do produto. No entanto, se esta condição tiver ocorrido e não tiver sido detetada, é possível que a longevidade do gerador de impulsos implantado seja degradada.

A apresentação da mensagem seguinte durante a primeira interrogação após a implantação pode indicar que o dispositivo foi danificado durante a cirurgia:

“O gerador de impulsos está atualmente desativado devido a um limiar  $V_{bat} < EOS$ . Tenha em atenção que o gerador NÃO está a fornecer estimulação. Recomenda-se contactar a Cyberonics ou contacte o Manual do médico.”

Se o dispositivo tiver sido danificado durante a implantação, o dispositivo continuará a funcionar normalmente, mas pode apresentar uma vida da bateria reduzida. Se a mensagem “ $V_{bat} < EOS$ ” for apresentada durante a primeira interrogação após a implantação do dispositivo ou outro procedimento cirúrgico, os médicos devem:

1. Selecione o botão **Proceed** (Continuar) na parte inferior da mensagem de erro. É apresentado o ecrã PARAMETER (PARÂMETRO).
2. Introduza as definições do dispositivo desejadas e selecione o botão **Program** (Programar) na parte inferior do ecrã.
3. Efetue um teste de Diagnóstico do sistema. Caso se obtenham os resultados seguintes aceitáveis, o dispositivo está a funcionar normalmente, mas a vida da bateria será encurtada.
  - Corrente de saída: OK
  - Impedância da derivação: OK
  - IFI = Não
4. Se Perto do EOS (N EOS) ou EOS = Sim, recomenda-se a substituição do gerador de impulsos assim que possível.
5. Se aparecer qualquer outra mensagem de erro, consulte as secções aplicáveis de Resolução de problemas neste manual do médico para obter assistência ou contacte a LivaNova através do número 1 (866) 882-8804 (EUA e Canadá) ou +1 (281) 228-7330 (Internacional) e +32 2 790 27 73 para a LivaNova Europe.


Os doentes devem continuar com as consultas agendadas regularmente, incluindo os testes de Diagnóstico do sistema para garantir a funcionalidade correta do dispositivo. Certifique-se de que os doentes (apenas com a indicação de epilepsia) continuam a utilizar os seus Ímanes regularmente para verificar que a estimulação se sente conforme descrito na rotulagem. Todos os doentes devem notificar os respetivos médicos se a estimulação é sentida de forma diferente não é sentida, para que se possa efetuar um teste de Diagnóstico do sistema. Para alguns doentes, a estimulação pode ser menos perceptível ao longo do tempo. Uma alteração na perceção da estimulação, sem sintomas clínicos, como um aumento nas convulsões/ sintomas depressivos ou estimulação dolorosa/errática, poderá não indicar um problema real no dispositivo. Efetua um teste de Diagnóstico do sistema é a única forma válida de garantir o funcionamento correto do dispositivo.

#### 16.4.5 Diminuição repentina na longevidade estimada do dispositivo (% de aumento de bateria restante)

A exposição dos geradores com os modelos 103, 104, 105 e 106 a condições específicas pode drenar temporariamente a bateria do gerador de impulsos e encurtar a vida útil da bateria em aproximadamente 50%. As possíveis condições incluem:

- Equipamento eletrocirúrgico (por ex., eletrocauterização) utilizado durante a implantação ou outro procedimento cirúrgico próximo do gerador de impulsos
- Eletricidade estática (ou seja, descarga eletrostática ou ESD) transmitida ao dispositivo durante um procedimento cirúrgico

Esta ocorrência é detetável durante o procedimento de implantação ao efetuar um teste de diagnóstico do sistema depois de fixar o dispositivo na bolsa conforme prescrito no rótulo do produto. No entanto, se esta condição tiver ocorrido e não tiver sido detetada, é possível que a longevidade do gerador de impulsos implantado seja degradada. Uma diminuição repentina e inesperada na % de bateria restante é uma indicação possível de que a vida útil da bateria do dispositivo foi reduzida.

 **Nota:** Para obter mais informações sobre a longevidade da bateria, consulte a parte referente às Informações técnicas do Manual do médico específico ao dispositivo.

Uma alteração significativa na impedância da derivação ou aumento nos parâmetros de estimulação programados também pode resultar numa alteração na % de alimentação de bateria estimada restante. A avaliação da alteração na % de alimentação da bateria restante entre consultas de doentes consecutivas deve ser efetuada antes do ajuste de quaisquer parâmetros de estimulação. A impedância da derivação deve ser revista quanto a uma alteração significativa se for observada uma diminuição repentina na % de alimentação de bateria estimada restante. Para fins de assistência, contacte a LivaNova através do número 1 (866) 882-8804 (EUA e Canadá) ou +1 (281) 228-7330 (Internacional) e +32 2 790 27 73 para a LivaNova Europe.

Se o dispositivo tiver sido danificado durante a implantação, o dispositivo continuará a funcionar normalmente, mas apresentará uma vida da bateria reduzida. Monitorize o doente de perto quanto a geradores de impulsos a aproximarem-se de IFI, N EOS ou EOS.

#### 16.4.6 Detecção de convulsão (limiar de estimulação automática) imprecisa na consulta de seguimento (apenas modelo 106)

A Detecção de convulsão (limiar de estimulação automática) do modelo 106 destina-se a ser configurada tendo por base o doente. Alguns médicos e doentes podem desejar programar o dispositivo de forma a detetar excessivamente as convulsões, de modo a garantir a minimização da possibilidade de ignorar uma convulsão e a oportunidade de estimular automaticamente quando necessário. Outros médicos e doentes podem optar por configurar o dispositivo para selecionar muito seletivamente apenas convulsões, o que pode impedir que o dispositivo declare falsamente eventos que não são convulsões. Isto pode resultar na omissão de algumas convulsões durante o processo.

Para configurar o Limiar de estimulação automática, deve efetuar o seguinte (consulte a Figure 50):

1. Certifique-se de que o computador de programação está desligado do adaptador de CA.
2. Interrogue o gerador com o modelo 106.

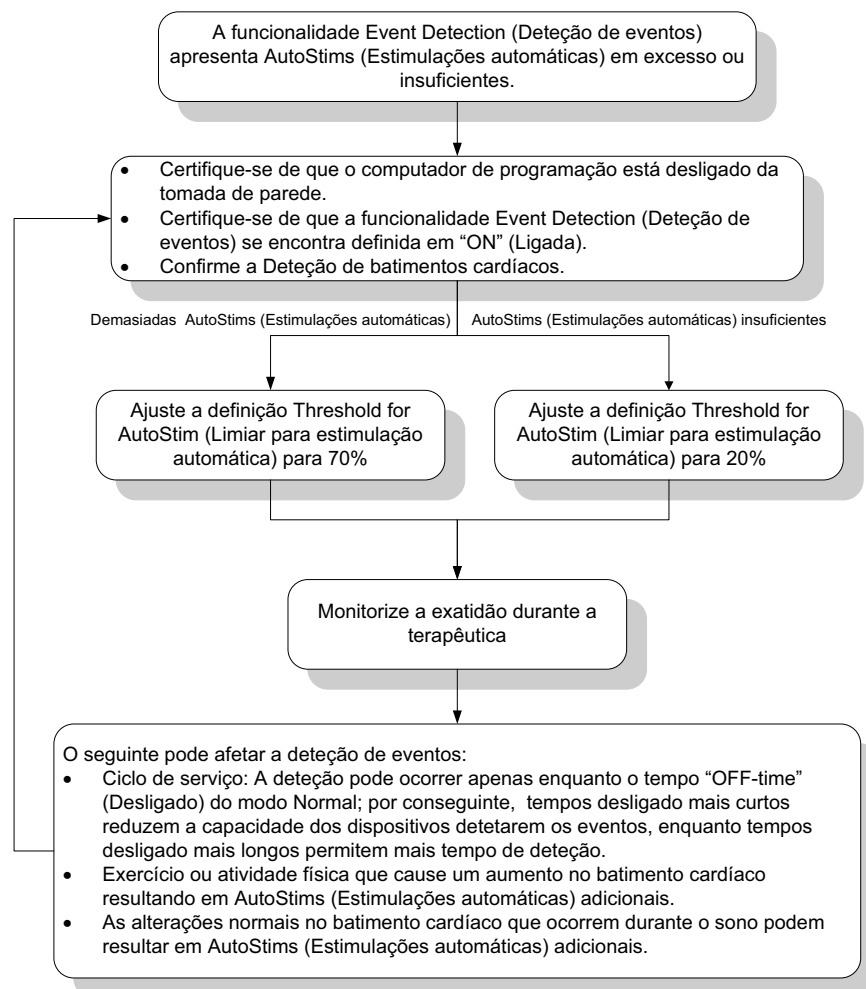


3. No separador **Seizure Detection** (Deteção de convulsão), certifique-se de que a Deteção de convulsão está ligada (ON).
4. Confirme que a definição de Deteção de batimentos cardíacos está configurada corretamente (consulte a Secção 16.3.8)
5. Avalie a definição do limiar de estimulação automática:
6. Monitorize cuidadosamente a declaração de convulsões do dispositivo ao longo da terapêutica para futuros ajustes (consulte os dados da Consulta).

Existem várias condições que podem afetar a exatidão da deteção do dispositivo:

1. Ciclo de serviço: Uma vez que o dispositivo só consegue ouvir batimentos cardíacos e declarar convulsões durante o tempo desligado, a duração do tempo desligado afeta a exatidão da deteção. Quando mais curto for o tempo desligado, menor é a probabilidade de o dispositivo detetar convulsões. Quando mais longo for o tempo desligado, maior é a probabilidade de o dispositivo detetar convulsões.
2. Exercício ou outras atividades físicas podem aumentar os batimentos cardíacos e contribuir para o dispositivo declararem falsamente uma convulsão.
3. As alterações os batimentos cardíacos durante o sono normal podem resultar na declaração falsa de convulsões.

**Figura 50. Deteção de convulsão (limiar de estimulação automática) imprecisa na consulta de seguimento (apenas modelo 106)**



## 16.5 Outros problemas

Para mais preocupações de resolução de problemas, consulte a Table 6.

**Table 6. Outros problemas**

Descrição	Solução
Os resultados dos diagnósticos não são atualizados quando se segura o íman sobre o gerador de impulsos (aplicável apenas para geradores M103-M106).	Não segure um íman sobre o gerador enquanto estiver a tentar efetuar um teste de diagnóstico.
Os ecrãs Display Device History (Mostrar histórico do dispositivo) e View Last Parameters (Ver últimos parâmetros) não incluem todas as unidades para os parâmetros apresentados.	As unidades para os parâmetros são apresentadas no ecrã Parameter (Parâmetro) e descritas nos manuais.
Se surgir uma mensagem de aviso a indicar que o gerador está desativado e não está a fornecer estimulação, os resultados dos testes de diagnóstico podem indicar que foi possível administrar uma corrente de saída, mesmo que esta não tenha sido efetivamente administrada (aplicável apenas para geradores M103-106).	Se o gerador estiver desativado, não está a fornecer estimulação. Siga as recomendações indicadas na mensagem de aviso.
Ao ligar o computador, o software VNS pode não aparecer e surgir antes um ecrã em branco.	Toque no ecrã para ver se o software VNS aparece. Se não aparecer, reinicie o computador de programação.
Ao ligar o computador, o software VNS pode não aparecer e surgir antes a shell do sistema operativo personalizada.	Toque no ecrã para ver se o software VNS aparece. Se não aparecer, reinicie o computador de programação.
Ao ligar o computador, o ecrã pode ficar bloqueado no ecrã "Starting Windows" (A iniciar o Windows).	Desligue e reinicie o computador de programação. Se o problema persistir, retire o cartão SD e reinicie o computador de programação.
Algumas entradas de dados das consultas podem surgir duplicadas no ficheiro de exportação de dados (OVexport.csv) (aplicável apenas para o gerador modelo 106).	É possível identificar as duplicações por terem a mesma marcação de data e hora.
Determinadas mensagens de aviso podem não ser apresentadas caso se toque no ecrã durante testes de diagnóstico.	Evite tocar no ecrã do computador durante operações de interrogação, programação e testes de diagnóstico.
Ao reativar o computador do modo de hibernação, o software VNS pode não aparecer e surgir antes um ecrã em branco.	Toque no ecrã e o software VNS deverá aparecer. Se o software não aparecer, reinicie o computador de programação.
Surgem anomalias na visualização quando se utiliza a barra de deslocação no ecrã "View Parameter History" (Ver histórico de parâmetros).	Utilize os botões do software para percorrer o ecrã para cima ou para baixo em vez da barra de deslocação.
Os resultados dos testes de diagnósticos do gerador podem indicar que este tem capacidade para administrar corrente de saída, ainda que a impedância da derivação seja alta (aplicável apenas para geradores M103-M106).	Se os resultados dos diagnósticos do gerador indicarem uma impedância da derivação alta, a estimulação não será administrada com a definição programada. Siga as recomendações de resolução de problemas adequadas para resultados de impedância da derivação alta. Pode ser efetuado um teste de diagnósticos do sistema para verificar os resultados dos testes.

Descrição	Solução
A colocação do interruptor do cartão SD na posição “Lock” (Bloqueio) pode impedir a cópia de segurança e a exportação de dados para o cartão SD.	Mantenha o interruptor situado na parte lateral do cartão SD na posição desbloqueada.
Os nomes dos ficheiros “.html” guardados no cartão SD não contêm o número do modelo do gerador.	O número de série do gerador e a data e hora da exportação são incluídos nos nomes dos ficheiros para ajudar a distinguir os ficheiros. O número do modelo do gerador pode ser consultado no ficheiro em si.
No ecrã Display Device History (Mostrar histórico do dispositivo), tocar no botão “Office Visit” (Consulta) apresenta a última entrada de consulta em vez da primeira.	Utilize a barra de deslocação para navegar até à entrada de consulta pretendida.
Da primeira vez que se tenta a função Extended Generator Memory Download (Transferir memória completa do gerador) com um cartão SD inserido, surge uma mensagem de erro.	Selecione Retry (Tentar novamente) na mensagem de erro.
Nas exportações de dados do histórico do íman, o ficheiro .csv mostra um campo vazio em “Patient Date of Birth” (Data de nascimento do doente).	A data de nascimento do doente não é preenchida no gerador e o campo fica em branco.
Os ecrãs Display Device History (Mostrar histórico do dispositivo) e View Last Parameters (Ver últimos parâmetros) não incluem todas as unidades para os parâmetros apresentados.	As unidades para os parâmetros são apresentadas no ecrã Parameter (Parâmetro) e descritas nos manuais.

## 17

## INFORMAÇÕES DE CONTACTO E ASSISTÊNCIA

Se tiver alguma questões relativamente à utilização do sistema VNS Therapy ou qualquer um dos seus acessórios, contacte a LivaNova:



LivaNova USA, Inc.  
100 Cyberonics Boulevard  
Houston, Texas 77058  
USA

Tel: +1 (281) 228-7200  
1 (800) 332-1375 (EUA e Canadá)  
Fax: +1 (281) 218-9332

EC REP

LivaNova Belgium NV  
Ikaroslaan 83  
1930 Zaventem  
Bélgica

Tel: +32 2 720 95 93  
Fax: +32 2 720 60 53

### **Apoio Técnico e Clínico 24 horas**

Tel: 1 (866) 882-8804 (EUA e Canadá)  
+1 (281) 228-7330 (Internacional)  
+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

### **Internet:**

[www.livanova.com](http://www.livanova.com)