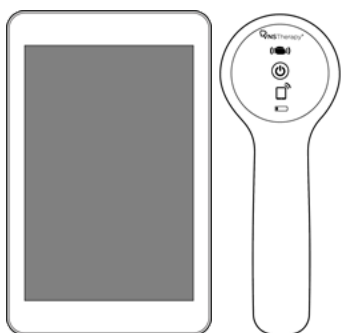


MANUAL DO MÉDICO

Sistema de programação VNS Therapy™



Modelo 3000, versão 1.0/1.6

Modelo 2000

outubro de 2023

Todas as marcas e nomes comerciais são propriedade da LivaNova ou das filiais consolidadas da LivaNova e estão protegidos ao abrigo das leis de propriedade intelectual aplicáveis. Apenas por conveniência, as marcas e os nomes comerciais da LivaNova poderão ser apresentados sem os símbolos ® ou TM, mas essas referências não se destinam a indicar de nenhuma forma que a LivaNova não irá fazer valer, em toda a extensão ao abrigo da lei aplicável, os direitos da LivaNova sobre essas marcas e nomes comerciais. É necessária a autorização prévia da LivaNova para a utilização ou a reprodução desses direitos de propriedade intelectual. A marca e os logótipos da palavra *Bluetooth®* são marcas registadas cujo titular é a *BluetoothSIG* e qualquer utilização destas marcas por parte da LivaNova está ao abrigo de uma licença.

O ano de autorização para afixar a marca CE:

Modelo 2000 2017

Modelo 3000 2018

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| DESCRIÇÃO E UTILIZAÇÃO | 12 |
| 1.1. O que tem de novo | 13 |
| 1.2. Breve descrição | 14 |
| 1.3. Compatibilidade | 14 |
| 1.4. Utilização prevista | 14 |
| 1.5. Comunicação do sistema | 15 |
| 1.5.1. Comunicações do Programmer | 15 |
| 1.5.2. Comunicações do Wand | 15 |
| 1.5.3. Distância de comunicação | 15 |
| AVISOS E PRECAUÇÕES | 16 |
| 2.1. Advertências | 17 |
| 2.2. Precauções | 18 |
| COMO COMEÇAR | 19 |
| 3.1. Partes do sistema de programação | 20 |
| 3.1.1. Peças incluídas | 20 |
| 3.1.2. Peças não incluídas | 21 |
| 3.2. Preparação do sistema para utilização | 21 |
| 3.3. Funcionamento básico | 21 |
| 3.3.1. Programmer | 21 |
| 3.3.2. Wand | 22 |
| 3.4. Ligar o Wand e o Programmer | 23 |
| 3.4.1. Opções de ligação ao Wand sem fios | 24 |
| 3.4.1.1. <i>Wand sem fios preferencial</i> | 24 |
| 3.4.1.2. <i>Sem Wand preferencial</i> | 24 |
| 3.4.2. Ligação ao Wand com fios | 24 |
| DEFINIÇÕES DO PROGRAMMER E DO WAND | 25 |
| 4.1. Programmer Settings (Definições do Programmer) | 26 |
| 4.1.1. Ver ou modificar Programmer Settings (Definições do Programmer) | 26 |
| 4.1.2. Atualizações do Programmer | 27 |
| 4.2. Definições do Wand | 27 |

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| 4.2.1. Configuração do Wand sem fios preferencial | 27 |
| 4.2.2. Desativar Wand sem fios preferencial | 28 |
| 4.2.3. Verificar firmware do Wand (apenas Modelo 3000 v1.6) | 28 |
| 4.2.4. Atualizações do Wand | 28 |
| 4.3. Definições do Modo Guiado | 28 |
| INTERROGAÇÃO DO GERADOR | 30 |
| 5.1. Tipos de interrogação | 31 |
| 5.1.1. Rapid Interrogation (Interrogação rápida) | 31 |
| 5.1.2. Advanced Interrogation (Interrogação avançada) | 32 |
| 5.2. Diagnósticos realizados como parte da interrogação inicial | 33 |
| 5.3. Interrogar (sem Wand preferencial) | 34 |
| 5.4. Interrogar (Wand preferencial) | 37 |
| 5.5. Interrogar (alterar o Wand preferencial) | 39 |
| 5.6. Interrogar (Wand com fios) | 39 |
| COMO UTILIZAR O SOFTWARE | 40 |
| 6.1. Ecrã Summary (Resumo) | 41 |
| 6.2. Barra de acesso rápido | 41 |
| PROGRAMAR O GERADOR | 43 |
| 7.1. Como editar dados do doente | 44 |
| 7.2. Como ajustar as definições dos parâmetros | 44 |
| 7.3. Como configurar as Detection Settings (Definições de deteção) | 49 |
| 7.3.1. Ativar ou desativar a Detection (Deteção) | 49 |
| 7.3.2. Definir a Heartbeat Detection (Deteção de batimentos cardíacos) | 50 |
| 7.3.3. Verificar a Heartbeat Detection (Deteção de batimentos cardíacos) | 50 |
| 7.3.4. Definir o AutoStim Threshold (Limiar de AutoStim) | 53 |
| 7.3.5. Definições de AutoStim no separador Stimulation (Estimulação) | 53 |
| 7.3.6. Introdução à deteção de frequência cardíaca baixa/decúbito ventral | 54 |
| 7.3.7. Como configurar o limiar de frequência cardíaca baixa e a deteção de posição de decúbito ventral | 55 |
| 7.3.7.1. Escolher o Low Heart Rate Threshold (Limiar de frequência cardíaca baixa) | 55 |
| 7.3.7.2. Ativar a Prone Position Detection (Deteção de posição de decúbito ventral) | 55 |

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| 7.4. Potenciais condições de erro relacionadas com a programação | 57 |
| PROGRAMAÇÃO GUIADA | 59 |
| 8.1. Introdução à Programação Guiada | 60 |
| 8.2. Protocolos de terapia | 60 |
| 8.2.1. Protocolo de terapia padrão | 60 |
| 8.2.2. Protocolos de terapia personalizados | 62 |
| 8.2.3. Opções adicionais de Programação Guiada | 63 |
| 8.3. Como utilizar o Modo Guiado | 64 |
| 8.3.1. Iniciar o Modo Guiado | 64 |
| 8.3.2. Guided Mode Options (Opções do Modo Guiado) | 67 |
| PROGRAMAÇÃO AGENDADA | 68 |
| 9.1. Introdução à programação agendada | 69 |
| 9.2. Como utilizar a programação agendada | 70 |
| 9.2.1. Definir o número de passos agendados | 70 |
| 9.2.2. Ativar a programação agendada | 70 |
| 9.2.3. Desativar a programação agendada | 72 |
| PROGRAMAÇÃO DIA/NOITE | 73 |
| 10.1. Introdução à Programação Dia-Noite | 74 |
| 10.2. Como utilizar a Programação Dia-Noite | 75 |
| 10.2.1. Ativar a programação dia-noite | 75 |
| 10.2.2. Testar o programa Dia-Noite | 77 |
| 10.2.3. Desativar a programação dia-noite | 77 |
| DIAGNÓSTICO DO DISPOSITIVO | 78 |
| 11.1. Aceder a diagnóstico do dispositivo | 79 |
| 11.2. Testes de diagnóstico | 79 |
| 11.2.1. System Diagnostics (Diagnóstico do sistema) | 80 |
| 11.2.2. Normal Mode Diagnostics (Diagnóstico no Modo Normal) | 81 |
| 11.2.3. Magnet Mode Diagnostics (Diagnóstico no Modo de Íman) | 81 |
| 11.2.4. AutoStim Mode Diagnostics (Diagnóstico no Modo de AutoStim) | 82 |

ÍNDICE

| | |
|--|-----|
| 11.2.5. Generator Diagnostics (Diagnóstico do gerador) | 82 |
| 11.3. Resumo dos testes de diagnóstico | 82 |
| 11.4. Potenciais condições de erro observadas no diagnóstico | 85 |
| 11.5. Ler Diagnostic Test Results (Resultados dos testes de diagnóstico) | 85 |
| 11.5.1. Resumo dos resultados de parâmetros/diagnóstico | 85 |
| 11.5.2. Código DC DC e impedância da derivação | 89 |
| 11.6. Rever o histórico de testes de diagnóstico | 89 |
| HISTÓRICO | 90 |
| 12.1. Histórico de definições dos parâmetros | 91 |
| 12.2. Relatórios de sessão | 92 |
| ACONTECIMENTOS E TENDÊNCIAS | 94 |
| 13.1. Dados de acontecimentos e tendências | 95 |
| 13.2. Como ver dados dos acontecimentos | 96 |
| 13.3. Como ver dados das tendências | 97 |
| 13.3.1. Vista diária | 97 |
| 13.3.2. Vista horária | 98 |
| 13.3.2.1. Transferir os registos de data e hora | 98 |
| GERIR INFORMAÇÕES DO PROGRAMMER | 99 |
| 14.1. Ver e exportar os relatórios de sessão | 100 |
| 14.2. Importação e exportação | 100 |
| 14.3. Menu de resolução de problemas fora da sessão | 100 |
| RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS | 101 |
| 15.1. Comportamento anómalo ou sistema sem resposta | 102 |
| 15.2. Problemas de comunicação | 104 |
| 15.2.1. Wand não se liga ao Programmer (sem fios) | 104 |
| 15.2.1.1. Causas possíveis | 104 |
| 15.2.1.2. Passos da solução | 105 |
| 15.2.2. Wand não se liga ao Programmer (cabo) | 106 |
| 15.2.2.1. Causas possíveis | 106 |
| 15.2.2.2. Passos da solução | 107 |

ÍNDICE

| | |
|--|-----|
| 15.2.3. Wand não comunica com o gerador | 108 |
| 15.2.3.1. Causas possíveis | 108 |
| 15.2.3.2. Passos da solução | 109 |
| 15.3. Problemas com a impedância da derivação | 110 |
| 15.3.1. Impedância alta da derivação no bloco operatório | 110 |
| 15.3.1.1. Causas possíveis | 110 |
| 15.3.1.2. Passos da solução | 111 |
| 15.3.2. Impedância da derivação baixa no bloco operatório | 112 |
| 15.3.2.1. Causas possíveis | 112 |
| 15.3.2.2. Passos da solução | 113 |
| 15.3.3. Impedância alta/baixa da derivação ou corrente de saída baixa no seguimento | 114 |
| 15.3.3.1. Causas possíveis | 114 |
| 15.3.3.2. Passos da solução | 115 |
| 15.3.4. Impedância da derivação alta no seguimento | 116 |
| 15.3.4.1. Causas possíveis | 116 |
| 15.3.4.2. Passos da solução | 117 |
| 15.4. Problemas na bateria | 118 |
| 15.4.1. Indicações de bateria fraca/fim do serviço no bloco operatório | 118 |
| 15.4.1.1. Causas possíveis | 118 |
| 15.4.1.2. Passos da solução | 119 |
| 15.4.2. Novo gerador desativado devido a fim do serviço (EOS) na primeira consulta de seguimento | 120 |
| 15.4.2.1. Causas possíveis | 120 |
| 15.4.2.2. Passos da solução | 121 |
| 15.4.3. Diminuição súbita na alimentação da bateria | 122 |
| 15.5. Problemas na deteção | 123 |
| 15.5.1. Deteção de batimentos cardíacos inexata (excessiva/insuficiente) no bloco operatório ou na consulta de seguimento (geradores com capacidade de AutoStim) | 123 |
| 15.5.1.1. Passos da solução | 124 |
| 15.5.2. Problema — AutoStim inexata no seguimento | 125 |
| 15.5.2.1. Causas possíveis | 125 |
| 15.5.2.2. Passos da solução | 126 |

ÍNDICE

- 15.6. Reinicialização do gerador 126
- MANUTENÇÃO, MANUSEAMENTO E ELIMINAÇÃO 128
 - 16.1. Manutenção, manuseamento e eliminação 129
 - 16.1.1. Sistema 129
 - 16.1.2. Programmer 129
 - 16.1.3. Wand 129
 - 16.1.4. Alienação 130
- ESPECIFICAÇÕES E ORIENTAÇÃO DO SISTEMA DE PROGRAMAÇÃO 131
 - 17.1. Especificações do Wand e do Programmer 132
 - 17.2. Especificações do Wand 133
 - 17.3. Segurança sem fios 134
- CONTACTOS E RECURSOS 136
 - Contactos 136
 - Apoio Técnico 136
 - Sites de autoridades reguladoras 136

ÍNDICE

| | | |
|------------|--|-----|
| Tabela 1. | Modelos de geradores compatíveis | 14 |
| Tabela 2. | Compatibilidade entre o Modelo 3000 do Programmer e o Modelo 2000 do Wand | 14 |
| Tabela 3. | Distância de comunicação | 15 |
| Tabela 4. | Ecrã Parameter (Parâmetros) — separadores Stimulation (Estimulação) e Detection (Detecção) | 46 |
| Tabela 5. | Indicadores visuais durante a verificação da deteção de batimentos cardíacos | 52 |
| Tabela 6. | Potenciais condições de erro relacionadas com a programação | 58 |
| Tabela 7. | Passos do protocolo da terapia padrão | 61 |
| Tabela 8. | Definições de parâmetros persistentes (constantes) do protocolo da terapia padrão | 61 |
| Tabela 9. | Resumo dos testes de diagnóstico | 84 |
| Tabela 10. | Resumo dos resultados de parâmetros/diagnóstico — Lead Impedance (Impedância da derivação) ... | 86 |
| Tabela 11. | Resumo dos resultados de parâmetros/diagnóstico — Generator Battery (Bateria do gerador) | 87 |
| Tabela 12. | Resumo dos resultados de parâmetros/diagnóstico — Output Current/Current Delivered (Corrente de saída/corrente administrada) | 88 |
| Tabela 13. | Conversão do código DC DC e intervalo estimado de impedância da impedância da derivação | 89 |
| Tabela 14. | Histórico de definições dos parâmetros | 91 |
| Tabela 15. | Dados de acontecimentos e tendências por modelo | 96 |
| Tabela 16. | Especificações do Wand e do Programmer | 132 |
| Tabela 17. | Wand Emissões eletromagnéticas | 133 |
| Tabela 18. | Wand Imunidade eletromagnética | 133 |
| Tabela 19. | Wand Imunidade eletromagnética a campos eletromagnéticos de equipamento de comunicações por RF sem fios nas proximidades | 134 |
| Tabela 20. | Informações de segurança sem fios do sistema de programação | 135 |


ÍNDICE

| | | |
|------------|---|----|
| Figura 1. | Programmer Peças incluídas | 20 |
| Figura 2. | Wand Peças incluídas | 20 |
| Figura 3. | Wand ligado ao Programmer | 23 |
| Figura 4. | Ecrã Programmer Settings (Definições do Programmer) | 26 |
| Figura 5. | Ativar definições de Preferred Wand (Wand preferencial) | 27 |
| Figura 6. | Desativar Preferred Wand (Wand preferencial) | 28 |
| Figura 7. | Opção Advanced Interrogation (Interrogação avançada) desmarcada | 31 |
| Figura 8. | Caixa de verificação de Advanced Interrogation (Interrogação avançada) | 32 |
| Figura 9. | Ecrã principal (sem Wand preferencial) | 34 |
| Figura 10. | Ecrã de pesquisa do Wand | 35 |
| Figura 11. | Exemplo de ecrã de seleção de Wand | 36 |
| Figura 12. | Ecrã de ligação bem-sucedida do Wand | 36 |
| Figura 13. | Ecrã de interrogação ao gerador | 37 |
| Figura 14. | Exemplo de ecrã principal (Wand preferencial) | 38 |
| Figura 15. | Ecrã de interrogação ao gerador | 38 |
| Figura 16. | Exemplo de ecrã Summary (Resumo) | 41 |
| Figura 17. | Exemplo de barra de acesso rápido | 42 |
| Figura 18. | Exemplo de ecrã Edit Patient ID (Edição de ID do doente) | 44 |
| Figura 19. | Aviso de cuidado para o valor de saída referente às definições do parâmetro | 47 |
| Figura 20. | Exemplo de ecrã de confirmação de parâmetro | 48 |
| Figura 21. | Exemplo de ecrã de processo de início de verificação da Heartbeat Detection (Deteção de batimentos cardíacos) | 51 |
| Figura 22. | Ecrã Verify Heartbeat Detection (Verificar deteção de batimentos cardíacos) — Teste a decorrer | 51 |
| Figura 23. | Calibração da posição de decúbito ventral na posição vertical | 56 |
| Figura 24. | Calibração da posição de decúbito ventral na posição de decúbito dorsal | 56 |
| Figura 25. | Exemplo de ecrã Create Protocol Steps (Criar passos do protocolo) | 62 |
| Figura 26. | Exemplo de ecrã Select Persistent Parameters (Selecionar parâmetros persistentes) | 63 |
| Figura 27. | Opções de Therapy Protocols (Protocolos de terapia) | 64 |
| Figura 28. | Ativar Modo Guiado | 65 |
| Figura 29. | Rever e aplicar definições de parâmetros | 65 |

ÍNDICE

| | | |
|------------|--|----|
| Figura 30. | Guided Mode Options (Opções do Modo Guiado) | 67 |
| Figura 31. | Ativar a programação agendada | 70 |
| Figura 32. | Editar o ecrã de agendamento (exemplo) | 71 |
| Figura 33. | Ativar programa dia-noite | 75 |
| Figura 34. | Exemplo de separador Nighttime (Período da noite) | 76 |
| Figura 35. | Exemplo de ecrã de limiares de AutoStim dia-noite personalizados | 76 |
| Figura 36. | Exemplo de ecrã Diagnostics (Diagnóstico) | 79 |
| Figura 37. | Exemplo de ecrã Diagnostic Test Results (Resultados dos testes de diagnóstico) | 85 |
| Figura 38. | Exemplo de ecrã Parameter History (Histórico de parâmetros) | 92 |
| Figura 39. | Exemplo de ecrã View Session Reports (Ver relatórios de sessão) | 93 |
| Figura 40. | Exemplo de ecrã de seleção da hora e data | 93 |
| Figura 41. | Exemplo de ecrã de Events and Trends (Acontecimentos e tendências) | 96 |
| Figura 42. | Tendências — Exemplo de ecrã de vista diária | 97 |
| Figura 43. | Tendências — Exemplo de ecrã de vista horária | 98 |

Descrição e utilização

 NOTA: Para obter uma lista de símbolos e termos do glossário utilizados no sistema VNS Therapy, consulte www.livanova.com.

Este tópico inclui os seguintes conceitos:


| | | |
|------|------------------------------|----|
| 1.1. | O que tem de novo | 13 |
| 1.2. | Breve descrição | 14 |
| 1.3. | Compatibilidade | 14 |
| 1.4. | Utilização prevista | 14 |
| 1.5. | Comunicação do sistema | 15 |

1.1. O que tem de novo

A versão mais recente do sistema de programação LivaNova® VNS Therapy™ é composta pelos seguintes elementos:

- VNS Therapy Programmer, Modelo 3000, versão 1.6
- Wand de programação, Modelo 2000, versão 1.1

Se tem um Wand com firmware abaixo da v1.1 («[Compatibilidade entre o Modelo 3000 do Programmer e o Modelo 2000 do Wand](#)» na [página seguinte](#)), este terá de ser atualizado para o firmware v1.1 para ser utilizado com o programador do Modelo 3000 v1.6. Os ficheiros de atualização de firmware do Wand estão incluídos no Programmer do Modelo 3000 v1.6. É necessário um cabo USB do Wand (consulte «[Breve descrição](#)» na [página seguinte](#)) para concluir a atualização do firmware do Wand para a v1.1.

 NOTA: consulte «[Verificar firmware do Wand \(apenas Modelo 3000 v1.6\)](#)» na [página 28](#) para obter instruções sobre como verificar a versão de firmware do Wand.

A atualização mais recente inclui o seguinte:

| Atualização | |
|--|---|
| Capacidade adicional para interrogar e programar o gerador Symmetry™ do Modelo 8103 e os geradores SenTiva Duo™ do Modelo 1000-D (quando disponíveis). | |
| Problemas resolvidos | |
| Problemas de software verificados em versões anteriores do software do Modelo 3000 e corrigidos no Modelo 3000 v1.6. | A ligação do Wand ao Programmer era desnecessariamente prolongada depois de ter sido identificada como sendo incompatível com o Programmer através do Bluetooth®. |
| | Em determinadas situações, o campo «Last performed on» (Realizado pela última vez em) dos Session Reports (Relatórios de sessão) era preenchido com informações incorretas. |
| Diferenças de comportamento | |
| O comportamento do software do Modelo 3000 v1.6 tem diferenças quando comparado com versões anteriores do software. | Quando um gerador está desativado, o software mostra «Device Disabled» (Dispositivo desativado) e as definições originais em vez de 0 mA para a corrente de saída. As definições originais são enumeradas para fins informativos; o gerador não fornece terapia com essas definições quando se encontra desativado. |
| | Quando um gerador está desativado, só pode ser reativado através da programação do gerador. Anteriormente, a reativação podia fazer-se executando Diagnostics (Diagnóstico) ou programando o gerador. |
| | As informações sobre o estado da terapia estão incluídas nos Session Reports (Relatórios de sessão). |

1.2. Breve descrição

O sistema de programação VNS Therapy fornecido pela LivaNova inclui um computador de programação com o Modelo 3000, versão do software 1.0/1.6, e um Wand de programação do Modelo 2000 («Wand»).

O sistema permite-lhe efetuar o seguinte:

- Interrogar e ajustar os parâmetros da terapia do gerador
- Avaliar o funcionamento do gerador e da derivação
- Ver os históricos do dispositivo
- Exportar relatórios de sessão

1.3. Compatibilidade

O sistema de programação permite-lhe interrogar e programar os seguintes geradores VNS Therapy compatíveis:

Tabela 1. Modelos de geradores compatíveis

| Recetáculo único | Recetáculo duplo |
|--|---|
| Modelo 102 Pulse™ | Modelo 102R Pulse Duo™ |
| Modelo 103 Demipulse™ | Modelo 104 Demipulse Duo™ |
| Modelo 105 AspireHC™ | |
| Modelo 106 AspireSR™ | |
| Modelo 1000 SenTiva™ | Modelo 1000-D SenTiva Duo™ (apenas Modelo 3000 v1.6/Modelo 2000 v1.1) |
| Modelo 8103 Symmetry™ (apenas Modelo 3000 v1.6/Modelo 2000 v1.1) | |

A tabela abaixo apresenta uma descrição da compatibilidade entre as versões do Programmer e do Wand.

Tabela 2. Compatibilidade entre o Modelo 3000 do Programmer e o Modelo 2000 do Wand

| | Modelo 2000 v1.0.3 | Modelo 2000 v1.0.4 | Modelo 2000 v1.1.1 |
|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Modelo 3000 v1.0.2 | Sim | Não | Não |
| Modelo 3000 v1.6 | Não | Não | Sim |

1.4. Utilização prevista

O sistema de programação VNS Therapy destina-se a ser utilizado com geradores VNS Therapy num ambiente profissional de instalações de cuidados de saúde e está sujeito às mesmas indicações de utilização.

1.5. Comunicação do sistema

O Wand e o Programmer ligam-se sem fios.

1.5.1. Comunicações do Programmer

O Programmer indica a comunicação das seguintes formas:

- Sinais sonoros em caso de sucesso de uma interrogação, diagnóstico ou alterações aplicadas
- Mensagens no ecrã em caso de operação bem-sucedida, falhada ou sugerida

1.5.2. Comunicações do Wand

As luzes do indicador do Wand acendem-se quando o Wand se encontra nas seguintes situações:

- Ligado (duas luzes verdes abaixo do botão de alimentação)
- Ligado ao Programmer (quatro luzes verdes à volta do botão de alimentação)
- Em comunicação com o gerador (ícone do gerador a piscar em branco)
- Bateria fraca (indicador laranja da bateria)
- Aquando da atualização do Wand (v1.1+) (as luzes verdes rodam em volta do botão de alimentação)

1.5.3. Distância de comunicação

Tabela 3. Distância de comunicação

| Sistema | Distância de comunicação |
|-------------------|--|
| Wand e Programmer | A ligação sem fios funciona até 3 metros (cerca de 10 pés) na maioria das condições. Se a comunicação estiver instável, utilize o cabo USB fornecido para ligar o Wand e o Programmer. |
| Wand e gerador | Igual ou inferior a 1 polegada. |

Avisos e precauções

Siga as advertências e precauções descritas nesta secção para um desempenho e segurança ideais.

Este tópico inclui os seguintes conceitos:

| | |
|-------------------------|----|
| 2.1. Advertências | 17 |
| 2.2. Precauções | 18 |

2.1. Advertências

Siga estas advertências para um desempenho e segurança ideais.

Equipamento não aprovado

Não ligue equipamento não aprovado. Tal poderá danificar o sistema e/ou causar lesões.

Não modificar

Não modifique o sistema a menos que receba instruções nesse sentido por parte da LivaNova.

Utilização de acessórios não autorizados

A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado.

Proximidade a outros equipamentos

Deve evitar-se a utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento porque tal pode resultar num funcionamento inadequado. Se esta utilização for necessária, tanto este equipamento como o restante equipamento devem ser verificados para assegurar que estão a funcionar normalmente.

Proximidade a equipamentos portáteis de comunicações por RF

Os equipamentos portáteis de comunicações por RF (por exemplo, cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Wand ou dos cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, tal pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.


Proteção contra roubo e ligações não autorizadas

Proteja o sistema de programação contra roubo. O roubo pode levar a atividades maliciosas contra o sistema. Utilize o sistema numa área controlada para prevenir ligações não autorizadas.

Comportamento anómalo

Pode ocorrer algum comportamento anómalo (por exemplo, um Wand próximo ligar-se erradamente a um Programmer). Se tal acontecer, consulte [«Resolução de problemas» na página 101](#).

Dispositivos não seguros em ambiente de RM

 O Wand, o Programmer e o íman do doente são dispositivos não seguros em ambiente de RM. Estes dispositivos constituem perigo de projétil e não devem ser levados para a sala onde se encontra o dispositivo de RM.

Pilhas — Risco de incêndio

Risco de incêndio. A pilha pode explodir ou vazar e causar lesões se for instalada no sentido inverso, desmontada, carregada, esmagada, misturada com pilhas usadas ou de outros tipos, ou exposta ao fogo ou a temperaturas elevadas. Elimine prontamente as pilhas usadas.

2.2. Precauções ⚠

Siga estas precauções para um desempenho e segurança ideais.

Não carregar outro software

Não carregue outro software no Programmer. Tal poderá interferir com a eficiência e funcionamento do software pré-instalado.

Utilizar num ambiente com doentes

O Programmer é testado ao mesmo nível que os dispositivos eletrónicos típicos do consumidor. No entanto, o equipamento não está classificado para ser utilizado num ambiente com doentes, conforme definido pela norma IEC 60601-1. Não toque simultaneamente no doente e no Programmer enquanto estiver a programar. Além disso, não ligue o Programmer à alimentação de CA quando este for utilizado num ambiente com doentes.

CAPÍTULO 3

Como começar

Este tópico inclui os seguintes conceitos:

| | |
|--|----|
| 3.1. Partes do sistema de programação | 20 |
| 3.2. Preparação do sistema para utilização | 21 |
| 3.3. Funcionamento básico | 21 |
| 3.4. Ligar o Wand e o Programmer | 23 |

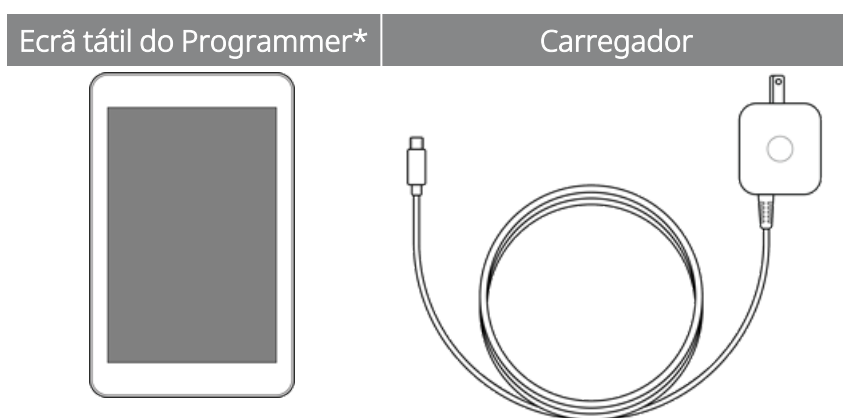
3.1. Partes do sistema de programação

O sistema de programação inclui um computador pré-instalado com o software de programação VNS Therapy («Programmer») e um wand de programação («Wand»).

i NOTA: se alguma das peças do sistema estiver em falta, contacte a [«Apoio Técnico» na página 136](#).

3.1.1. Peças incluídas

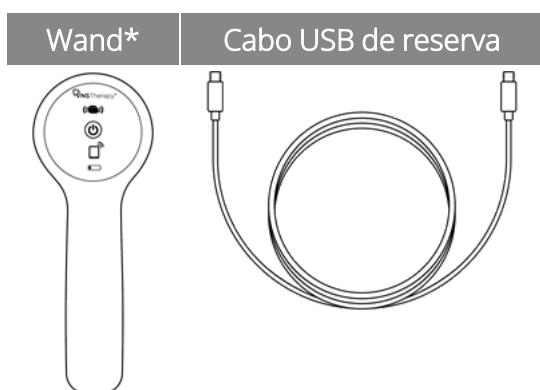
Figura 1. Programmer Peças incluídas



*Com o software VNS Therapy pré-carregado

i NOTA: o Modelo 201 não se encontra apresentado (para obter mais informações, consulte o manual do médico do Wand com o Modelo 201).

Figura 2. Wand Peças incluídas



*2 pilhas AA incluídas

3.1.2. Peças não incluídas

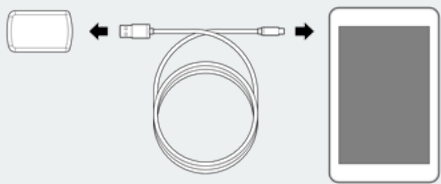


As capas esterilizadas não são fornecidas com o sistema. Se o sistema de programação for utilizado num campo estéril, siga as boas práticas assépticas. Todas as peças do sistema de programação foram desenhadas para se encaixarem nas capas esterilizadas normalmente disponíveis (por exemplo, revestimentos para braço de laser/máquina fotográfica). Recomenda-se a utilização de uma capa esterilizada para cada peça do sistema de programação.



3.2. Preparação do sistema para utilização

Antes de utilizar o sistema de programação numa sessão com o doente, certifique-se de que o Programmer e o Wand têm a carga completa e estão prontos a utilizar. Verifique se a data e a hora do Programmer estão corretas.



3.3. Funcionamento básico

3.3.1. Programmer

| | |
|---|---|
| <p>Carregar o Programmer</p>  | <p>Para carregar o Programmer, ligue-o ao carregador (à esquerda) e a uma tomada. Carregue o Programmer quando este não estiver a ser utilizado para garantir que existe carga suficiente na bateria para a próxima sessão com o doente. Verifique o ícone do estado da bateria, situado no canto superior direito do ecrã, após o Programmer ter sido ligado.</p> |
| <p>Ligar/desligar o Programmer</p>  | <p>Ligar o Programmer — Mantenha o botão de alimentação premido durante 3 segundos e, depois, solte-o. Alguns segundos depois de soltar o botão de alimentação, será apresentado um logótipo no ecrã, seguido pelo início automático do software.</p> <p>Desligar o Programmer — Mantenha o botão de alimentação premido durante 3 segundos e, depois, solte-o. Siga as instruções presentes no ecrã para desligar o Programmer.</p> <p> NOTA: o botão de alimentação poderá não responder novamente até o Programmer estar completamente desligado. Aguarde 30 segundos após desligar para reiniciar o Programmer.</p> |

| Ligar/desligar o ecrã do Programmer | O ecrã desliga-se automaticamente após 10 minutos de inatividade. Também pode premir e soltar rapidamente o botão de alimentação para ligar ou desligar o ecrã. Utilize este método quando quiser poupar a bateria, mas não desligue o Programmer. |
|---------------------------------------|--|
| Verificar a bateria do Programmer | Assim que o início do software estiver concluído, verifique o indicador do estado da bateria do Programmer no canto superior direito de qualquer ecrã. Para mais informações, consulte «Como utilizar o software» na página 40 . |
| Definir a hora e a data do Programmer | Ter históricos exatos do doente e do dispositivo armazenados no Programmer depende das definições corretas de hora e data. Aceder ao ecrã de alteração da data e da hora: toque em Settings (Definições) na barra de navegação inferior → Programmer settings (Definições do Programmer) → Date and Time (Data e hora). Alterar a hora e a data: toque na hora atual e desloque para cima ou para baixo para a ajustar. Toque na seta esquerda ou direita para ajustar o mês e o ano do calendário e, em seguida, toque na data pretendida. Quando tiver terminado, toque em Save Changes (Guardar alterações).  NOTA: o Programmer não faz o ajuste automático para a hora de verão/inverno nem para uma alteração na localização. Ajuste a hora e a data manualmente conforme o necessário. |
| Atualização do sistema de programação | A LivaNova irá disponibilizar atualizações do sistema de programação, conforme necessário.  NOTA: o Programmer não está ligado à Internet e não procura atualizações. |

3.3.2. Wand

| <p>Ligar o Wand</p>  | <p>Prima e solte o botão de alimentação para ligar o Wand.</p> <p> NOTA: depois de ligado, o Wand desliga-se automaticamente (fica em standby) ao fim de 2 minutos de inatividade para poupar bateria.</p> |
|---|--|

Como começar

| | |
|--|---|
| | |
| <div>Indicador de bateria OK</div> <div></div> | Se a bateria estiver OK, as luzes verdes acendem-se. |
| <div>Indicador de bateria fraca</div> <div></div> | Se a bateria estiver fraca, o indicador de bateria fraca acende-se. |
| <div>Indicador de bateria sem corrente — sem comunicação</div> <div></div> | Se apenas se acender o ícone laranja da bateria, a comunicação não será possível até que substitua as baterias. |
| <div>Substituição das pilhas do Wand</div> <div></div> | Se as pilhas estiverem fracas, proceda à sua substituição. Retire a tampa situada na parte de trás do Wand. |

3.4. Ligar o Wand e o Programmer

O sistema permite-lhe ligar um Wand ao Programmer através de uma ligação sem fios ou com o cabo USB (de reserva).

Figura 3. Wand ligado ao Programmer



3.4.1. Opções de ligação ao Wand sem fios

3.4.1.1. Wand sem fios preferencial

Configure uma ligação ao Wand preferencial que será sempre utilizada com o mesmo Programmer. Esta configuração é recomendada para Wand e Programmer que são sempre utilizados em conjunto. Permite uma ligação mais rápida, uma vez que o Programmer procura automaticamente o Wand preferencial.



NOTA: para configurar um Wand preferencial, consulte [«Configuração do Wand sem fios preferencial» na página 27](#).



NOTA: para obter mais informações sobre como interrogar com um Wand preferencial, consulte [«Interrogar \(Wand preferencial\)» na página 37](#).

3.4.1.2. Sem Wand preferencial

Escolha um Wand como parte da interrogação do gerador. Este método é recomendado se tiver vários sistemas de programação intercambiáveis na sua área. Aquando da interrogação do gerador do doente, o Programmer procura todos os Wands disponíveis na zona de alcance.



NOTA: para obter mais informações sobre como interrogar sem um Wand preferencial, consulte [«Interrogar \(sem Wand preferencial\)» na página 34](#).

3.4.2. Ligação ao Wand com fios

Está incluído no sistema um cabo USB que liga o Wand ao Programmer. Utilize-o como método de reserva quando não estiver disponível nenhuma ligação sem fios.



NOTA: para obter mais informações sobre como interrogar com um Wand com fios, consulte [«Interrogar \(Wand com fios\)» na página 39](#).

Definições do Programmer e do Wand

Aceda às definições do Programmer e do Wand a partir da barra de navegação enquanto estiver fora da sessão.

Utilize estas opções para fazer o seguinte:

- Alterar as definições do Programmer, como por exemplo, o volume, brilho do ecrã, data, hora e idioma
- Escolher as preferências de ligação ao Wand (Modelo 3000 v1.0+) e verificar o firmware do Wand (apenas Modelo 3000 v1.6)
- Selecionar as opções de Guided Programming (Programação guiada), incluindo a configuração de protocolos de terapia personalizados. Consulte [«Programação guiada» na página 59](#)

Para aceder às definições do programmer, toque em **Settings** (Definições) na barra de navegação na parte inferior do ecrã principal. No menu seguinte, toque em Programmer Settings (Definições do Programmer), Wand Settings (Definições do Wand) ou Guided Mode Options (Opções do Modo Guiado).

Este tópico inclui os seguintes conceitos:

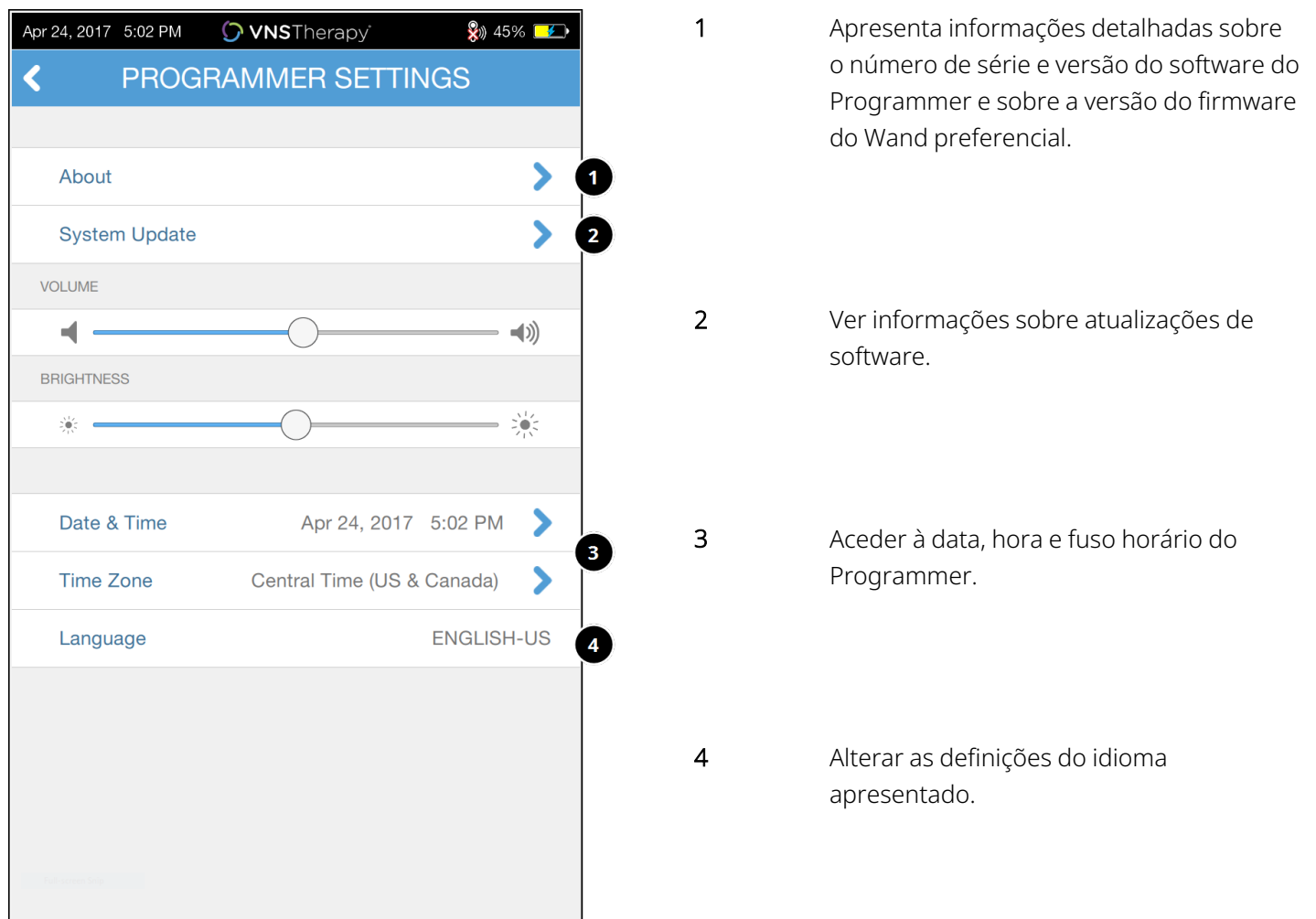
| | |
|---|----|
| 4.1. Programmer Settings (Definições do Programmer) | 26 |
| 4.2. Definições do Wand | 27 |
| 4.3. Definições do Modo Guiado | 28 |

4.1. Programmer Settings (Definições do Programmer)

4.1.1. Ver ou modificar Programmer Settings (Definições do Programmer)

É possível aceder às Programmer Settings (Definições do Programmer) a partir da barra de navegação enquanto estiver fora da sessão.

Figura 4. Ecrã Programmer Settings (Definições do Programmer)



4.1.2. Atualizações do Programmer

A LivaNova disponibiliza atualizações do sistema de programação, conforme necessário. O Programmer não está ligado à Internet e não procura atualizações.

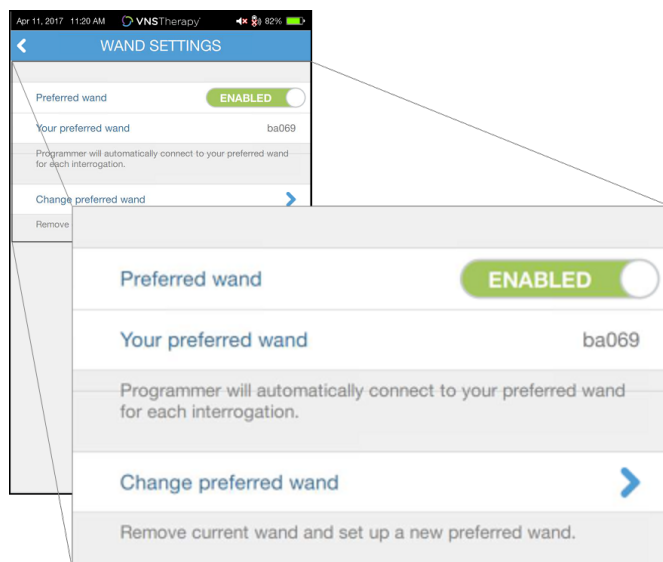
4.2. Definições do Wand

4.2.1. Configuração do Wand sem fios preferencial

Para configurar uma ligação sem fios preferencial entre o Wand e o Programmer, proceda da seguinte forma:

1. Ligue o Programmer.
2. Toque em **Settings** (Definições) na barra de navegação inferior.
3. Ligue o Wand.
4. Toque na opção do menu Wand Settings (Definições do Wand).
5. Alterne a definição de preferred Wand (Wand preferencial) de **Disabled** (Desativado) para **Enabled** (Ativado) para ligar automaticamente a este Wand específico durante cada interrogação.
6. Toque no número de série do Wand pretendido. Uma vez ligado, o software apresenta este número de série como sendo o do seu Wand preferencial e oferece uma opção de alterar essa seleção.

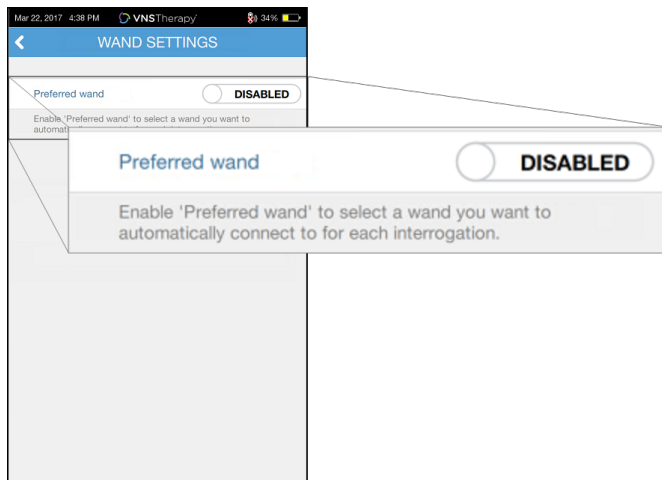
Figura 5. Ativar definições de Preferred Wand (Wand preferencial)



4.2.2. Desativar Wand sem fios preferencial

Para voltar à seleção manual do Wand, alterne a definição para **Disabled** (Desativado).

Figura 6. Desativar Preferred Wand (Wand preferencial)



4.2.3. Verificar firmware do Wand (apenas Modelo 3000 v1.6)

Selecione esta opção para ligar a um Wand e verifique a respetiva versão do firmware.

4.2.4. Atualizações do Wand

A LivaNova disponibiliza atualizações do sistema de programação, conforme necessário.

Os ficheiros de atualização do Wand encontram-se disponíveis no software de programação v1.6. Siga as instruções no ecrã para atualizar. É necessário um cabo USB do Wand (Figura 1) para concluir a atualização do firmware do Wand.

Se quiser assistência com a atualização do Wand, contacte [«Apoio Técnico» na página 136](#).

4.3. Definições do Modo Guiado

A seleção **Therapy Protocols** (Protocolos de terapia) é utilizada para configurar os protocolos personalizados. As instruções são apresentadas em [«Protocolos de terapia personalizados» na página 62](#).

Modelo 1000

Modelo 1000-D

Recorda a informação e inicia no último modo programado.

| | |
|-------------|---|
| Modelo 106 | A opção Start in Guided Mode (Iniciar no Modo Guiado) permite-lhe iniciar automaticamente no Modo Guiado quando a saída no Modo Normal é inferior a 1,75 mA. |
| Modelo 105 | |
| Modelo 104 | |
| Modelo 103 | |
| Modelo 8103 | |
| Modelo 102 | |
| Modelo 102R | |

O número máximo de passos agendados é uma definição que pode ser utilizada para restringir o número de passos do protocolo de terapia que podem ser automatizados utilizando a programação agendada. Consulte a «[Programação agendada](#)» na [página 68](#) para mais informações.

Interrogação do gerador

Terá de interrogar o gerador antes de poder realizar outras funções (por exemplo, aplicar novos parâmetros, realizar testes de diagnóstico).

Este tópico inclui os seguintes conceitos:

| | |
|---|----|
| 5.1. Tipos de interrogação | 31 |
| 5.2. Diagnósticos realizados como parte da interrogação inicial | 33 |
| 5.3. Interrogar (sem Wand preferencial) | 34 |
| 5.4. Interrogar (Wand preferencial) | 37 |
| 5.5. Interrogar (alterar o Wand preferencial) | 39 |
| 5.6. Interrogar (Wand com fios) | 39 |

5.1. Tipos de interrogação

5.1.1. Rapid Interrogation (Interrogação rápida)

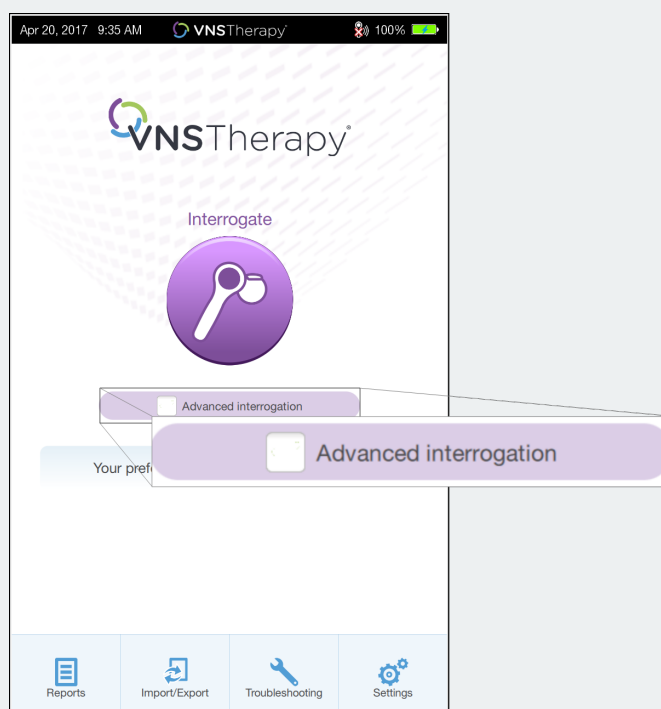
Rapid Interrogation (Interrogação rápida) é uma interrogação breve disponível para todos os modelos de gerador que apenas transfere as definições programadas atuais e a informação do gerador.

Modelo 1000

Modelo 1000-D

A opção Advanced Interrogation (Interrogação avançada) *tem de estar desmarcada* (conforme mostrado abaixo) por forma a iniciar uma interrogação rápida.

Figura 7. Opção Advanced Interrogation (Interrogação avançada) desmarcada



Modelo 106

Modelo 105

Modelo 104

Modelo 103

Modelo 8103

Modelo 102

Modelo 102R

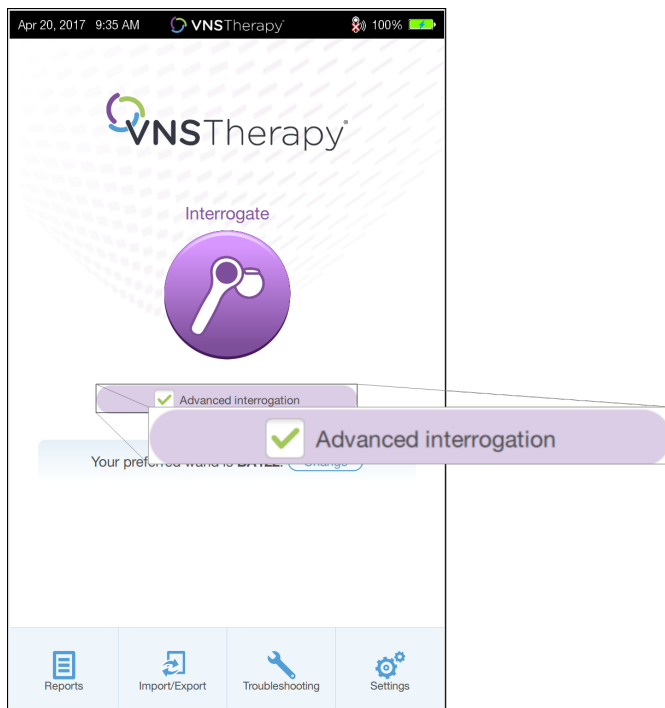
É realizada uma interrogação rápida, independentemente de a opção Advanced Interrogation (Interrogação avançada) estar selecionada.

5.1.2. Advanced Interrogation (Interrogação avançada)

Modelos aplicáveis: Modelo 1000 Modelo 1000-D

Advanced Interrogation (Interrogação avançada) é uma interrogação que transfere os dados de acontecimentos e tendências dos últimos 180 dias, para além das definições programadas atuais e das informações do gerador. Esta opção *tem de estar selecionada* (conforme mostrado abaixo) por forma a obter dados de acontecimentos e tendências adicionais. Devido aos dados adicionais, uma interrogação avançada pode demorar mais tempo do que uma interrogação rápida.

Figura 8. Caixa de verificação de Advanced Interrogation (Interrogação avançada)



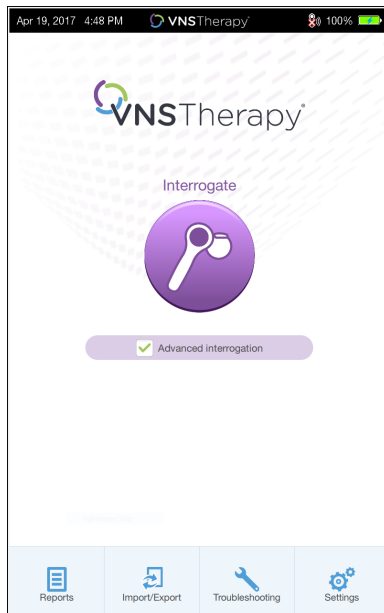
5.2. Diagnósticos realizados como parte da interrogação inicial

| | |
|--|--|
| Modelo 1000 Modelo 1000-D | É realizado um System Diagnostics (Diagnóstico do sistema) durante a interrogação inicial, independentemente do tipo de interrogação (avançada ou rápida). Os resultados são apresentados no ecrã Summary (Resumo) e registados como parte do histórico de diagnóstico. Para realizar um teste de diagnóstico após a interrogação inicial, pode proceder manualmente a um teste de System Diagnostics (Diagnóstico do sistema) durante uma sessão. |
| Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103 Modelo 102 Modelo 102R | NÃO é realizado um System Diagnostics (Diagnóstico do sistema) durante a interrogação inicial. Para realizar um teste de diagnóstico para estes geradores após a interrogação inicial, pode proceder manualmente a um teste de System Diagnostics (Diagnóstico do sistema) durante uma sessão. |

5.3. Interrogar (sem Wand preferencial)

1. Ligue o Programmer. Ao iniciar, é apresentado o **ecrã principal**.

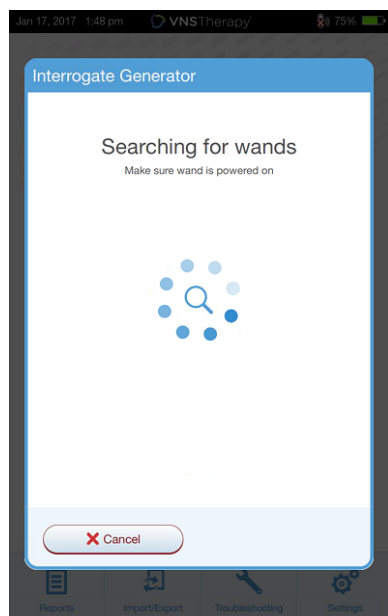
Figura 9. Ecrã principal (sem Wand preferencial)



2. Marque ou desmarque a opção Advanced Interrogation (Interrogação avançada). Consulte a [«Tipos de interrogação» na página 31](#) para mais informações.
3. Ligue o Wand (prima e solte o botão de alimentação). Duas luzes verdes acendem-se quando o Wand está pronto a ligar-se.

4. Toque em **Interrogate** (Interrogar) no ecrã do Programmer. O Programmer procura todos os Wands que estão ligados e dentro da zona de alcance.

Figura 10. Ecrã de pesquisa do Wand



5. (Opcional) Se quiser utilizar um Wand específico em sessões subsequentes, assinale no quadrado a opção **Automatically connect to the same Wand** (Ligar automaticamente ao mesmo Wand).

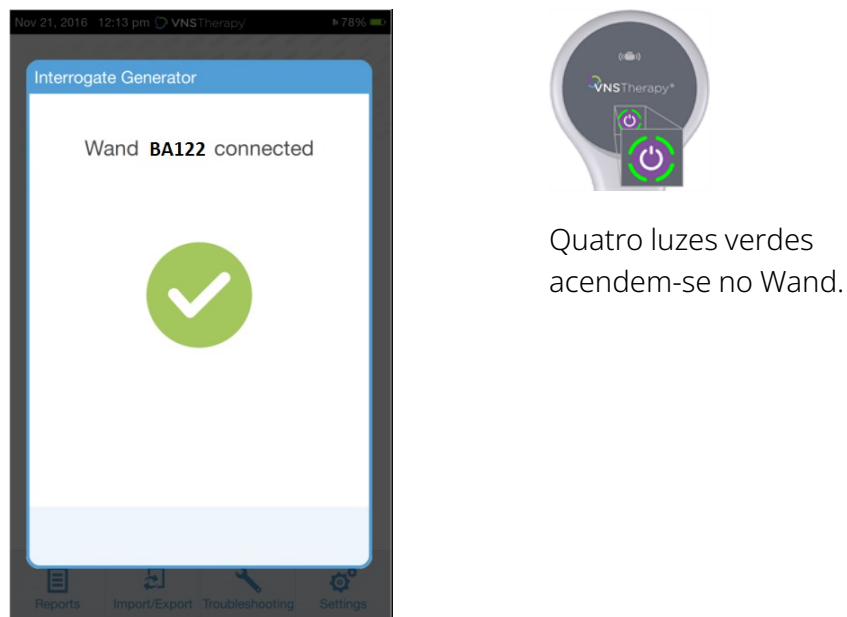
6. Toque no número de série (SN) do Wand que pretende utilizar. O número de série do Wand está situado na parte de trás do Wand.

Figura 11. Exemplo de ecrã de seleção de Wand



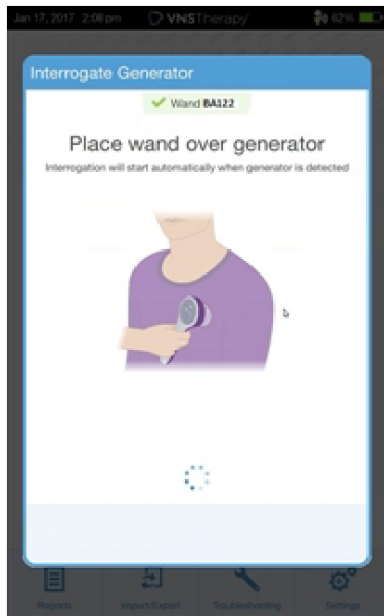
7. Assim que o Wand estiver ligado, o software indica uma ligação bem-sucedida e quatro luzes verdes em volta do botão de alimentação do Wand acendem-se.

Figura 12. Ecrã de ligação bem-sucedida do Wand



- Coloque o Wand sobre o gerador, conforme ilustrado no ecrã do software. Quando o Wand reconhece o gerador, é iniciada a interrogação. Aquando da conclusão da interrogação, o software apresenta o [«Ecrã Summary \(Resumo\)» na página 41](#).

Figura 13. Ecrã de interrogação ao gerador



O ícone do gerador no Wand pisca durante a interrogação.

5.4. Interrogar (Wand preferencial)

Se tiver configurado um Wand preferencial, o Programmer liga-se automaticamente a esse Wand quando tocar em **Interrogate** (Interrogar). Para configurar um Wand preferencial, consulte [«Configuração do Wand sem fios preferencial» na página 27](#).

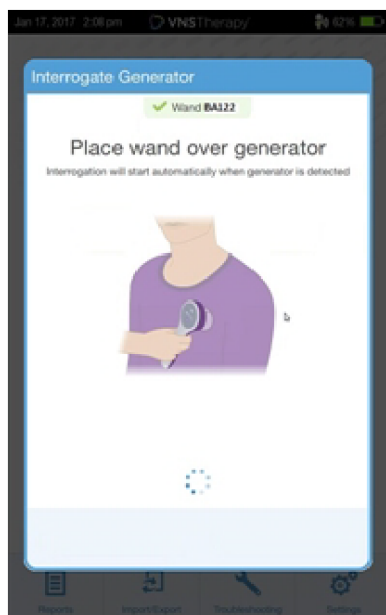
O ecrã principal do Programmer apresenta o número de série do Wand preferencial. Certifique-se de que o Wand está ligado antes de selecionar **Interrogate** (Interrogar). Marque ou desmarque a opção Advanced Interrogation (Interrogação avançada). Para o Modelo 1000 e o Modelo 1000-D, é necessário desmarcar a opção no quadrado para uma interrogação rápida. consulte a [«Tipos de interrogação» na página 31](#) para obter mais informações.

Figura 14. Exemplo de ecrã principal (Wand preferencial)



Depois de o Programmer e o Wand estarem ligados, coloque o Wand sobre o gerador para concluir a interrogação. Aquando da conclusão da interrogação, o software apresenta o «Ecrã Summary (Resumo)» na [página 41](#).

Figura 15. Ecrã de interrogação ao gerador



O ícone do gerador no Wand pisca durante a interrogação.

5.5. Interrogar (alterar o Wand preferencial)

Se tiver configurado um Wand preferencial, mas quiser ligar-se a um Wand diferente, proceda aos seguintes passos:

1. Ligue o novo Wand.
2. Toque em **Change** (Alterar) no ecrã principal.
3. O Programmer procura todos os Wands que estão ligados e dentro da zona de alcance. Selecione o número de série do Wand pretendido na lista. Quando se ligar ao novo Wand, este torna-se o novo Wand preferencial e o Programmer ligar-se-á automaticamente ao novo em futuras sessões.
4. Coloque o Wand sobre o gerador e conclua a interrogação.

Para desativar o Wand preferencial e ligar-se manualmente, consulte [«Desativar Wand sem fios preferencial» na página 28](#)

5.6. Interrogar (Wand com fios)

Para interrogar com um Wand com fios, proceda do seguinte modo:

1. Utilize o cabo USB fornecido para ligar o Wand ao Programmer.
2. O software irá identificar o Wand ligado através do cabo.
3. Toque em **Interrogate** (Interrogar). Os quatro indicadores verdes acendem-se assim que o Wand começar a comunicar com o gerador.
4. Coloque o Wand sobre o gerador e conclua a interrogação.

Como utilizar o software

As mensagens e indicações irão orientá-lo à medida que avança no software.



NOTA: Se for necessária uma atualização do software, consulte «[Programmer Settings \(Definições do Programmer\)](#)» na [página 26](#).

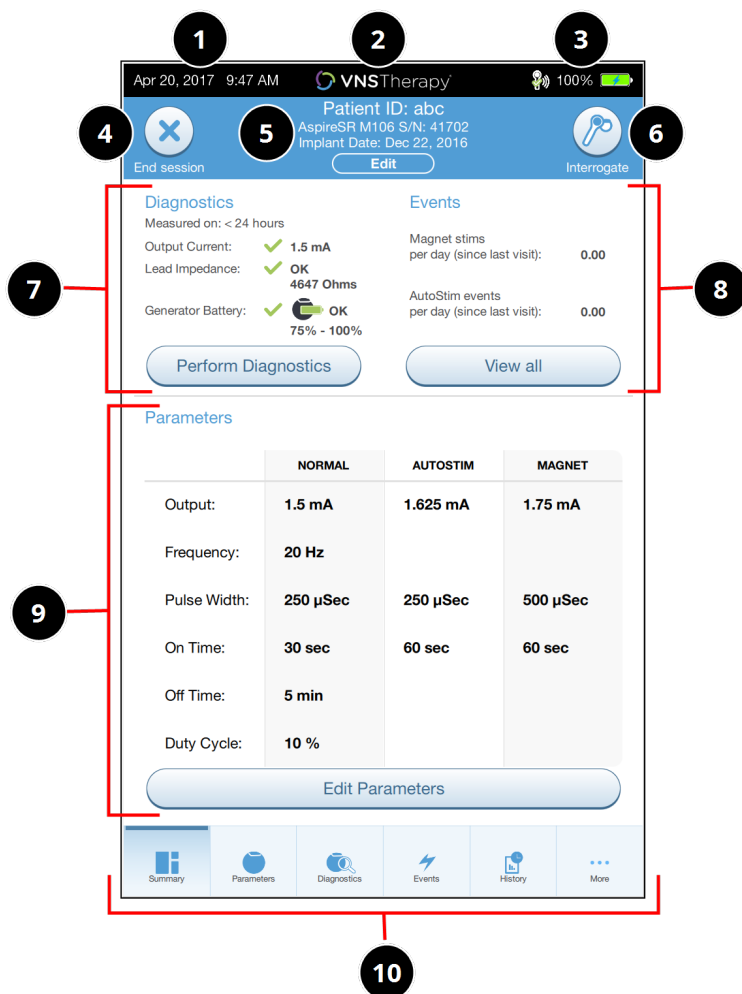
Este tópico inclui os seguintes conceitos:

| | |
|-----------------------------------|----|
| 6.1. Ecrã Summary (Resumo) | 41 |
| 6.2. Barra de acesso rápido | 41 |

6.1. Ecrã Summary (Resumo)

Após uma interrogação bem-sucedida, será apresentado o ecrã **Summary** (Resumo). A partir deste ecrã, pode efetuar ou visualizar o seguinte:

Figura 16. Exemplo de ecrã Summary (Resumo)



- 1 Ver a data e hora atuais do Programmer.
- 2 Barra de acesso rápido (para obter mais informações, consulte «[Barra de acesso rápido](#)» [abaixo](#)).
- 3 Ver a ligação ao Wand e o estado da bateria do Programmer.
- 4 Termina a sessão atual.
- 5 Ver e editar dados do doente (por exemplo, ID do doente, data de implante) e ver as informações do gerador (por exemplo, modelo e números de série).
- 6 Botão de interrogar novamente (para verificar parâmetros ou atualizar dados).
- 7 Ver os últimos dados de diagnóstico conhecidos e botão de atalho para **Perform Diagnostics** (Realizar diagnóstico).
- 8 Ver acontecimentos e tendências (por exemplo, ativações do íman, média diária de AutoStims) e botão de atalho para **View all** (Ver todos os acontecimentos e tendências).
- 9 Ver os parâmetros atuais. e botão de atalho para **Edit Parameters** (Editar parâmetros) (para aceder ou alterar as definições do Modo Normal, de Íman, de AutoStim ou de deteção).
- 10 Barra de navegação (acesso a funcionalidades adicionais do software) (por exemplo, aceder ao histórico do dispositivo, como definições de parâmetros associadas a consultas anteriores).

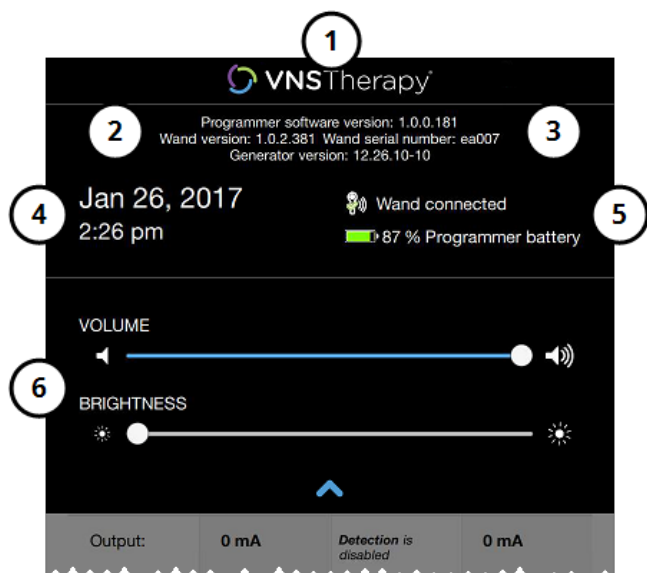
i NOTA: as informações apresentadas são específicas do modelo do gerador. nem todos os parâmetros, funcionalidades ou modos são aplicáveis a todos os modelos do gerador.

6.2. Barra de acesso rápido

A partir de qualquer ecrã do software, toque no logótipo VNS Therapy na barra do título (barra preta na parte superior do ecrã Summary (Resumo)) para aceder às definições do Programmer e às informações do

sistema. Esta barra com menu pendente mostra o seguinte:

Figura 17. Exemplo de barra de acesso rápido



- 1 Logótipo da barra do título.
- 2 Versão do software de programação.
- 3 Durante a sessão (ligado): versão e número de série do Wand e versão do gerador.
- 4 Data e hora do Programmer (editar apenas fora de sessão).
- 5 Ligação ao Wand e nível da bateria do Programmer.
- 6 Barras de deslocação para ajustar o volume do sistema e o brilho do monitor.

Programar o gerador

Para programar qualquer informação no gerador do doente, terá de interrogar o gerador. Ignore as mensagens de erro ou de «not available» («não disponível») quando não estiver ligado a uma derivação, exceto o indicador de bateria fraca.

Este tópico inclui os seguintes conceitos:

| | |
|--|----|
| 7.1. Como editar dados do doente | 44 |
| 7.2. Como ajustar as definições dos parâmetros | 44 |
| 7.3. Como configurar as Detection Settings (Definições de deteção) | 49 |
| 7.4. Potenciais condições de erro relacionadas com a programação | 57 |

7.1. Como editar dados do doente

Para o gerador de cada doente, introduza a seguinte informação:

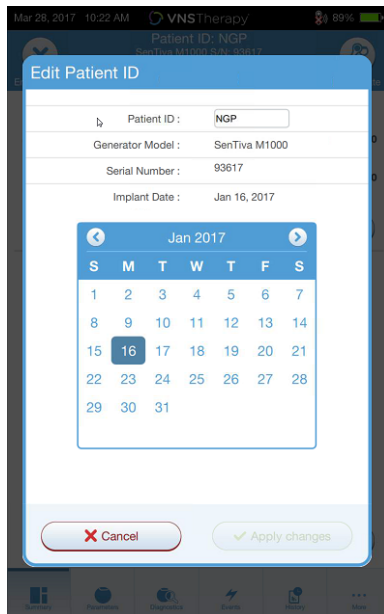
- ID do doente: três caracteres alfanuméricos (máximo)
- Data de implante: a data em que o gerador foi implantado

Após uma interrogação bem-sucedida, a ID do doente, data de implante, modelo do gerador e número de série são apresentados na parte superior do ecrã Summary (Resumo). Consulte [«Ecrã Summary \(Resumo\)» na página 41](#).

Para introduzir ou editar estas informações, faça o seguinte:

1. Interroque o gerador do doente.
2. Reveja a informação do gerador apresentada na parte superior do ecrã.
3. Toque em **Edit** (Editar) e introduza a informação pretendida.

Figura 18. Exemplo de ecrã Edit Patient ID (Edição de ID do doente)



4. Toque em **Apply changes** (Aplicar Alterações) e **Confirm** (Confirmar) para programar a informação no gerador.

7.2. Como ajustar as definições dos parâmetros

Após a interrogação, o [«Ecrã Summary \(Resumo\)» na página 41](#) é apresentado. Para alterar as definições do gerador a partir deste ecrã, toque em **Edit Parameters** (Editar parâmetros) ou **Parameters** (Parâmetros) na barra de navegação na parte inferior do ecrã.

Programar o gerador

A partir do ecrã Parameters (Parâmetros), pode alterar os parâmetros de estimulação ou deteção, que são específicos do modelo do gerador.

i NOTA: para obter uma lista completa dos parâmetros programáveis disponíveis para cada gerador, consulte «Parâmetros de estimulação» no manual do médico com indicação específica. Reveja todos os separadores ao ajustar os parâmetros.

Os parâmetros de deteção serão apresentados num separador à parte. Reveja todos os separadores ao ajustar os parâmetros.

Tabela 4. Ecrã Parameter (Parâmetros) — separadores Stimulation (Estimulação) e Detection (Deteção)

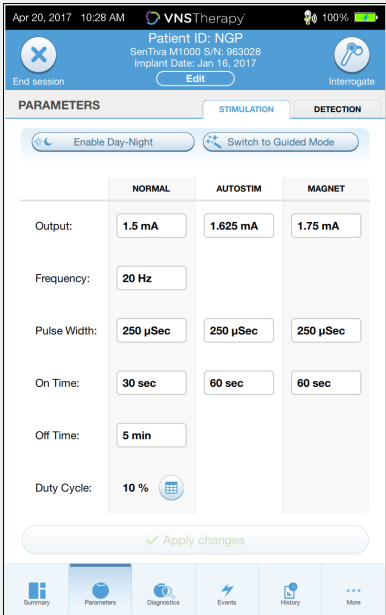
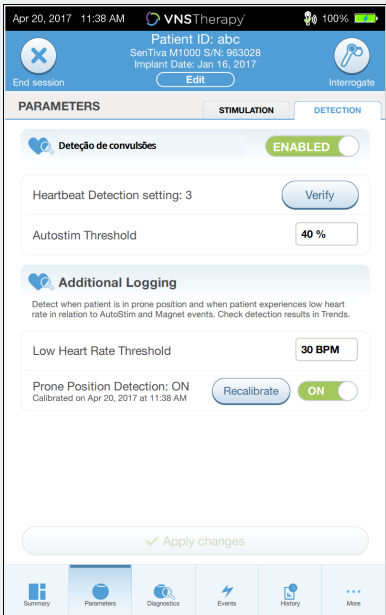
| Modelo | Separador | Ecrã Parameter (Parâmetros) | Parâmetros disponíveis |
|--|------------------------------|--|---|
| Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106 | Stimulation (Estimulação) |  | Modo normal Modo de íman Modo de AutoStim |
| Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106 | Detection (Deteção) |  | Parâmetros de deteção Opções de registo adicionais (apenas para o Modelo 1000 /Modelo 1000-D) |

Tabela 4. Ecrã Parameter (Parâmetros) — separadores Stimulation (Estimulação) e Detection (Deteção) (continuação)

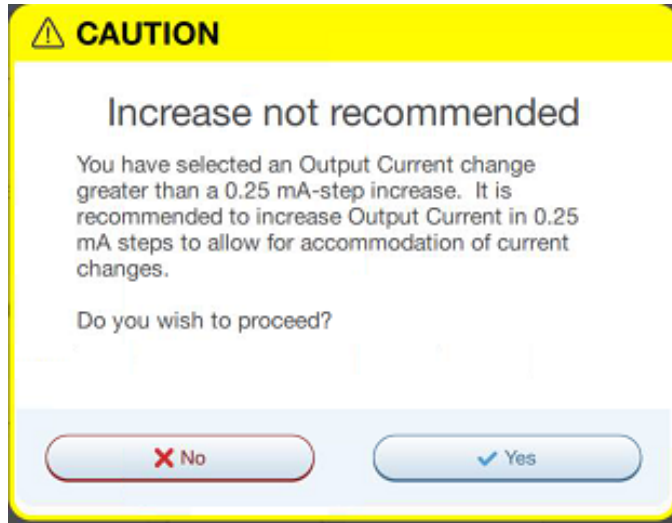
| Modelo | Separador | Ecrã Parameter (Parâmetros) | Parâmetros disponíveis |
|---|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 102 Modelo 102R | Stimulation (Estimulação) | | Modo normal Modo de íman |
| Modelo 8103 | Stimulation (Estimulação) | | Modo normal |

Para alterar uma definição de parâmetro, proceda do seguinte modo:

1. Toque no separador **Stimulation** (Estimulação) ou **Detection** (Deteção) no ecrã Parameter (Parâmetros).
2. Toque no valor do parâmetro que pretende alterar. Um menu pop-up apresenta o intervalo de valores possíveis. Se existirem valores superiores ou inferiores aos apresentados no ecrã, desloque para cima ou para baixo para os visualizar.
3. Toque no novo valor pretendido para o parâmetro. Para a corrente de saída, se o valor alvo pretendido estiver mais de 0,25 mA acima do valor programado atualmente no gerador, será apresentado um Output Caution (Aviso de cuidado para o valor de saída).

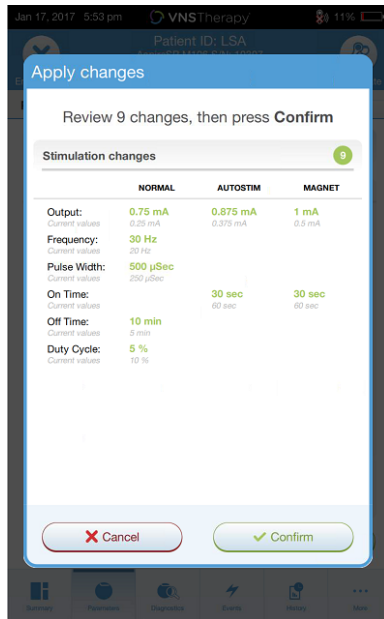
- i** NOTA: a LivaNova recomenda que, durante o ajuste inicial dos parâmetros após o implante, a corrente de saída seja definida para os 0 mA e, em seguida, lentamente aumentada em incrementos de 0,25 mA até o doente sentir a estimulação a um nível confortável. Mesmo os doentes que estão a receber geradores de substituição também podem ser iniciados a uma corrente de saída de 0 mA, seguida de aumentos incrementais de 0,25 mA para permitir reacomodar-se à terapia.

Figura 19. Aviso de cuidado para o valor de saída referente às definições do parâmetro



4. Toque em **Apply changes** (Aplicar alterações) na parte inferior do ecrã Parameter (Parâmetros), para avançar para o ecrã de confirmação.
- i** NOTA: as novas seleções de parâmetros que não foram programadas no gerador estão a verde. As definições programadas e inalteradas estão a preto.

Figura 20. Exemplo de ecrã de confirmação de parâmetro



NOTA: nem todos os parâmetros, funcionalidades ou modos são aplicáveis a todos os modelos do gerador.

- Se as definições de parâmetros atualizadas estiverem corretas, coloque o Wand sobre o gerador e toque em **Confirm** (Confirmar) para programar as novas definições para o gerador. Se estiverem incorretas, toque em **Cancel** (Cancelar) para voltar ao ecrã Parameter (Parâmetros) e efetuar ajustes adicionais.
- Após a atualização bem-sucedida dos parâmetros, é apresentada uma mensagem no ecrã que mostra as novas definições programadas para os parâmetros.
- Caso sejam efetuadas quaisquer alterações de parâmetros durante uma consulta de um doente, LivaNova recomenda que se proceda a uma interrogação final antes do fim da consulta do doente, de modo a confirmar que o gerador se encontra definido para os valores pretendidos. Para proceder à interrogação final, navegue para o ecrã Parameter (Parâmetros) e toque em **Interrogate** (Interrogar) no canto superior direito do ecrã.



CUIDADO: para os geradores com os modelos 102 e 102R, 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 implantado; por conseguinte, utilize estas frequências baixas apenas para curtos períodos de tempo.



AVISO: a estimulação excessiva é a combinação de um ciclo de serviço excessivo (ou seja, um ciclo de serviço que ocorre quando o tempo LIGADO é superior ao tempo DESLIGADO) e uma estimulação de alta frequência (ou seja, estimulação a ≥ 50 Hz). Em testes realizados em animais de laboratório, a estimulação excessiva resultou em danos degenerativos nos nervos. Adicionalmente, o ciclo de serviço excessivo pode ser produzido pela ativação contínua ou frequente do íman (>8 horas) em doentes com o Modo de Íman ativado (apenas na epilepsia). Embora a LivaNova limite a frequência máxima programável para 30 Hz, recomenda-se que não administre uma estimulação com ciclo de serviço excessivo. Os médicos devem também advertir os doentes com epilepsia que tenham o Modo de Íman ativado quanto à utilização contínua ou frequente do íman, uma vez que isso pode levar ao esgotamento precoce da bateria.

7.3. Como configurar as Detection Settings (Definições de deteção)

Modelos aplicáveis:

Modelo 1000

Modelo 1000-D

Modelo 106

Ajuste as Detection Settings (Definições de deteção) no separador **Detection** (Deteção) do ecrã Parameter (Parâmetros).



NOTA: as Detection Settings (Definições de deteção) destinam-se exclusivamente a ser utilizadas nos doentes com epilepsia.

7.3.1. Ativar ou desativar a Detection (Deteção)

Pode ativar ou desativar a Detection (Deteção). Se a Detection (Deteção) estiver **Disabled** (Desativada), os geradores utilizam apenas a estimulação no Modo Normal e no Modo de Íman. Se a Detection (Deteção) estiver **Enabled** (Ativada), os parâmetros do Modo de AutoStim ficarão disponíveis, para além dos parâmetros do Modo Normal e do Modo de Íman.



NOTA: se a Detection (Deteção) estiver desativada, os parâmetros no separador Detection (Deteção) não estão visíveis e o Modo de AutoStim não será ativado.

Quando ativa Detection (Deteção) pela primeira vez, o software solicita-lhe que configure a definição Heartbeat Detection (Deteção de batimentos cardíacos) e o AutoStim Threshold (Limiar de AutoStim). Estas definições funcionam em conjunto, respetivamente, para assegurar que o gerador deteta os batimentos cardíacos do doente com exatidão e define o critério para a aplicação do Modo de AutoStim com base nas alterações à frequência cardíaca. Após a Detection (Deteção) estar **Enabled** (Ativada), pode ajustar as definições a partir do separador Detection (Deteção), conforme necessário.

7.3.2. Definir a Heartbeat Detection (Deteção de batimentos cardíacos)

Para o gerador detetar os batimentos cardíacos com exatidão, a Heartbeat Detection (Deteção de batimentos cardíacos) terá de ser definida individualmente para cada doente.

Selecione manualmente a partir do intervalo de valores para a sensibilidade de deteção de batimentos cardíacos (1 a 5):

- 1 (menos sensível; para utilização com sinais de ECG de maior amplitude)
- 5 (mais sensível; para utilização com sinais de ECG de menor amplitude)

A definição não se altera a menos que seja programada manualmente para um valor diferente.

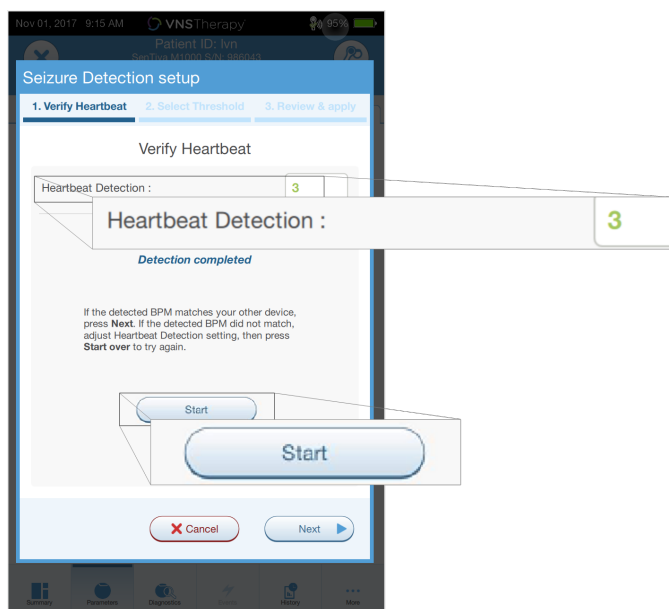
7.3.3. Verificar a Heartbeat Detection (Deteção de batimentos cardíacos)

Quando a Detection (Deteção) está ativada, o software irá orientá-lo ao longo da verificação da definição de Heartbeat Detection (Deteção de batimentos cardíacos) e da seleção de AutoStim Threshold (Limiar de AutoStim).

Para confirmar a exatidão da frequência cardíaca detetada pelo gerador ou para alterar a definição de Heartbeat Detection (Deteção de batimentos cardíacos), efetue os seguintes passos:

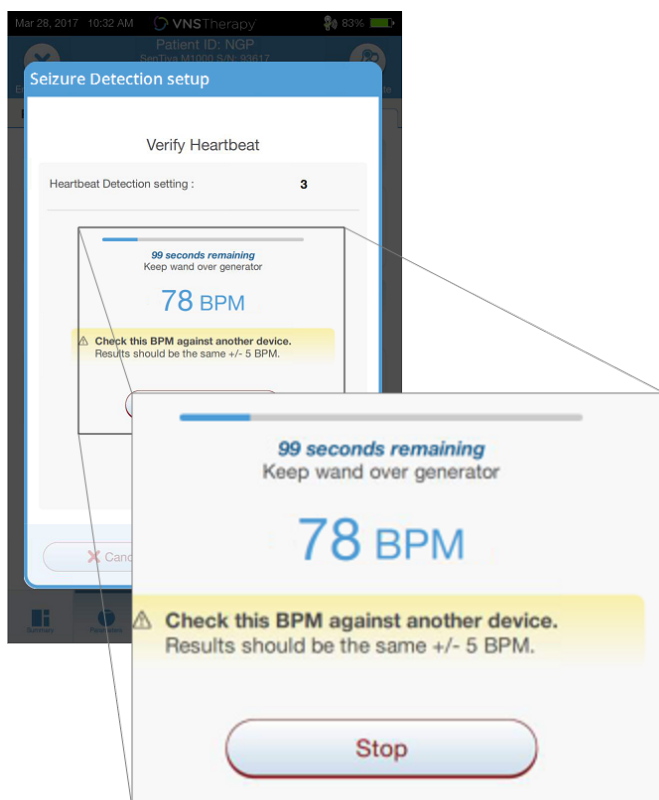
1. Toque em **Verify** (Verificar) no separador Detection (Deteção) para avançar para o ecrã Verify Heartbeat Detection (Verificar deteção de batimentos cardíacos). Se a Detection (Deteção) estiver ativada, o ecrã Verify Heartbeat Detection (Verificar deteção de batimentos cardíacos) é automaticamente apresentado.
2. No ecrã Verify Heartbeat Detection (Verificar deteção de batimentos cardíacos), toque no campo **Heartbeat Detection** (Deteção de batimentos cardíacos) para alterar o valor (se pretendido). Coloque o Wand sobre o gerador e toque em **Start** (Iniciar) para começar o teste.

Figura 21. Exemplo de ecrã de processo de início de verificação da Heartbeat Detection (Deteção de batimentos cardíacos)



3. Mantenha o Wand sobre o gerador durante todo o processo de verificação da deteção de batimentos cardíacos. O gerador irá transmitir um sinal e o Programmer irá apresentar a frequência cardíaca detetada em batimentos por minuto (bpm) durante um período máximo de dois minutos.

Figura 22. Ecrã Verify Heartbeat Detection (Verificar deteção de batimentos cardíacos) — Teste a decorrer



4. Aguarde que o monitor da frequência cardíaca estabilize (pelo menos, 10 segundos) e compare a frequência cardíaca detetada pelo gerador e apresentada no Programmer com uma fonte independente (como por exemplo, o valor de bpm de outro monitor de ECG ou de uma contagem manual da pulsação). Uma deteção exata deverá ser de ± 5 bpm ou 10%.
5. Se a frequência cardíaca registada pelo Programmer for demasiado elevada ou baixa, siga estas recomendações:

- Frequência cardíaca demasiado elevada — Ajuste para baixo a Heartbeat Detection setting (Definição de deteção de batimentos cardíacos) (para 1).
- Frequência cardíaca demasiado baixa ou apresenta «?? BPM» — Ajuste para cima a Heartbeat Detection setting (Definição de deteção de batimentos cardíacos) (para 5).



NOTA: Consulte a [«Deteção de batimentos cardíacos inexata \(excessiva/insuficiente\) no bloco operatório ou na consulta de seguimento \(geradores com capacidade de AutoStim\)» na página 123](#) para obter mais informações.

6. Caso a deteção de batimentos cardíacos seja verificada antes de terminarem os dois minutos de teste, mantenha o Wand sobre o gerador e toque em **Stop** (Parar) no ecrã.
7. Assim que observar uma deteção de batimentos cardíacos exata, terá concluído o processo de verificação. Se quiser ativar a Detection (Deteção), toque em **Next** (Seguinte) para definir o AutoStim Threshold (Limiar de AutoStim). Caso contrário, toque em **Done** (Concluído) para voltar ao ecrã Parameter (Parâmetros).

Durante a verificação de batimentos cardíacos, serão apresentados os seguintes indicadores visuais na janela de bpm:

Tabela 5. Indicadores visuais durante a verificação da deteção de batimentos cardíacos

| Indicador visual | Indicações |
|--------------------------------|---|
| ?? BPM | Perda ou ausência de comunicação, ou indica que não foram detetados batimentos cardíacos pelo sistema |
| <40 BPM | O sistema deteta uma frequência cardíaca inferior a este limite inferior |
| >230 BPM (Modelo 3000 v1.0) | O sistema deteta uma frequência cardíaca superior a este limite superior |
| >180 BPM (Modelo 3000 v1.6+) | O sistema deteta uma frequência cardíaca superior a este limite superior |
| 40-230 BPM (Modelo 3000 v1.0) | Apresentação da frequência cardíaca real calculada pelo sistema |
| 40-180 BPM (Modelo 3000 v1.6+) | Apresentação da frequência cardíaca real calculada pelo sistema |



CUIDADO: para os geradores capazes de deteção de batimentos cardíacos, se a estimulação no Modo de AutoStim ou de Íman estiver programada para estar ligada, a funcionalidade Verify Heartbeat Detection (Verificar deteção de batimentos cardíacos) poderá ser interrompida se a estimulação no Modo de AutoStim ou de Íman for ativada durante o processo de verificação da deteção de batimentos cardíacos. Neste caso, «?? BPM» será apresentado no ecrã. Se «?? BPM» for apresentado, a LivaNova recomenda que desative temporariamente todas as correntes de saída para os geradores capazes de deteção de batimentos cardíacos (ou seja, programe-os para 0 mA) e volte a tentar a verificação dos batimentos cardíacos. Depois de o processo de calibração estar concluído, poderá reprogramar as correntes de saída conforme adequado.

7.3.4. Definir o AutoStim Threshold (Limiar de AutoStim)

O AutoStim Threshold (Limiar de AutoStim) é uma definição no separador Detection (Deteção) que pode ser definida de 20% a 70% (em incrementos de 10%). Esta definição permite-lhe determinar a alteração mínima na frequência cardíaca necessária para a AutoStim e deve ser adequada individualmente para cada doente.

- Para a deteção mais sensível e a menor alteração na frequência cardíaca para a estimulação, escolha 20%.
- Para a deteção menos sensível e, por conseguinte, a maior alteração na frequência cardíaca para a estimulação, escolha 70%.




NOTA: para obter orientações adicionais sobre como programar esta definição específica do doente, consulte o manual do médico com indicação específica.

7.3.5. Definições de AutoStim no separador Stimulation (Estimulação)

As definições de parâmetros do Modo de AutoStim determinam a saída da estimulação administrada quando se atinge o AutoStim Threshold (Limiar de AutoStim). Altere estas definições a partir do separador Stimulation (Estimulação) no ecrã Parameter (Parâmetros).


Deteção e restrições temporais


Para permitir um tempo de deteção suficiente entre os períodos de estimulação no Modo Normal, o software de programação não lhe permitirá programar certas combinações dos valores do Modo Normal e do Modo de AutoStim. Se programar um Normal Mode Off Time (Tempo desligado no Modo Normal) inferior a 1,1 minuto quando AutoStim/Detection (AutoStim/Deteção) está ativado, ser-lhe-á solicitado que altere os valores. Caso contrário, a deteção será desligada (OFF) na tentativa de programação seguinte.

 CUIDADO: recomenda-se também que a corrente de saída do Modo de AutoStim não ultrapasse a corrente de saída do Modo Normal ou do Modo de Íman, especialmente em doentes que sintam desconforto. Poderá monitorizar o doente brevemente após fazer alterações nos parâmetros no consultório, para garantir que a estimulação é tolerável.

7.3.6. Introdução à deteção de frequência cardíaca baixa/decúbito ventral


Modelos aplicáveis: Modelo 1000 Modelo 1000-D

 NOTA: para ver uma tabela de compatibilidade de modelos, modos e funcionalidades do gerador, consulte «Compatibilidade do sistema» no manual do médico com indicação específica.

 CUIDADO: os eventos de frequência cardíaca baixa e decúbito ventral destinam-se apenas a fins informativos. Os eventos detetados não devem ser utilizados para alarmes ou diagnósticos médicos.

Os dados clínicos sugerem que os eventos de paragem cardíaca e/ou paragem respiratória, possivelmente agravados pela posição de decúbito ventral, são precursores de casos de Morte súbita inexplicável em epilepsia (SUDEP)¹. O gerador pode detetar e registar eventos de frequência cardíaca baixa e posição de decúbito ventral se estes forem de interesse para o médico. Estes eventos são detetados após a estimulação do Modo de AutoStim ou do Modo de íman, e a Seizure Detection (Deteção de convulsões) deve ser ativada a fim de registar eventos de frequência cardíaca baixa e de posição de decúbito ventral.

A deteção de eventos de frequência cardíaca baixa e de posição de decúbito ventral são configuráveis independentemente. Para utilização da Deteção de frequência cardíaca baixa, o médico deve definir um limiar de deteção, específico para o doente, de 30 a 60 bpm em incrementos de 10 bpm. Para Prone Position Detection (Deteção de posição de decúbito ventral) é necessária uma calibração com o doente em posição supina e vertical antes da ativação da funcionalidade. Os eventos detetados são armazenados na memória do gerador e podem ser visualizados durante as consultas de seguimento do doente através do Programmer.

 NOTA: para obter mais informações sobre como utilizar esta funcionalidade, consulte [«Como configurar o limiar de frequência cardíaca baixa e a deteção de posição de decúbito ventral» na página seguinte](#).

¹Rylin, Philippe et al. Incidence and mechanisms of cardiorespiratory arrests in epilepsy monitoring units (MORTEMUS): a retrospective study. The Lancet Neurology, Volume 12, Edição 10, 966–977


7.3.7. Como configurar o limiar de frequência cardíaca baixa e a detecção de posição de decúbito ventral


Modelos aplicáveis: Modelo 1000 Modelo 1000-D


Para receber informações adicionais específicas do doente, configure o gerador para registrar episódios de frequência cardíaca baixa e/ou a ocorrência da posição de decúbito ventral, quando estes acontecimentos ocorrerem nos 7,5 minutos após uma ativação do Modo de AutoStim ou Modo de Íman. A Seizure Detection (Detecção de convulsões) terá de estar ativada por forma a registar a frequência cardíaca baixa ou a posição de decúbito ventral.

7.3.7.1. Escolher o Low Heart Rate Threshold (Limiar de frequência cardíaca baixa)

A partir do ecrã Parameters (Parâmetros), com o separador Detection (Detecção) ativo, toque no campo **Low Heart Rate Threshold** (Limiar de frequência cardíaca baixa). Um menu pop-up apresenta um intervalo de 30 a 60 bpm. Depois de ter selecionado um limiar, toque em **Apply changes** (Aplicar alterações) e **Confirm** (Confirmar) para programar o gerador.

 NOTA: o gerador armazena até 20 registos de data e hora de acontecimentos de frequência cardíaca baixa para apresentar em **Events and Trends** (Acontecimentos e tendências). Consulte [«Dados de acontecimentos e tendências» na página 95»](#)).

 NOTA: os acontecimentos de frequência cardíaca baixa só são registados se a frequência cardíaca ficar abaixo do limiar programado nos 7,5 minutos após a ativação do Modo de AutoStim ou do Modo de Íman. Estas estimulações desencadeiam o período de monitorização, uma vez que podem estar associadas a atividade convulsiva.

 NOTA: se o sistema de programação comunicar com o gerador durante o período de monitorização de acontecimentos de frequência cardíaca baixa, tal poderá originar um registo inesperado de acontecimento de frequência cardíaca baixa.

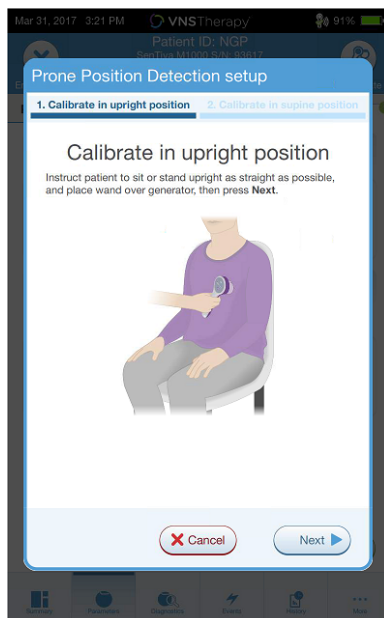
7.3.7.2. Ativar a Prone Position Detection (Detecção de posição de decúbito ventral)

Ative a Prone Position Detection (Detecção de posição de decúbito ventral) a partir do ecrã Parameters (Parâmetros), com o separador Detection (Detecção) ativo. Quando ativa esta funcionalidade, o software solicita-lhe que calibre o gerador para ter em conta a orientação do gerador no corpo.

Siga os passos abaixo para configurar a Prone Position Detection (Detecção de posição de decúbito ventral).

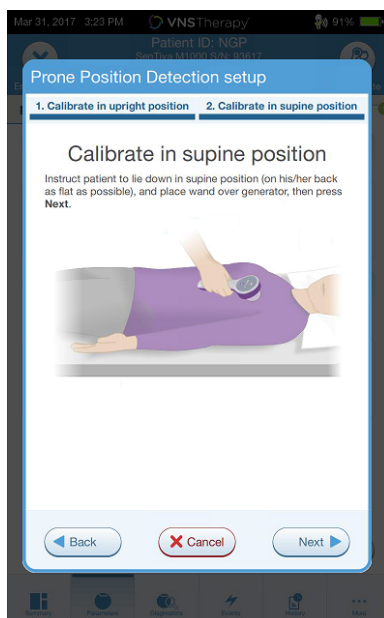
1. Dê instruções ao doente para se sentar ou ficar de pé, tão direito quanto possível, e coloque o Wand sobre o gerador e, em seguida, toque em **Next** (Seguinte).

Figura 23. Calibração da posição de decúbito ventral na posição vertical



2. Dê instruções ao doente para se deitar na posição de decúbito dorsal (ficar deitado sobre as costas) e coloque o Wand sobre o gerador e, em seguida, toque em **Next** (Seguinte).

Figura 24. Calibração da posição de decúbito ventral na posição de decúbito dorsal



7.4. Potenciais condições de erro relacionadas com a programação

Tabela 6. Potenciais condições de erro relacionadas com a programação

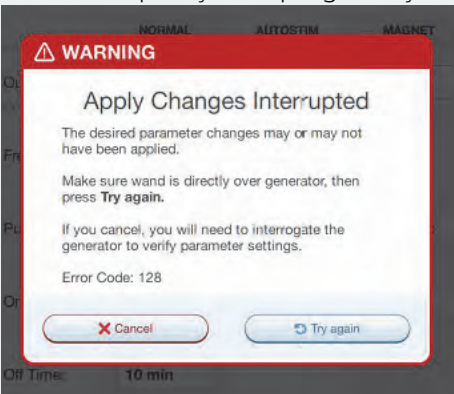
| Modelo | Erro | Descrição |
|---|----------------------------|--|
| Modelo 1000 Modelo 1000-D | Programação parcial | O Modo Normal, de AutoStim e de Íman são programados em conjunto. Se a programação for interrompida, é possível que nem todos os modos tenham sido atualizados, o que pode deixar um ou mais modos com um conjunto de parâmetros desatualizados. O software apresenta uma mensagem de aviso a indicar que as definições do dispositivo foram alteradas ou potencialmente alteradas devido à interrupção. Se isso acontecer, interrogue o gerador imediatamente para verificar as definições programadas atuais. Se necessário, re programe para as definições pretendidas. |
| Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103 | Interrupção da programação | <p>Os parâmetros do dispositivo são programados e verificados como um grupo durante um evento de programação que não é suscetível a programação parcial. Se ocorrer uma interrupção durante a programação, o software apresenta uma mensagem de aviso a indicar que o procedimento falhou e permite ao utilizador tentar novamente ou cancelar a operação de programação.</p>  <p>Se decidir cancelar, interrogue o gerador para verificar as definições antes de voltar a tentar a operação de programação.</p> |

Tabela 6. Potenciais condições de erro relacionadas com a programação (continuação)

| Modelo | Erro | Descrição |
|---------------------------|---------------------|--|
| Modelo 102 Modelo 102R | Programação parcial | Cada parâmetro é programado e verificado individualmente durante um evento de programação. Se a comunicação for interrompida durante a programação, os geradores podem ficar configurados para definições não pretendidas. O software apresenta uma mensagem de aviso a indicar que a programação falhou e que as definições do dispositivo foram alteradas ou potencialmente alteradas devido à tentativa de programação interrompida. Se isso acontecer, deve interrogar o gerador imediatamente para verificar as definições programadas atuais. Se necessário, re programe para as definições pretendidas. |
| Modelo 102 Modelo 102R | Programação cruzada | Estes geradores são suscetíveis a um evento conhecido como programação cruzada. Esta ocorre quanto as definições de parâmetros do gerador de um doente são inadvertidamente programadas no gerador de outro doente. Isto pode acontecer se não interrogar o gerador entre consultas de doentes e se ambos os doentes tiverem este gerador. Proceda sempre a uma interrogação inicial e final para verificar as definições dos parâmetros em cada consulta ao consultório para todos os doentes com este gerador. |


CAPÍTULO 8

Programação guiada

Este tópico inclui os seguintes conceitos:

| | |
|--|----|
| 8.1. Introdução à Programação Guiada | 60 |
| 8.2. Protocolos de terapia | 60 |
| 8.3. Como utilizar o Modo Guiado | 64 |

8.1. Introdução à Programação Guiada


 NOTA: para ver uma tabela de compatibilidade de modelos, modos e funcionalidades do gerador, consulte «Compatibilidade do sistema» no manual do médico com indicação específica.

Para uma maior facilidade de programação, utilize a funcionalidade de Programação Guiada para ajustar os parâmetros da terapia durante uma consulta de seguimento. Esta funcionalidade simplifica a programação, uma vez que lhe permite aumentar ou diminuir parâmetros com um único botão.


Para todos os geradores, o Modo Guiado pode ser utilizado para ajustar parâmetros segundo um Protocolo de Terapia Padrão.

 NOTA: consulte «[Passos do protocolo da terapia padrão](#)» na página seguinte.

Para o gerador com o Modelo 1000 ou o Modelo 1000-D, pode criar um Protocolo de Terapia Personalizado antes de uma consulta.


 NOTA: consulte «[Protocolos de terapia personalizados](#)» na página 62.

 NOTA: para obter mais informações sobre como utilizar a funcionalidade Programação Guiada, consulte «[Como utilizar o Modo Guiado](#)» na página 64.

 NOTA: a Programação Guiada não é recomendada para doentes com depressão com modelos de geradores implantados inferiores ao Modelo 1000. Se for utilizada a Programação Guiada para um doente com depressão que tenha implantado um gerador do Modelo 1000 ou do Modelo 1000-D, deve introduzir-se e seleccionar-se um Protocolo de terapia personalizado sempre que as saídas do Modo de Íman e de AutoStim sejam de 0 mA para cada passo pretendido.

8.2. Protocolos de terapia

8.2.1. Protocolo de terapia padrão

 NOTA: se o software de programação não tiver sido atualizado para a v1.6 ou superior, contacte o «[Apoio Técnico](#)» na página 136 para obter uma atualização.

O Protocolo de terapia padrão aumenta a corrente de saída até 1,75 mA em 7 passos do protocolo. Cada passo aumenta a corrente de saída em 0,25 mA, conforme mostrado abaixo.

Tabela 7. Passos do protocolo da terapia padrão

| Passo | Normal (mA) | AutoStim (mA) | Íman (mA) |
|-------|-------------|---------------|-----------|
| 1 | 0,250 | 0,375 | 0,500 |
| 2 | 0,500 | 0,625 | 0,750 |
| 3 | 0,750 | 0,875 | 1,000 |
| 4 | 1,000 | 1,125 | 1,250 |
| 5 | 1,250 | 1,375 | 1,500 |
| 6 | 1,500 | 1,625 | 1,750 |
| 7 | 1,750 | 1,875 | 2,000 |

Podem aplicar-se múltiplos passos por consulta, se pretendido. Todos os restantes parâmetros (por ex., frequência, largura de impulso, tempos ligado e desligado) permanecem constantes, conforme mostrado abaixo.

Tabela 8. Definições de parâmetros persistentes (constantes) do protocolo da terapia padrão

| | Normal | AutoStim | Íman |
|--------------------|----------|----------|----------|
| Frequência | 20 Hz | 20 Hz | 20 Hz |
| Largura de impulso | 250 µseg | 250 µseg | 500 µseg |
| Tempo LIGADO | 30 s | 60 s | 60 s |
| Tempo DESLIGADO | 5 min | N/A | N/A |
| Ciclo de serviço | 10% | N/A | N/A |

Uma vez que pode atingir-se a eficácia antes do passo 7, considere avaliar a eficácia a cada passo. Para programar valores que difiram do Protocolo de terapia padrão, saia da Programação Guiada e ajuste os parâmetros manualmente.



NOTA: os modos de AutoStim e de Íman destinam-se exclusivamente a ser utilizados nos doentes com epilepsia.



NOTA: para o Modelo 8103, o Protocolo de terapia padrão programa a saída do Modo de Íman para 0 mA para todos os passos.

8.2.2. Protocolos de terapia personalizados

Modelos aplicáveis: Modelo 1000 Modelo 1000-D

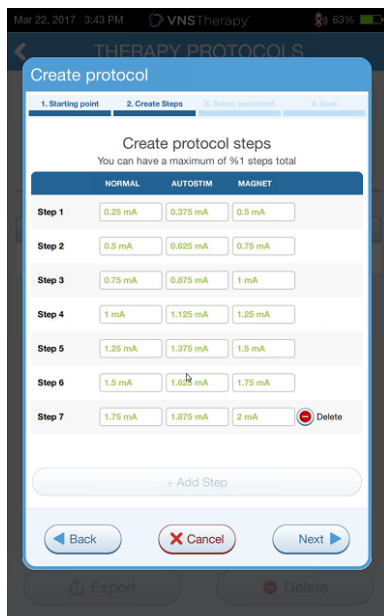
Um Protocolo de terapia personalizado permite-lhe definir a corrente de saída para cada passo e modo (por exemplo, Modo Normal, de AutoStim e de Íman) e selecionar definições diferentes para os parâmetros persistentes em comparação com a « [Passos do protocolo da terapia padrão](#) » na página anterior. As definições dos parâmetros persistentes são aplicadas a cada passo do Protocolo de terapia personalizado.

i NOTA: a corrente de saída para qualquer modo não pode ser aumentada mais de 0,25 mA relativamente ao passo anterior do protocolo.

Para criar um protocolo personalizado, faça o seguinte:

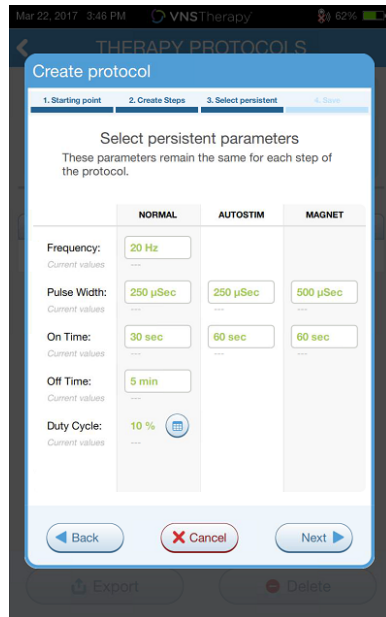
1. Toque em **Settings** (Definições) na barra de navegação do ecrã principal.
2. Toque em **Guided Mode Options** (Opções do Modo Guiado).
3. Toque em **Therapy Protocols** (Protocolos de terapia).
4. Toque em **Create protocol** (Criar protocolo).
5. Toque em **Start from Scratch** (Começar de raiz) ou selecione um protocolo existente como modelo de base.
6. Adicione ou elimine passos (no máximo 7) e defina as correntes de saída para cada modo de terapia.

Figura 25. Exemplo de ecrã Create Protocol Steps (Criar passos do protocolo)



7. Escolha os parâmetros persistentes personalizados que serão utilizados em todos os passos do protocolo.

Figura 26. Exemplo de ecrã Select Persistent Parameters (Selecionar parâmetros persistentes)

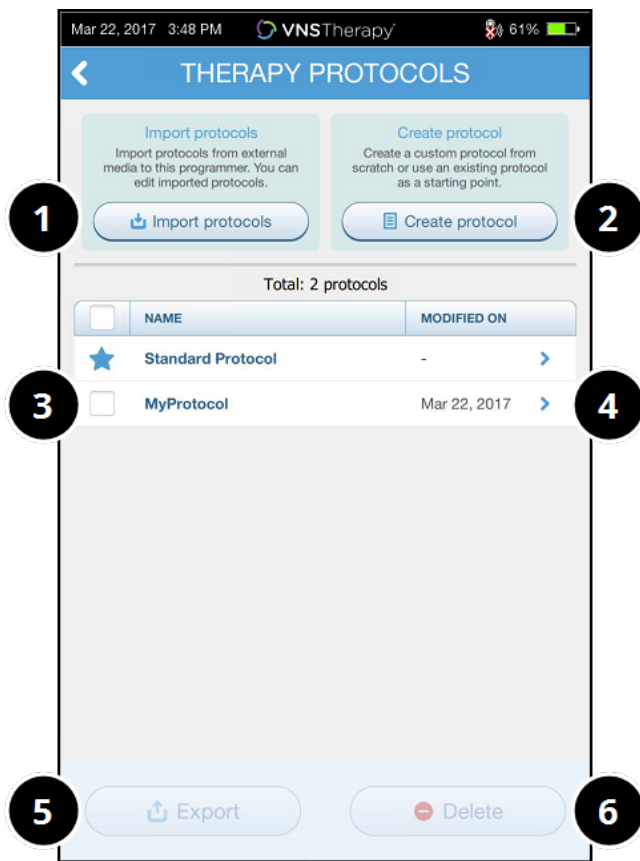


8. Siga as indicações presentes no ecrã para dar nome e guardar o protocolo personalizado e, em seguida, utilize a seta para trás para navegar de volta para o ecrã principal.

8.2.3. Opções adicionais de Programação Guiada

Podem realizar-se opções adicionais a partir do ecrã Therapy Protocols (Protocolos de terapia). Estas opções permitem-lhe importar ou exportar protocolos para os deslocar entre aparelhos do Programmer, eliminar protocolos desnecessários e rever os detalhes do protocolo.

Figura 27. Opções de Therapy Protocols (Protocolos de terapia)



- 1 Importar um ou mais protocolos a partir de meios de suporte externos.
- 2 Criar um novo protocolo.
- 3 Selecionar protocolos para eliminar ou exportar.
- 4 Rever passos do protocolo.
- 5 Exportar protocolos seleccionados para meios de suporte externos.
- 6 Eliminar protocolos seleccionados.

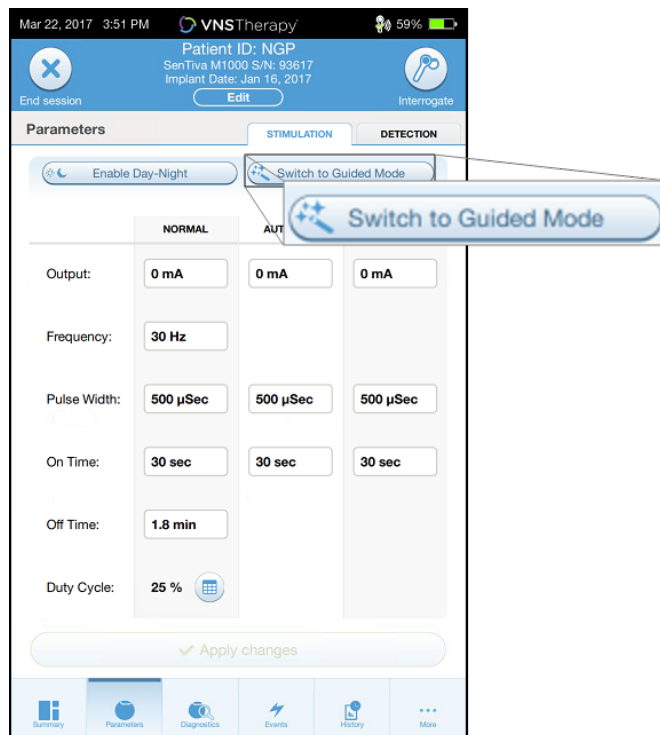
8.3. Como utilizar o Modo Guiado

8.3.1. Iniciar o Modo Guiado

1. Interrogue o gerador.
2. Toque em **Parameters** (Parâmetros) para aceder ao ecrã Parameters (Parâmetros).

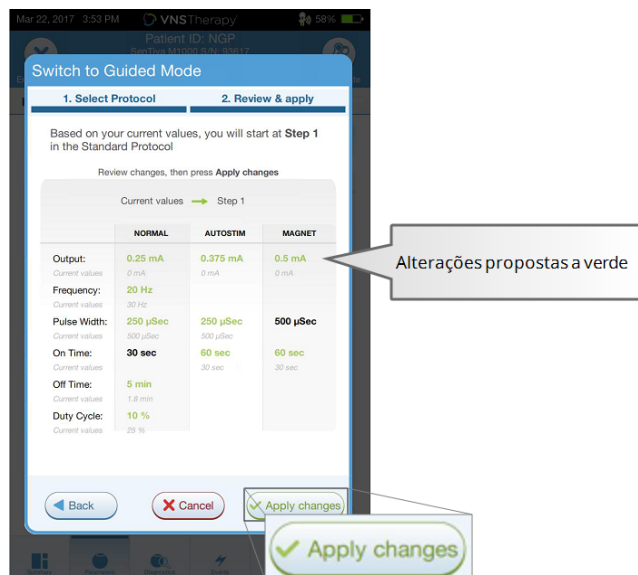
3. Toque em **Switch to Guided Mode** (Alternar para o Modo Guiado).




Figura 28. Ativar Modo Guiado



4. Para o gerador com o Modelo 1000/Modelo 1000-D, o software solicita-lhe que selecione um **Standard Protocol** (Protocolo padrão) ou um **Custom Protocol** (Protocolo personalizado). O Modo Guiado determina a correspondência mais próxima entre os parâmetros atuais do gerador e o protocolo selecionado. As alterações propostas às definições são apresentadas a verde no ecrã de confirmação.
5. Toque em **Apply changes** (Aplicar alterações) para programar o protocolo guiado.

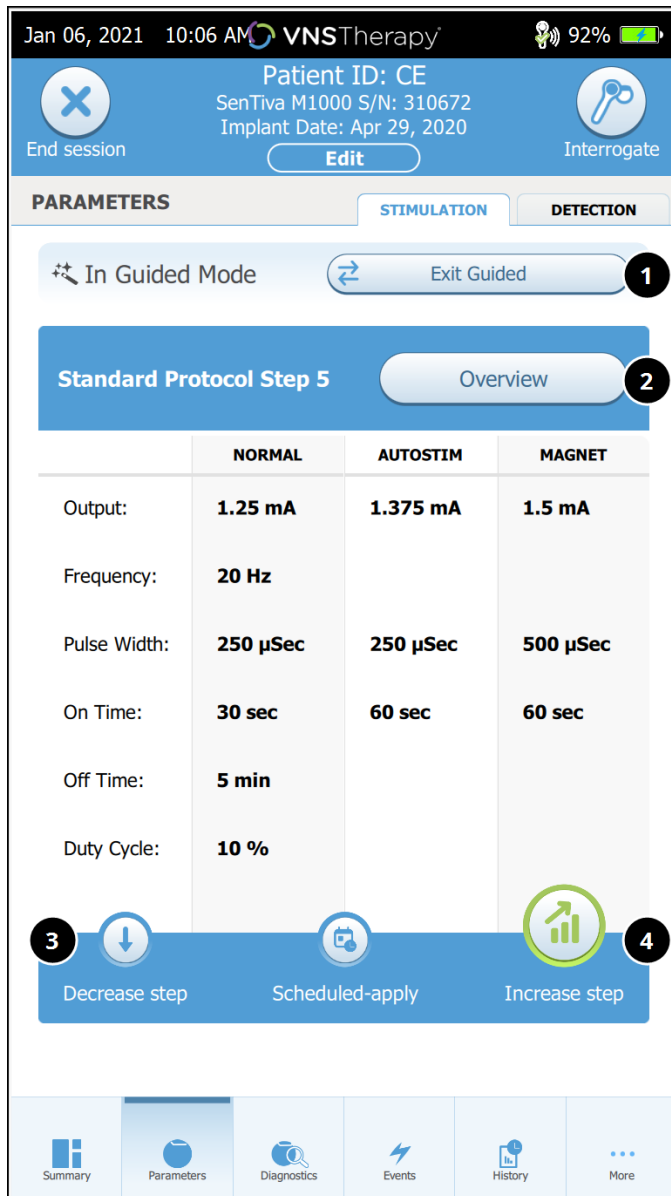
Figura 29. Rever e aplicar definições de parâmetros



-  NOTA: se não concordar com os passos propostos no Modo Guiado, ou se atingir o último passo de um protocolo de terapia e pretender fazer alterações adicionais, saia do Modo Guiado e ajuste os parâmetros manualmente.
-  NOTA: para o gerador com o Modelo 1000/Modelo 1000-D, o Modo Guiado não está disponível se a Programação Dia-Noite estiver ativada.
-  NOTA: nem todos os parâmetros, funcionalidades ou modos são aplicáveis a todos os modelos do gerador.

8.3.2. Guided Mode Options (Opções do Modo Guiado)

Figura 30. Guided Mode Options (Opções do Modo Guiado)



1 Sair do Modo Guiado

Toque em **Exit Guided** (Sair do Modo Guiado) para sair do Modo Guiado e ajustar manualmente os parâmetros. Siga e confirme as indicações para sair.

i NOTA: pode voltar a alternar para o Modo Guiado a qualquer altura.

2 Rever os passos do protocolo de terapia

Toque em **Overview** (Vista global) para ver todos os passos do protocolo e ver quais os passos que foram aplicados.

i NOTA: as definições AutoStim no ecrã da vista global refletem sempre os valores do protocolo no Modo Guiado. Consulte o ecrã Summary (Resumo) ou Parameters (Parâmetros) para ver as definições atuais de AutoStim do gerador.

3 Alterar parâmetros — Diminuir a estimulação

Se o doente não conseguir tolerar as definições aumentadas, toque em **Decrease step** (Diminuir passo) para diminuir os parâmetros do passo anterior do protocolo. Toque em **Apply changes** (Aplicar alterações) para programar o gerador.

4 Alterar parâmetros — Aumentar a estimulação

Toque em **Increase step** (Aumentar passo) para aumentar a intensidade da estimulação do passo seguinte do protocolo. Toque em **Apply changes** (Aplicar alterações) para aceitar as alterações e programar as definições propostas.


Programação agendada


Este tópico inclui os seguintes conceitos:


| | |
|---|----|
| 9.1. Introdução à programação agendada | 69 |
| 9.2. Como utilizar a programação agendada | 70 |

9.1. Introdução à programação agendada

Modelos aplicáveis: Modelo 1000 Modelo 1000-D


 **NOTA:** se for utilizada a Programação Agendada para um doente com depressão, deve introduzir-se e selecionar-se um Protocolo de terapia personalizado sempre que as saídas do Modo de Íman e de AutoStim sejam ambas de 0 mA para cada passo pretendido.

 **NOTA:** para ver uma tabela de compatibilidade de modelos, modos e funcionalidades do gerador, consulte «Compatibilidade do sistema» no manual do médico com indicação específica.

 **CUIDADO:** esta funcionalidade pode não ser adequada para utilização em doentes não-verbais ou incapazes de utilizar o íman do doente para interromper a estimulação indesejada. Do mesmo modo, tenha cuidado ao utilizar esta funcionalidade em doentes com histórico de apneia obstrutiva do sono, falta de ar, tosse, dificuldades em engolir ou aspiração.

Scheduled Programming (Programação agendada) é uma funcionalidade opcional que lhe permite programar o gerador de modo a aumentar automaticamente os parâmetros da terapia de estimulação enquanto o doente está no conforto da sua casa. Esta funcionalidade destina-se a ser utilizada durante a fase de titulação e pode potencialmente diminuir o número de deslocações do doente à clínica para consultas para aumentar a programação. Os médicos têm a opção de criar um agendamento personalizado da programação, ou de selecionar e confirmar a utilização de um agendamento padrão. O agendamento de programação é limitado a um máximo de 7 passos e o médico especifica as definições dos parâmetros para cada passo, bem como o tempo entre os passos. Uma vez programado no gerador, o gerador irá fornecer os aumentos de estimulação para cada passo nas horas e datas estabelecidas pelo médico.

Se esta funcionalidade for utilizada, é altamente recomendado que os médicos comuniquem as datas e horas do agendamento da programação ao doente e/ou técnico de saúde, para que o doente esteja ciente dos próximos aumentos de parâmetros. Se um doente não for capaz de tolerar um aumento agendado da terapia, instrua o doente para desativar a estimulação com o íman (isto é, para colocar o íman sobre o gerador) e agendar uma consulta de seguimento com o médico para ajustar a programação.

 **NOTA:** para obter mais informações sobre como utilizar a funcionalidade Programação Agendada, consulte [«Como utilizar a programação agendada» na página seguinte](#).

9.2. Como utilizar a programação agendada

9.2.1. Definir o número de passos agendados

As definições do Programmer determinam quantos aumentos de parâmetro (agendados) são permitidos. O número máximo de passos agendados é definido a partir do ecrã principal antes da interrogação.

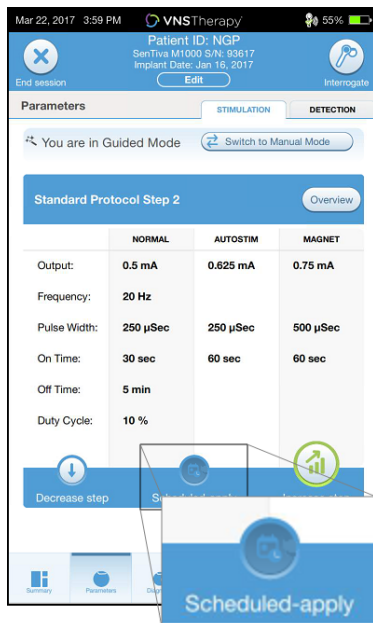
Toque em **Settings** (Definições) e, depois, em **Guided Mode Options** (Opções do Modo Guiado). O valor predefinido é de 2 passos de programação agendados e pode ser aumentado até 6.

9.2.2. Ativar a programação agendada

Para agendar alterações à programação, proceda do seguinte modo:

1. Ative o Modo Guiado e selecione um protocolo de terapia. Consulte [«Programação guiada» na página 59](#).
2. No separador Stimulation (Estimulação), toque em **Scheduled-apply** (Aplicar agendamento).

Figura 31. Ativar a programação agendada

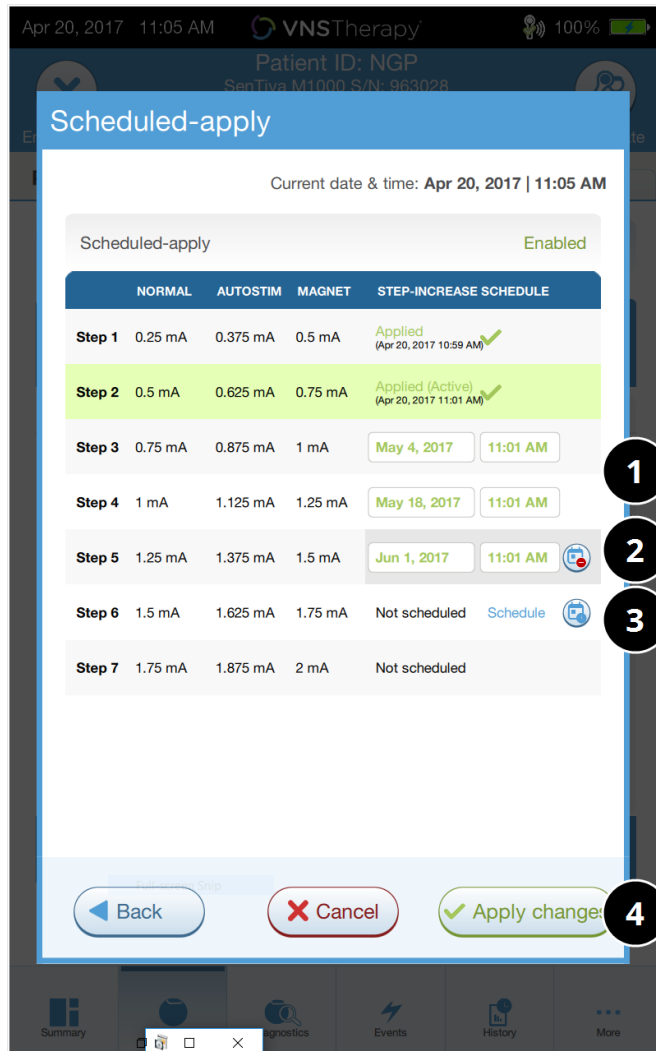


3. Escolha o intervalo temporal entre as alterações ao parâmetro de programação.
4. Toque em **Generate Schedule** (Gerar agendamento). O intervalo pode ser de 7 dias (para protocolos com aumentos de 0,125 mA por passo), ou variar de 14 a 28 dias (para protocolos com aumentos de 0,25 mA por passo).

5. Edite as datas e horas para as alterações à programação agendada.

i NOTA: se o doente morar num fuso horário diferente ou estiver a planear viajar, programe o agendamento com base no fuso horário local do doente, para assegurar que as alterações à terapia ocorrem nas horas pretendidas.

Figura 32. Editar o ecrã de agendamento (exemplo)



1 Ajustar a data e a hora.

2 Retirar do agendamento.

3 Adicionar ao agendamento.

4 Programar o agendamento no gerador.

6. Toque em **Apply changes** (Aplicar alterações) para programar o agendamento no gerador.

9.2.3. Desativar a programação agendada

O doente terá de estar no consultório para desligar a programação agendada.

Para desativar a programação agendada, proceda do seguinte modo:

1. Interrogue o gerador.
2. Toque em **Switch to Manual Mode** (Alternar para o Modo Manual) a partir do ecrã Parameters (Parâmetros) (separador Stimulation (Estimulação) ativo).
3. Siga as indicações no ecrã para aplicar esta alteração.


Programação dia/noite


Este tópico inclui os seguintes conceitos:

| | |
|---|----|
| 10.1. Introdução à Programação Dia-Noite | 74 |
| 10.2. Como utilizar a Programação Dia-Noite | 75 |

10.1. Introdução à Programação Dia-Noite

Modelos aplicáveis: Modelo 1000 Modelo 1000-D

 CUIDADO: as funcionalidades dependentes do tempo não se ajustam automaticamente à hora de verão nem a alterações no fuso horário. Informe o doente de que deve consultar o médico para reprogramação, se necessário.

 NOTA: para ver uma tabela de compatibilidade de modelos, modos e funcionalidades do gerador, consulte «Compatibilidade do sistema» no manual do médico com indicação específica.


A Programação Dia-Noite é uma funcionalidade opcional que permite ao gerador aplicar dois conjuntos independentes de parâmetros de terapia a horas diferentes ao longo de um período de 24 horas. Esta funcionalidade permite-lhe fazer o seguinte:

- Escolher definições únicas para os períodos do dia e da noite
- Definir a hora a que cada conjunto de parâmetros fica ativado

O médico especifica os parâmetros que irão mudar e um período de tempo durante as 24 horas em que o conjunto de parâmetros alternativos deve estar ativo. Após a definição do programa Dia-Noite, o gerador alterna diariamente entre os 2 conjuntos de parâmetros independentes. Esta funcionalidade proporciona ao médico a capacidade de personalizar ainda mais a administração da VNS Therapy para se adaptar às necessidades individuais de cada doente, após ter sido estabelecido um nível alvo para o doente.

Como em qualquer mudança de cenário terapêutico, o risco e os benefícios de alterar as definições conhecidas e eficazes de um doente devem ser considerados quando ao fazer ajustes. Informe os seus doentes sobre quando esperar uma mudança de definição (ou seja, quando as definições para o período do dia transitam para definições para o período da noite). Além disso, a tolerância do doente ao conjunto de parâmetros alternativos deve ser avaliada antes de o doente sair da consulta.

 NOTA: a Programação Dia-Noite não está disponível no Modo guiado.

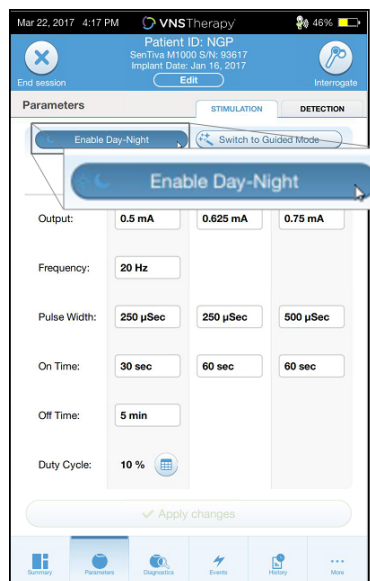
 NOTA: para obter mais informações sobre como utilizar a Programação Dia-Noite, consulte [«Como utilizar a Programação Dia-Noite» na página seguinte](#).

10.2. Como utilizar a Programação Dia-Noite

10.2.1. Ativar a programação dia-noite

1. Selecione **Enable Day-Night Program** (Ativar programa dia-noite) no ecrã Parameters (Parâmetros) (separador Stimulation (Estimulação) ativo). Os separadores para os períodos do dia e da noite substituem então o separador Stimulation (Estimulação).

Figura 33. Ativar programa dia-noite



2. No separador Nighttime (Período da noite), selecione o período temporal ativo para as definições do período da noite e personalize os parâmetros aplicáveis do modo.



NOTA: se o doente morar num fuso horário diferente ou estiver a planear viajar, programe o agendamento com base no fuso horário local do doente, para assegurar que as alterações à terapia ocorrem nas horas pretendidas.

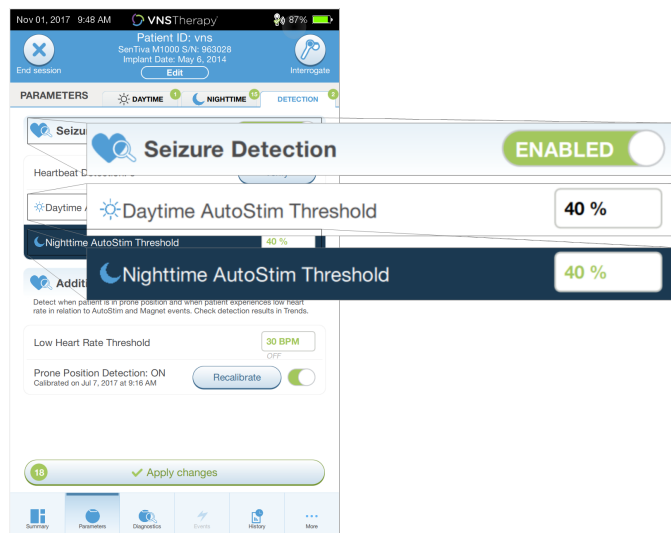
Figura 34. Exemplo de separador Nighttime (Período da noite)



- 1 Definir o período ativo para o período da noite.
- 2 Número de alterações pendentes registadas para cada separador.
- 3 Definir parâmetros do modo.
- 4 Aplicar as alterações de todos os separadores.

3. No separador Daytime (Período do dia), as horas restantes do ciclo de 24 horas são automaticamente apresentadas como sendo o período ativo no período do dia. Personalize os parâmetros de estimulação conforme pretendido.
4. No separador Detection (Deteção), podem seleccionar-se AutoStim Thresholds (Limiars de AutoStim) (exclusivamente para epilepsia) únicos para os períodos do dia e da noite (se Seizure Detection (Deteção de convulsões) estiver ativada).

Figura 35. Exemplo de ecrã de limiars de AutoStim dia-noite personalizados



5. Para programar seleções a partir dos separadores Daytime (Período do dia), Nighttime (Período da noite) e Detection (Deteção) para o gerador, toque em **Apply changes** (Aplicar alterações) e, depois, reveja-as e toque em **Confirm** (Confirmar) para confirmar as novas seleções.

10.2.2. Testar o programa Dia-Noite

Quando ajustar as definições de dia-noite, certifique-se de que o doente consegue tolerar ambos os conjuntos de parâmetros. Quando ativar a funcionalidade pela primeira vez, o gerador efetua a estimulação utilizando os parâmetros de períodos alternados durante 15 minutos e, depois, reverte para as definições do período atual.

Por exemplo, se a funcionalidade Programação Dia-Noite for ativada durante o período do dia, o gerador utiliza parâmetros de estimulação do período da noite durante 15 minutos antes de reverter para as definições do período do dia. Irão ocorrer testes semelhantes sempre que ajustar definições fora do período atual (por exemplo, se modificar as definições do período da noite durante o período do dia).



NOTA: se proceder a programação adicional durante o período experimental de 15 minutos, o período de testes alternados termina.



NOTA: não precisa de manter o Wand sobre o gerador durante o período experimental de 15 minutos nem a seguir. O gerador controla os testes dos períodos alternados e a transição de volta para o período atual.

10.2.3. Desativar a programação dia-noite

Para desativar a programação dia-noite e utilizar os parâmetros do período do dia durante todo o período de 24 horas, siga estes passos:

1. Navegue até ao separador Nighttime (Período da noite) no ecrã Parameters (Parâmetros).
2. Toque no interruptor **Enabled** (Ativado) para alternar para **Disabled** (Desativado).
3. Toque em **Apply changes** (Aplicar alterações) para rever e confirmar as alterações.

Diagnóstico do dispositivo

Este tópico inclui os seguintes conceitos:

| | | |
|-------|--|----|
| 11.1. | Aceder a diagnóstico do dispositivo | 79 |
| 11.2. | Testes de diagnóstico | 79 |
| 11.3. | Resumo dos testes de diagnóstico | 82 |
| 11.4. | Potenciais condições de erro observadas no diagnóstico | 85 |
| 11.5. | Ler Diagnostic Test Results (Resultados dos testes de diagnóstico) | 85 |
| 11.6. | Rever o histórico de testes de diagnóstico | 89 |

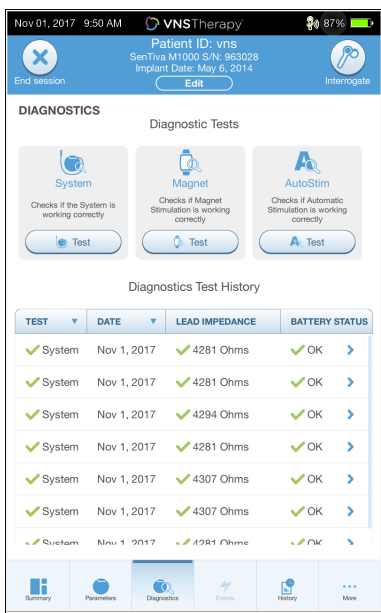
11.1. Aceder a diagnóstico do dispositivo

Estão disponíveis vários testes de diagnóstico no software de programação para avaliar a funcionalidade do sistema implantado.

O acesso aos diferentes testes de diagnóstico é específico do modelo do gerador. nem todos os parâmetros, funcionalidades ou modos são aplicáveis a todos os modelos do gerador. Certifique-se de que segue todas as instruções presentes no ecrã Programmer, uma vez que estas variam para cada seleção.

Para aceder ao ecrã Diagnostics Tests (Testes de diagnóstico) após concluir uma interrogação, seleccione **Diagnostics** (Diagnóstico) ou **Perform Diagnostics** (Realizar diagnóstico) em «[Ecrã Summary \(Resumo\)](#)» na [página 41](#).

Figura 36. Exemplo de ecrã Diagnostics (Diagnóstico)



11.2. Testes de diagnóstico

Os testes típicos de diagnóstico incluem os seguintes:

- «[System Diagnostics \(Diagnóstico do sistema\)](#)» na página seguinte
- «[Normal Mode Diagnostics \(Diagnóstico no Modo Normal\)](#)» na página 81
- «[Magnet Mode Diagnostics \(Diagnóstico no Modo de Íman\)](#)» na página 81
- «[AutoStim Mode Diagnostics \(Diagnóstico no Modo de AutoStim\)](#)» na página 82
- «[Generator Diagnostics \(Diagnóstico do gerador\)](#)» na página 82

Os testes de diagnóstico do System (Sistema), no Normal Mode (Modo Normal), no Magnet Mode (Modo de Íman) e no AutoStim Mode (Modo de AutoStim) foram concebidos para avaliar a funcionalidade do sistema dos componentes implantados. O Generator Diagnostics (Diagnóstico do gerador) foi concebido para fins de resolução de problemas durante a cirurgia de implantação.

i NOTA: caso um teste de diagnóstico seja interrompido, siga as instruções no ecrã para repetir o teste e verificar os parâmetros do doente. Os parâmetros do modelo 102 estão suscetíveis a alterações não pretendidas durante um teste de diagnóstico que seja interrompido devido a uma quebra na comunicação. Volte sempre a interrogar novamente para verificar as definições após um teste de diagnóstico interrompido.

11.2.1. System Diagnostics (Diagnóstico do sistema)

O teste de System Diagnostics (Diagnóstico do sistema) avalia a continuidade elétrica entre o gerador e a derivação bipolar quando ligada. O teste mede a capacidade do gerador para administrar a corrente de saída programada e o estado de impedância da derivação. Este teste pode ser efetuado durante a implantação e consultas de seguimento do doente. Um diagnóstico do sistema bem-sucedido durante a cirurgia ou após o implante demonstra que o tanto gerador de impulsos como a derivação estão a funcionar devidamente. LivaNova recomenda que realize um teste de System Diagnostics (Diagnóstico do sistema) antes de proceder a outros testes de diagnóstico.

| | |
|---|--|
| Modelo 1000 Modelo 1000-D | É realizado um System Diagnostics (Diagnóstico do sistema) durante a interrogação inicial, independentemente do tipo de interrogação (avançada ou rápida). Os resultados são apresentados no ecrã Summary (Resumo) e registados como parte do histórico de diagnóstico. Para realizar um teste de diagnóstico após a interrogação inicial, pode proceder manualmente a um teste de System Diagnostics (Diagnóstico do sistema) durante uma sessão. |
| Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103 Modelo 102 Modelo 102R | NÃO é realizado um System Diagnostics (Diagnóstico do sistema) durante a interrogação inicial. Para realizar um teste de diagnóstico após a interrogação inicial, pode proceder manualmente a um teste de System Diagnostics (Diagnóstico do sistema) durante uma sessão. |

11.2.2. Normal Mode Diagnostics (Diagnóstico no Modo Normal)

| | |
|---|---|
| Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103 | O teste de System Diagnostics (Diagnóstico do sistema) serve a mesma função que o Normal Mode Diagnostics (Diagnóstico no Modo Normal), uma vez que o teste é executado com a corrente de saída, frequência e largura de impulso programadas. Os resultados só são válidos se houver ligação a uma resistência ou derivação de teste. |
| Modelo 102 Modelo 102R | O teste de Normal Mode Diagnostics (Diagnóstico no Modo Normal) indica se o gerador consegue administrar a corrente de saída programada para o Modo Normal. Realize este teste regularmente nas consultas de seguimento após o doente conseguir tolerar pelo menos 0,75 mA. O teste só pode ser executado se a corrente de saída for de, pelo menos, 0,75 mA com uma frequência ≥ 15 Hz e um tempo ON (LIGADO) ≥ 30 segundos. |

11.2.3. Magnet Mode Diagnostics (Diagnóstico no Modo de Íman)

 NOTA: o Modo de Íman destina-se exclusivamente a ser utilizado nos doentes com epilepsia.

O teste de Magnet Mode Diagnostics (Diagnóstico no Modo de Íman) determina se o gerador consegue administrar a corrente de saída programada para o íman.


Para realizar este teste, faça o seguinte:

1. Toque em **Test Magnet** (Testar íman).
2. Passe rapidamente o íman sobre o gerador (não mais do que 2 segundos).
3. Coloque o Wand sobre o gerador e utilize o botão no ecrã para começar o teste.
4. Se o teste não ativar a estimulação magnética com êxito, é apresentada uma mensagem no ecrã Programmer que indica que não foi detetada a presença do íman. Passe o íman novamente sobre o gerador e reinicie o teste.

| Números do modelo | Notas específicas do modelo |
|-------------------|-------------------------------------|
| Modelo 8103 | O Modo de Íman não está disponível. |

| Números do modelo | Notas específicas do modelo |
|-------------------|---|
| Modelo 106 | Não deixe o íman sobre o gerador durante mais do que 3 segundos no decurso do teste de Magnet Mode Diagnostics (Diagnóstico no Modo de Íman). Caso contrário, a estimulação irá parar e irá receber uma mensagem a indicar que não foi detetada a presença do íman. Repita o teste Magnet Mode Diagnostics (Diagnóstico no Modo de Íman). |
| Modelo 102 | O Magnet Mode Diagnostics (Diagnóstico no Modo de Íman) não pode ser executado se a corrente de saída for <0,75 mA ou a frequência for <15 Hz ou se o tempo ON (LIGADO) for inferior a 30 segundos (semelhante ao Normal Mode Diagnostics (Diagnóstico no Modo Normal)). |

11.2.4. AutoStim Mode Diagnostics (Diagnóstico no Modo de AutoStim)

 **NOTA:** o modo AutoStim destina-se exclusivamente a ser utilizado nos doentes com epilepsia.

O teste de AutoStim Mode Diagnostics (Diagnóstico no Modo de AutoStim) determina se o gerador consegue administrar a corrente de saída programada para a AutoStim. A corrente pretendida para a AutoStim deve ser programada antes de realizar o teste de diagnóstico.

11.2.5. Generator Diagnostics (Diagnóstico do gerador)

O teste de Generator Diagnostics (Diagnóstico do gerador) é utilizado com uma resistência de teste e só deve ser acedido para cenários de resolução de problemas durante a cirurgia de implantação.

Consulte «Resolução de problemas» para ver os passos que incluem o Generator Diagnostics (Diagnóstico do gerador):

- [«Impedância alta da derivação no bloco operatório» na página 110](#)
- [«Impedância da derivação baixa no bloco operatório» na página 112](#)
- [«Indicações de bateria fraca/fim do serviço no bloco operatório» na página 118](#)

11.3. Resumo dos testes de diagnóstico

Alguns testes de diagnóstico são específicos do modelo do gerador. Os testes encontram-se descritos na tabela que se segue.

Tabela 9. Resumo dos testes de diagnóstico







| Testes de diagnóstico | Modelo 1000 Modelo 1000-D | Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103 | Modelo 102 Modelo 102R |
|---|---|--|--|
| System Diagnostics (Diagnóstico do sistema) | Administração da corrente de saída programada durante cerca de 4 segundos, seguida de um impulso breve a 0,25 mA durante menos de 130 μ s.* | <p>Corrente de saída no Modo Normal = 0 mA: avalia a impedância a 0,25 mA e estimula a 1,0 mA, 500 μs e 20 Hz durante cerca de 14 segundos.</p> <p> CUIDADO: os doentes com definições de parâmetros mais baixas podem sentir desconforto durante este teste.</p> <p>Corrente de saída no Modo Normal >0 mA: avalia a impedância a 0,25 mA e estimula nos parâmetros programados do Modo Normal durante cerca de 14 segundos.</p> | <p>Estimula a 1,0 mA, 500 μs e 20 Hz durante cerca de 14 segundos.</p> <p> CUIDADO: os doentes com definições de parâmetros mais baixas podem sentir desconforto durante este teste.</p> |
| Normal Mode Diagnostics (Diagnóstico no Modo Normal) | O teste não está disponível utilize System Diagnostics (Diagnóstico do sistema). | O teste não está disponível utilize System Diagnostics (Diagnóstico do sistema). | Requer as definições do Modo Normal de 0,75 mA, 15 Hz e 30 s (ou superior). Estimula nas definições do Modo Normal durante cerca de 14 segundos. |

Tabela 9. Resumo dos testes de diagnóstico (continuação)

| Testes de diagnóstico | Modelo 1000 Modelo 1000-D | Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103 | Modelo 102 Modelo 102R |
|---|--|--|--|
| Generator Diagnostics (Diagnóstico do gerador) | Administração da corrente de saída programada durante cerca de 4 segundos, seguida de um impulso breve a 0,25 mA durante menos de 130 μ s.* Se a saída for de 0 mA, só será feita a medição da impedância. | avalia a impedância a 0,25 mA e estimula nos parâmetros programados do Modo Normal durante cerca de 4 segundos. Se a saída for de 0 mA, só será feita a medição da impedância. | Estimula a 1,0 mA, 500 μ s e 20 Hz.  CUIDADO: o teste Generator Diagnostics (Diagnóstico do gerador) deve ser executado no ambiente do bloco operatório com o conjunto de resistência de teste.  CUIDADO: o gerador com o Modelo 102 será definido para 0 mA após o teste. |
| Lead impedance (Impedância da derivação) | É comunicada a medição real de impedância da derivação.  NOTA: quando a programação estiver ON (LIGADO), as leituras da medição da impedância da derivação são automaticamente realizadas uma vez a cada 24 horas. | É comunicada a medição real de impedância da derivação.  NOTA: quando a programação estiver ON (LIGADO), as leituras da medição da impedância da derivação são automaticamente realizadas uma vez a cada 24 horas. | É comunicado o intervalo estimado de impedância da derivação a 1 mA e 500 μ s. |

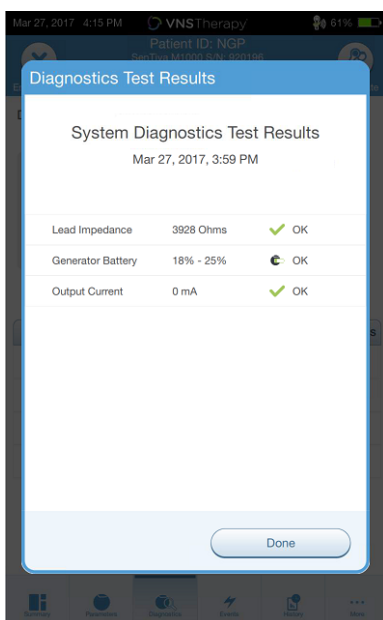
Sistema de programação

11.4. Potenciais condições de erro observadas no diagnóstico

Caso o teste de diagnóstico seja interrompido, siga as instruções no ecrã para repetir o teste e verificar os parâmetros do doente. Os parâmetros do modelo 102/102R estão suscetíveis a alterações não pretendidas durante um teste de diagnóstico que seja interrompido devido a uma quebra na comunicação. Volte sempre a interrogar novamente para verificar as definições após um teste de diagnóstico interrompido.

11.5. Ler Diagnostic Test Results (Resultados dos testes de diagnóstico)

Figura 37. Exemplo de ecrã Diagnostic Test Results (Resultados dos testes de diagnóstico)



11.5.1. Resumo dos resultados de parâmetros/diagnóstico

As tabelas abaixo resumem os diversos parâmetros de teste e os seus valores/significados em diferentes testes de diagnóstico.



NOTA: em caso de resultados anormais, consulte instruções adicionais em [«Resolução de problemas» na página 101](#).

Tabela 10. Resumo dos resultados de parâmetros/diagnóstico — Lead Impedance (Impedância da derivação)



| Nome do parâmetro | Descrição do parâmetro | Valores do parâmetro /Resultados | O que significa o valor ou resultado? |
|--|---|---|---|
| Lead impedance (Impedância da derivação) | Indica a impedância medida ou estimada quando se administra a corrente de saída durante o teste e se está dentro do intervalo normal. | Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103 Valor de impedância da derivação medido (Ω) e estado global de OK , LOW (BAIXA) ou HIGH (ALTA). | OK : a impedância está dentro do intervalo de funcionamento aceitável. Não é necessária nenhuma atenção em especial. LOW (BAIXA): a impedância é inferior à esperada, poderá indicar uma condição de curto-circuito ou um gerador defeituoso. Consulte instruções adicionais em «Resolução de problemas» na página 101 . HIGH (ALTA): a impedância é superior à esperada e o gerador poderá não conseguir administrar a terapia programada. Consulte instruções adicionais em «Resolução de problemas» na página 101 . |
| Lead impedance (Impedância da derivação) | Indica a impedância medida ou estimada quando se administra a corrente de saída durante o teste e se está dentro do intervalo normal. | Modelo 102 Modelo 102R Intervalo de impedância da derivação estimado (Ω) e estado global de OK ou HIGH (ALTA). Consulte «Código DC DC e impedância da derivação» na página 89 .  NOTA : se utilizar o software com a v1.0, atualize-o para a v1.6. | OK : a impedância está dentro do intervalo de funcionamento aceitável. Não é necessária nenhuma atenção em especial. HIGH (ALTA): a impedância é superior à esperada e o gerador poderá não conseguir administrar a terapia programada. Consulte instruções adicionais em «Resolução de problemas» na página 101 . |

Tabela 11. Resumo dos resultados de parâmetros/diagnóstico — Generator Battery (Bateria do gerador)

| Nome do parâmetro | Descrição do parâmetro | Valores do parâmetro /Resultados | O que significa o valor ou resultado? |
|--|--|---|---|
| Generator Battery (Bateria do gerador) | Indica o estado da bateria do gerador utilizando uma das mensagens seguintes: 1. OK 2. Indicador de seguimento intensificado (IFI) 3. Perto do fim do serviço (NEOS) 4. Fim do serviço (EOS) | Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103 OK IFI NEOS EOS | OK: o nível da bateria encontra-se dentro do intervalo normal de funcionamento e não é necessária nenhuma atenção em especial. IFI: a bateria está esgotada a um nível onde é recomendada uma monitorização clínica mais frequente. NEOS: o gerador deve ser substituído assim que possível. EOS: o gerador já não está a fornecer estimulação e é recomendada a substituição imediata. Se o gerador não for substituído, acabará por perder a capacidade de comunicar com o software. |
| Generator Battery (Bateria do gerador) | Indica o estado da bateria do gerador utilizando uma das mensagens seguintes: 1. OK 2. Indicador de seguimento intensificado (IFI) 3. Perto do fim do serviço (NEOS) 4. Fim do serviço (EOS) | Modelo 102 Modelo 102R OK NEOS | OK: o nível da bateria encontra-se dentro do intervalo normal de funcionamento e não é necessária nenhuma atenção em especial. NEOS: recomenda-se a realização de um teste de diagnóstico do sistema para verificar o estado de NEOS (perto do fim do serviço). Se for confirmado, o gerador deve ser substituído assim que possível. |

Tabela 12. Resumo dos resultados de parâmetros/diagnóstico — Output Current/Current Delivered (Corrente de saída/corrente administrada)

| Nome do parâmetro | Descrição do parâmetro | Valores do parâmetro /Resultados | O que significa o valor ou resultado? |
|--|--|--|---|
| Output Current/Current Delivered (Corrente de saída/corrente administrada) | Indica a corrente de saída de estimulação administrada durante o teste de diagnóstico e o estado do teste com base nas definições programadas. | Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103 Valor da corrente de saída (mA) e estado global de OK ou LOW (BAIXA). | O valor indica a corrente de saída de estimulação administrada durante o teste de diagnóstico. OK : a corrente está a ser administrada ao nível programado. LOW (BAIXA): possivelmente, a corrente programada não está a ser administrada ao nível especificado. |
| Output Current/Current Delivered (Corrente de saída/corrente administrada) | Indica a corrente de saída de estimulação administrada durante o teste de diagnóstico e o estado do teste com base nas definições programadas. | Modelo 102 Modelo 102R Valor da corrente de saída (mA) e estado global de OK ou LIMIT (LIMITE). | O valor indica a corrente de saída de estimulação administrada durante o teste de diagnóstico. OK : a corrente está a ser administrada ao nível programado. LIMIT (LIMITE): possivelmente, a corrente programada não está a ser administrada ao nível especificado. |

 CUIDADO: pode ocorrer o esgotamento da bateria entre consultas. Por conseguinte, a LivaNova recomenda que os doentes com epilepsia que tenham ativada a funcionalidade de ativação do íman realizem uma ativação diária do íman para verificar a estimulação. Caso o doente não sinta estimulação, dê-lhe instruções no sentido de consultar o médico para proceder a testes de diagnóstico.

11.5.2. Código DC DC e impedância da derivação

Modelos aplicáveis: Modelo 102 Modelo 102R

Para estes modelos, os valores de impedância da derivação são estimados com base no código DC DC (apresentado nas versões anteriores do software VNS Therapy). A conversão entre o código DC DC e o intervalo estimado de impedância encontra-se listada na tabela abaixo.

Tabela 13. Conversão do código DC DC e intervalo estimado de impedância da impedância da derivação

| Código DC DC | Intervalo estimado de impedância (Valor de Impedância da derivação a 1 mA, 500 μ s) |
|--------------|--|
| 0 | $\leq 1700 \Omega$ |
| 1 | 1800–2800 Ω |
| 2 | 2900–4000 Ω |
| 3 | 4100–5200 Ω |
| 4 | 5300–6500 Ω |
| 5 | 6600–7700 Ω |
| 6 | 7800–8900 Ω |
| 7 | $\geq 9000 \Omega$ |

11.6. Rever o histórico de testes de diagnóstico

Todos os testes de diagnóstico concluídos anteriormente encontram-se listados na tabela do histórico no ecrã Diagnostics (Diagnóstico). Utilize os menus pendentes para filtrar os relatórios por tipo e/ou por data. Além disso, selecione qualquer teste para ver os detalhes.

Histórico

A funcionalidade History (Histórico) permite-lhe ver as definições de parâmetros de um doente a partir das consultas recentes. Além disso, pode ver relatórios de sessão.

Este tópico inclui os seguintes conceitos:

| | |
|--|----|
| 12.1. Histórico de definições dos parâmetros | 91 |
| 12.2. Relatórios de sessão | 92 |

12.1. Histórico de definições dos parâmetros

No ecrã Parameter History (Histórico de parâmetros), pode ver um histórico das definições.

Tabela 14. Histórico de definições dos parâmetros

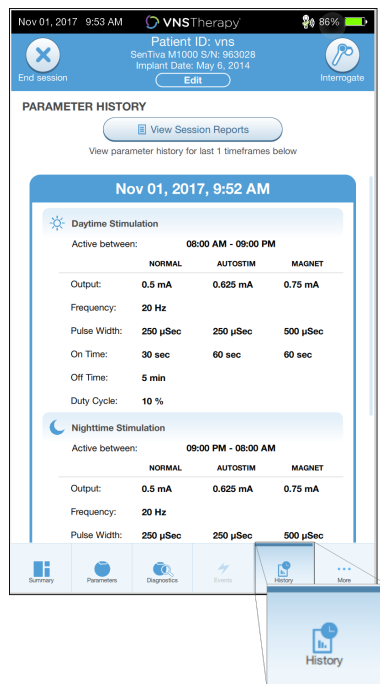
| Histórico de parâmetros | Modelo 1000 Modelo 1000-D | Modelo 106 | Modelo 105 | Modelo 103 Modelo 104 | Modelo 8103 | Modelo 102 Modelo 102R |
|---|------------------------------|------------|------------|--------------------------|-------------|---------------------------|
| Tipo de programação | | | | | | |
| Manual | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim |
| Guiada | Sim* | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim |
| Agendada | Sim* | Não | Não | Não | Não | Não |
| Dia/noite | Sim | Não | Não | Não | Não | Não |
| Parâmetros de estimulação para o: | | | | | | |
| Modo normal | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim |
| Modo de AutoStim | Sim | Sim | Não | Não | Não | Não |
| Modo de íman | Sim | Sim | Sim | Sim | Não | Sim |
| Períodos temporais ativos e definições de parâmetros | | | | | | |
| Dia/noite | Sim | Não | Não | Não | Não | Não |
| Limiares de AutoStim | | | | | | |
| | Sim | Sim | Não | Não | Não | Não |
| Deteção de frequência cardíaca baixa/decúbito ventral | | | | | | |
| | Sim | Não | Não | Não | Não | Não |

*O histórico apresenta os registos de data e hora dos dois passos de programação guiada ou agendada mais recentes.

Para ver o Parameter History (Histórico de parâmetros), efetue os seguintes passos:

1. Interrogue o gerador.
2. Selecione **History** (Histórico) na barra de navegação.

Figura 38. Exemplo de ecrã Parameter History (Histórico de parâmetros)



12.2. Relatórios de sessão

Os relatórios de sessão são automaticamente armazenados pelo Programmer de cada vez que um utilizador termina uma sessão. Os relatórios podem ser exportados, impressos e adicionados aos registos médicos do doente. Os relatórios de sessão mostram o seguinte:

- Resultados de diagnóstico mais recentes
- Número médio de estimulações por dia (por modo) e distribuição pelos modos
- Parâmetros na interrogação inicial e na programação final
- Detalhes dos protocolos de programação, incluindo o histórico de passos

Os relatórios de sessão são gerados quando se seleciona **End Session** (Terminar sessão). Para ver o relatório de sessão mais recente, selecione **Reports** (Relatórios) na barra de navegação quando estiver fora da sessão. Consulte a «[Importação e exportação](#)» na [página 100](#) para mais informações.



NOTA: as informações apresentadas são específicas do modelo do gerador. nem todos os parâmetros, funcionalidades ou modos são aplicáveis a todos os modelos do gerador.

Para ver um relatório de sessão, efetue os seguintes passos:

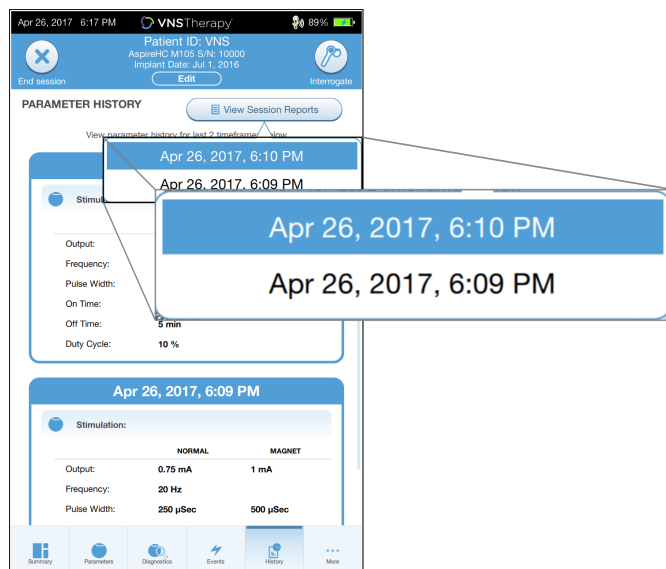
1. Selecione **View Session Reports** (Ver relatórios de sessão).

Figura 39. Exemplo de ecrã View Session Reports (Ver relatórios de sessão)



2. Selecione a hora e data do relatório pretendido. Utilize o ecrã tátil para deslocar ou aumentar e reduzir a apresentação do relatório de sessão.

Figura 40. Exemplo de ecrã de seleção da hora e data



Acontecimentos e tendências

Este tópico inclui os seguintes conceitos:

| | | |
|-------|--|----|
| 13.1. | Dados de acontecimentos e tendências | 95 |
| 13.2. | Como ver dados dos acontecimentos | 96 |
| 13.3. | Como ver dados das tendências | 97 |

13.1. Dados de acontecimentos e tendências

Tabela 15. Dados de acontecimentos e tendências por modelo

| Dados | Modelo 1000 Modelo 1000-D | Modelo 106 | Modelo 105 | Modelo 103 Modelo 104 | Modelo 8103 | Modelo 102 Modelo 102R |
|--|------------------------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|---------------------------|
| Dados de acontecimentos | | | | | | |
| Dados resumidos de até 3 consultas recentes ao consultório (definidos por 2 interrogações com um intervalo de, pelo menos, 12 horas) | | | | | | |
| Gráfico circular [contribuições percentuais da distribuição da estimulação (Modo Normal, de AutoStim e de Íman) para a terapia global] | Sim | Sim | Não | Não | Não | Não |
| Número médio de estimulações por dia para o Modo Normal, de AutoStim e de Íman | Sim | Sim | Não | Não | Não | Não |
| Contagens e registos de data e hora de ativação do Modo de Íman | Sim (até 50 armazenados) | Sim (até 15 armazenados) | Sim (até 15 armazenados) | Sim (até 15 armazenados) | Não | Sim (até 15 armazenados) |
| Contagens e registos de data e hora de estimulação inibida* | Sim (até 10 armazenados) | Não | Não | Não | Não | Não |
| Dados de tendências — Histogramas diários e horários | | | | | | |
| Deteção de convulsões (sem estimulação) | Sim | Sim | Não | Não | Não | Não |
| Estimulações no Modo de AutoStim | Sim | Sim | Não | Não | Não | Não |
| Registos de data e hora recentes do Modo de AutoStim | Sim (até 350 armazenados) | Sim (até 4096 armazenados) | Não | Não | Não | Não |
| Estimulações no Modo de Íman | Sim | Sim | Não | Não | Não | Não |

Tabela 15. Dados de acontecimentos e tendências por modelo (continuação)

| Dados | Modelo 1000 Modelo 1000-D | Modelo 106 | Modelo 105 | Modelo 103 Modelo 104 | Modelo 8103 | Modelo 102 Modelo 102R |
|--|------------------------------|------------|------------|--------------------------|-------------|---------------------------|
| Deteção da posição em decúbito ventral | Sim | Não | Não | Não | Não | Não |
| Deteção de frequência cardíaca baixa | Sim | Não | Não | Não | Não | Não |

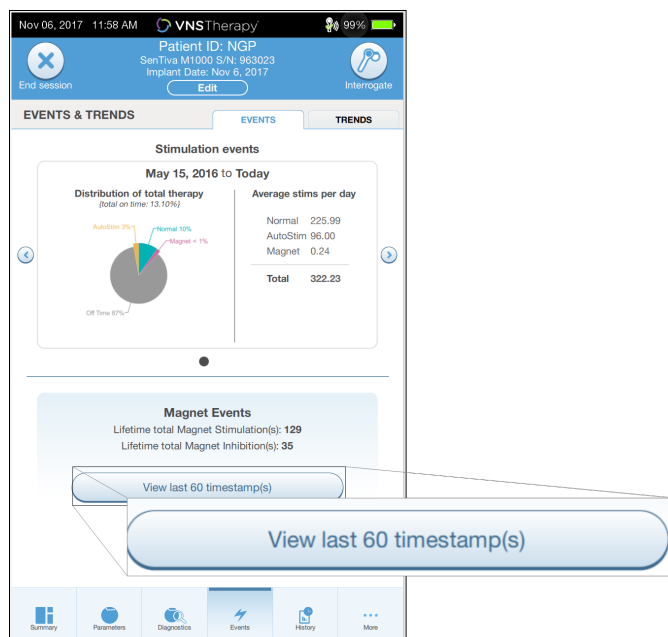
* Impedimento de estimulação normal e AutoStim

13.2. Como ver dados dos acontecimentos

Para ver os dados dos acontecimentos, efetue os seguintes passos:

1. Interroque o gerador. Para o Modelo 1000/Modelo 1000-D, terá de seleccionar a opção **Advanced Interrogation** (Interrogação avançada).
2. Toque em **Events** (Acontecimentos) na barra de navegação. O ecrã é específico do modelo do gerador. Consulte «[Dados de acontecimentos e tendências](#)» na página anterior.
3. Para navegar entre consultas, utilize as setas para a esquerda e para a direita.
4. Para ver os acontecimentos do íman recentes, toque em **View last [...] timestamps** (Ver os últimos [...] registos de data e hora).

Figura 41. Exemplo de ecrã de Events and Trends (Acontecimentos e tendências)



13.3. Como ver dados das tendências

Modelos aplicáveis: Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106

Para ver um histograma de dados de tendências, toque em **Events** (Acontecimentos) na barra de navegação e, depois, toque no separador **Trends** (Tendências). Pode alterar o histograma para mostrar o formato dia-a-dia ou hora-a-hora. O ecrã é específico do modelo do gerador. Consulte «[Dados de acontecimentos e tendências](#)» na página 95.

13.3.1. Vista diária

1. Toque em **Events per day** (Acontecimentos por dia) para mostrar um mês de dados de deteção no formato dia-a-dia.
2. Toque no intervalo temporal e nos tipos de acontecimentos que pretende apresentar.
3. Toque na barra do histograma para ver dados adicionais de um determinado dia (por exemplo, contagens de acontecimentos, limiares de parâmetros e registos de data e hora de acontecimentos). A informação dos registos de data e hora requer uma interrogação adicional. Para mais informações, consulte «[Transferir os registos de data e hora](#)» na página seguinte.

Figura 42. Tendências — Exemplo de ecrã de vista diária

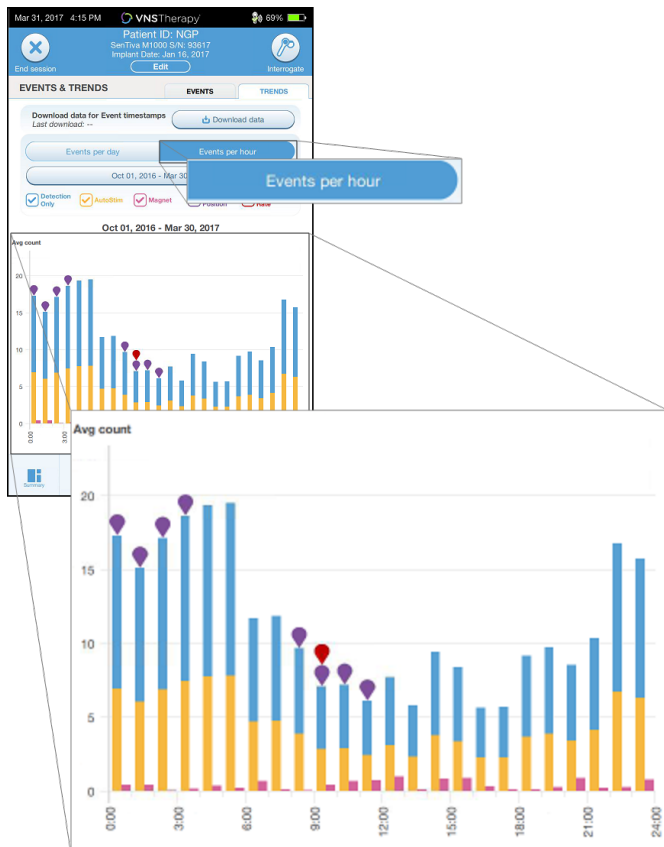


- 1 Seleccione para alterar o mês.
- 2 Assinale os tipos de acontecimentos a incluir no gráfico.
- 3 Toque numa barra para mostrar mais detalhes.
Os dados adicionais incluem:
 - Contagens de acontecimentos
 - Limiares de parâmetros
 - Registos de data e hora de acontecimentos

13.3.2. Vista horária

1. Toque em **Events per hour** (Acontecimentos por hora) para mostrar os dados de deteção no formato hora-a-hora.
2. Toque no intervalo temporal (período entre consultas) e nos tipos de acontecimentos que pretende apresentar. A vista horária mostra o número médio de contagens para cada hora num período de 24 horas. A média é calculada ao longo do período de consultas selecionado.

Figura 43. Tendências — Exemplo de ecrã de vista horária



13.3.2.1. Transferir os registos de data e hora

Para transferir as informações dos registos de data e hora para a vista diária, coloque o Wand sobre o gerador e toque em **Download data** (Transferir dados). Para o Modelo 1000/Modelo 1000-D, será transferido o número máximo de registos de data e hora armazenados (350). O modelo 106 consegue armazenar até 4096 registos e pode seleccionar o tamanho da transferência pretendida (500, 1000, 2000, 3000 ou todos os registos).

Para obter uma cópia eletrónica dos registos de data e hora de deteção, utilize a funcionalidade Import/Export (Importar/exportar) quando estiver fora da sessão. Consulte [«Importação e exportação» na página 100](#).

Gerir informações do Programmer

Enquanto estiver fora da sessão (antes da interrogação do gerador), pode fazer o seguinte com o Programmer:

- Ver os relatórios de sessão
- Importar/exportar dados
- Proceder à resolução de problemas avançada, se tal for aconselhado pelo apoio técnico (reinicialização do gerador)
- Editar as opções de programação guiada, incluindo a criação de protocolos de terapia personalizados
- Alterar as definições do Programmer e do Wand

Este tópico inclui os seguintes conceitos:

| | | |
|-------|---|-----|
| 14.1. | Ver e exportar os relatórios de sessão | 100 |
| 14.2. | Importação e exportação | 100 |
| 14.3. | Menu de resolução de problemas fora da sessão | 100 |

14.1. Ver e exportar os relatórios de sessão

Para ver todos os relatórios de sessão guardados no Programmer, toque em **Reports** (Relatórios) na barra de navegação do ecrã principal. Utilize o campo de pesquisa e os menus pendentes para filtrar os relatórios por data e hora, modelo do gerador ou ID do doente. Toque em qualquer relatório de sessão para o ver. O conteúdo dos relatórios de sessão encontra-se descrito em [«Relatórios de sessão» na página 92](#).

Esta funcionalidade também lhe permite exportar os relatórios de sessão individuais para um disco USB. Para criar uma cópia eletrónica (.pdf):

1. Introduza o meio de suporte externo na porta USB (tipo C) do Programmer.
2. Veja o relatório de sessão em questão.
3. Toque em **Export** (Exportar) e siga as instruções presentes no ecrã.

14.2. Importação e exportação

Para transferir dados entre programmers, toque em **Import/Export** (Importar/exportar) na barra de navegação no ecrã principal. Esta funcionalidade pode ser utilizada para consolidar dados de doentes entre múltiplos computadores, ou para copiar um protocolo de terapia personalizado de um Programmer para outro.

Para exportar uma cópia integral do Programmer, proceda do seguinte modo:

1. Introduza o meio de suporte externo na porta USB (tipo C) do Programmer.
2. Toque em **Export data** (Exportar dados) e siga as instruções presentes no ecrã.

Para importar dados para um novo Programmer, proceda do seguinte modo:

1. Introduza o meio de suporte externo que contém os dados copiados na porta USB do «novo» Programmer.
2. Toque em **Import data** (Importar dados).
3. Escolha a cópia da base de dados que será combinada com a base dados existente no Programmer.

14.3. Menu de resolução de problemas fora da sessão

Se tiver eliminado possíveis perigos ambientais e executado todos os passos de resolução de problemas possíveis, poderá ser necessária uma reinicialização do gerador. Contacte o [«Apoio Técnico» na página 136](#) para obter assistência com a reinicialização do gerador.

Resolução de problemas

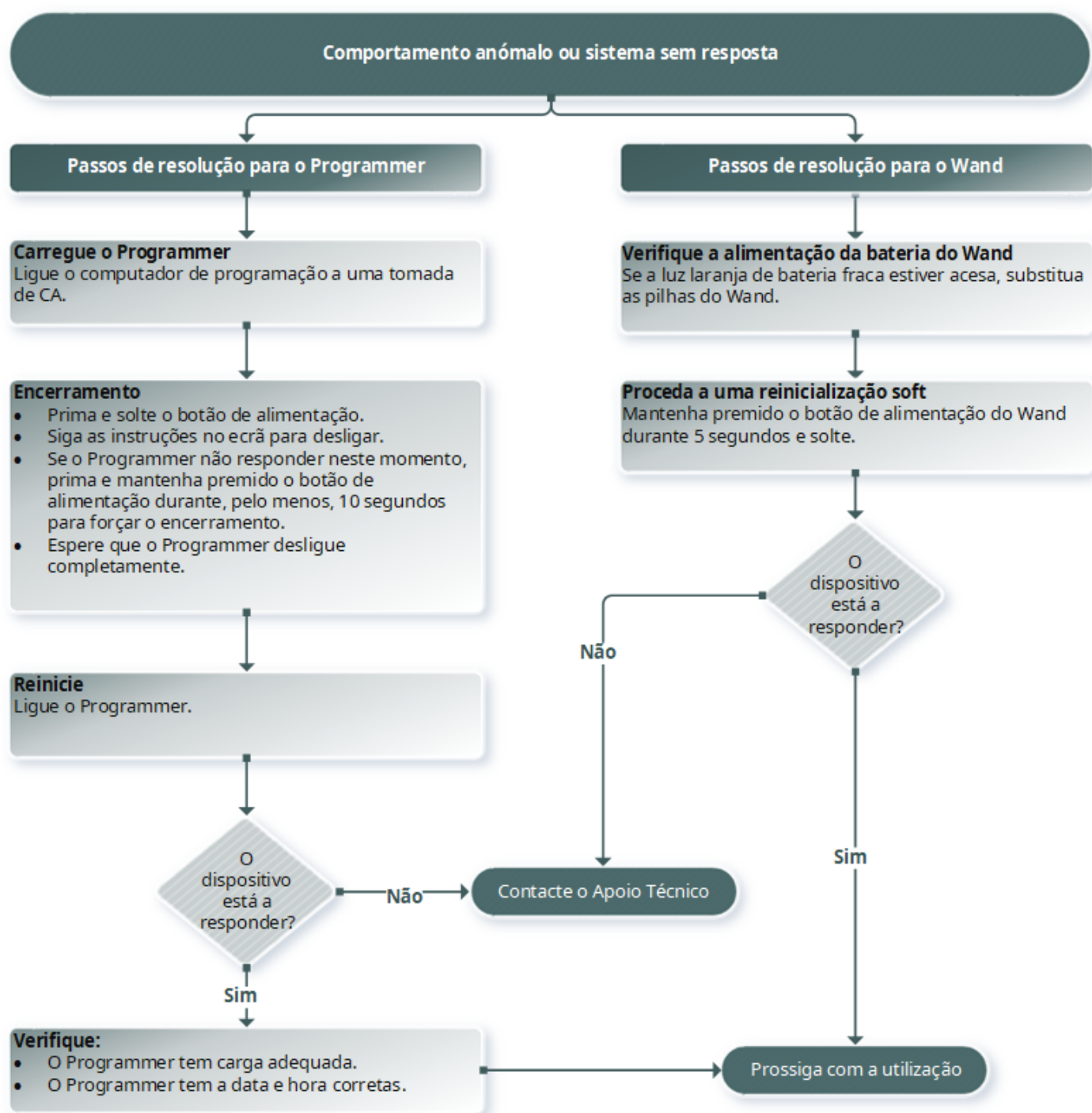
Para outros problemas do sistema de programação, não incluídos nesta secção, contacte o [«Apoio Técnico» na página 136](#).

Este tópico inclui os seguintes conceitos:

| | | |
|-------|---|-----|
| 15.1. | Comportamento anómalo ou sistema sem resposta | 102 |
| 15.2. | Problemas de comunicação | 104 |
| 15.3. | Problemas com a impedância da derivação | 110 |
| 15.4. | Problemas na bateria | 118 |
| 15.5. | Problemas na deteção | 123 |
| 15.6. | Reinicialização do gerador | 126 |

15.1. Comportamento anómalo ou sistema sem resposta

Se o seu sistema apresentar comportamento anómalo ou não responder, siga os passos de resolução abaixo.



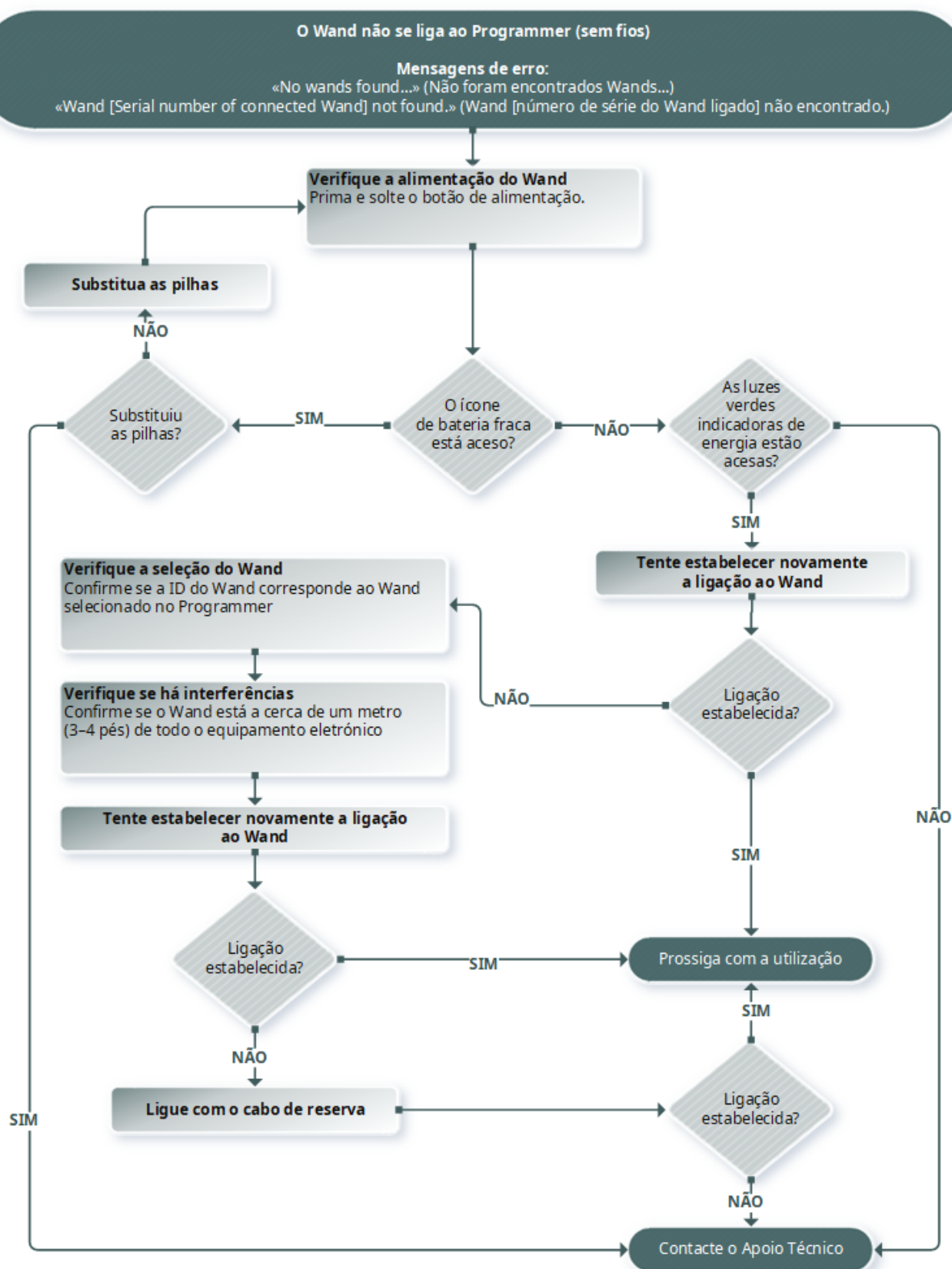
15.2. Problemas de comunicação

15.2.1. Wand não se liga ao Programmer (sem fios)

15.2.1.1. Causas possíveis

- Wand não ligado
- Baterias do Wand esgotadas
- Interferência eletromagnética (IEM) (por exemplo, iluminação do bloco operatório)
- Wand defeituoso
- Programmer defeituoso

15.2.1.2. Passos da solução

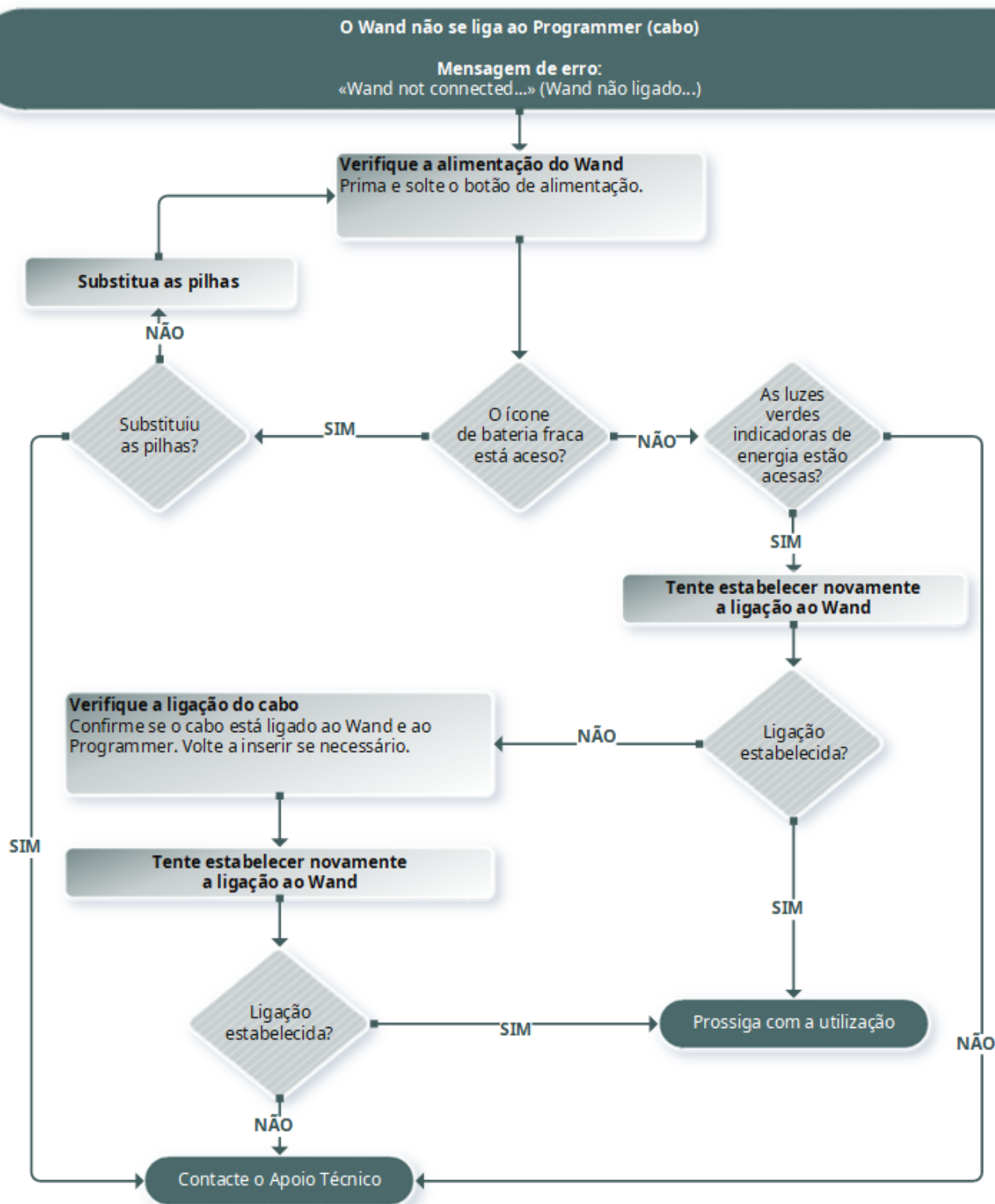


15.2.2. Wand não se liga ao Programmer (cabo)

15.2.2.1. Causas possíveis

- Wand não ligado
- Ligação inadequada do cabo entre o Wand e o Programmer
- Baterias do Wand esgotadas
- Reconhecimento inadequado da porta USB do cabo do Programmer
- Wand defeituoso
- Programmer defeituoso

15.2.2.2. Passos da solução

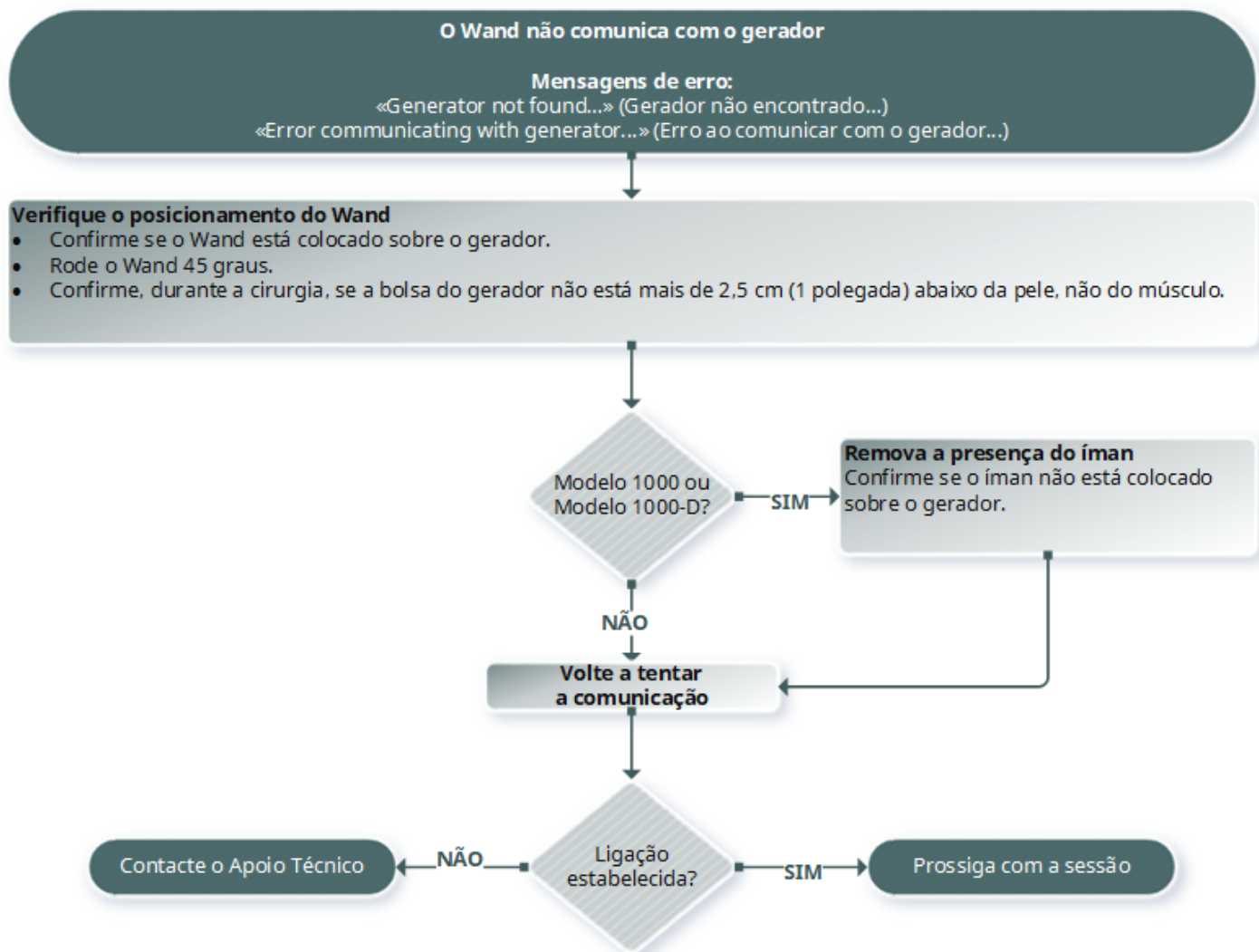


15.2.3. Wand não comunica com o gerador

15.2.3.1. Causas possíveis

- Baterias do Wand esgotadas
- Wand é afastado do gerador durante a comunicação
- Interferência eletromagnética (IEM) (por exemplo, iluminação do bloco operatório)
- Bateria do gerador em fim do serviço (EOS)
- Ímã colocado sobre o gerador (Modelo 1000/Modelo 1000-D)
- Wand defeituoso
- Programmer defeituoso
- Gerador defeituoso

15.2.3.2. Passos da solução



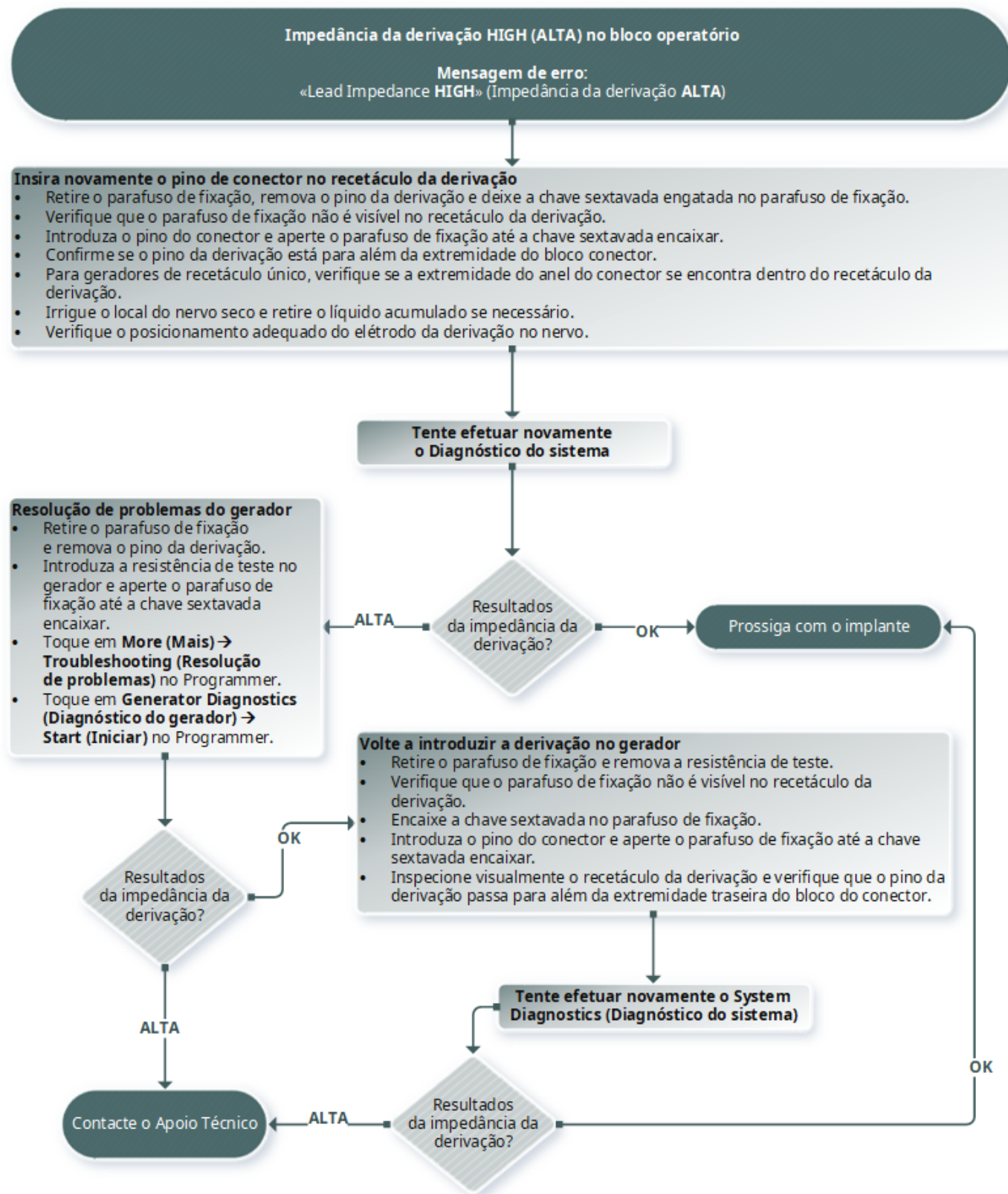
15.3. Problemas com a impedância da derivação

15.3.1. Impedância alta da derivação no bloco operatório

15.3.1.1. Causas possíveis

- Ligação inadequada entre a derivação e o gerador
- Colocação incorreta da derivação no nervo
- O nervo secou
- Gerador defeituoso
- Derivação defeituosa

15.3.1.2. Passos da solução

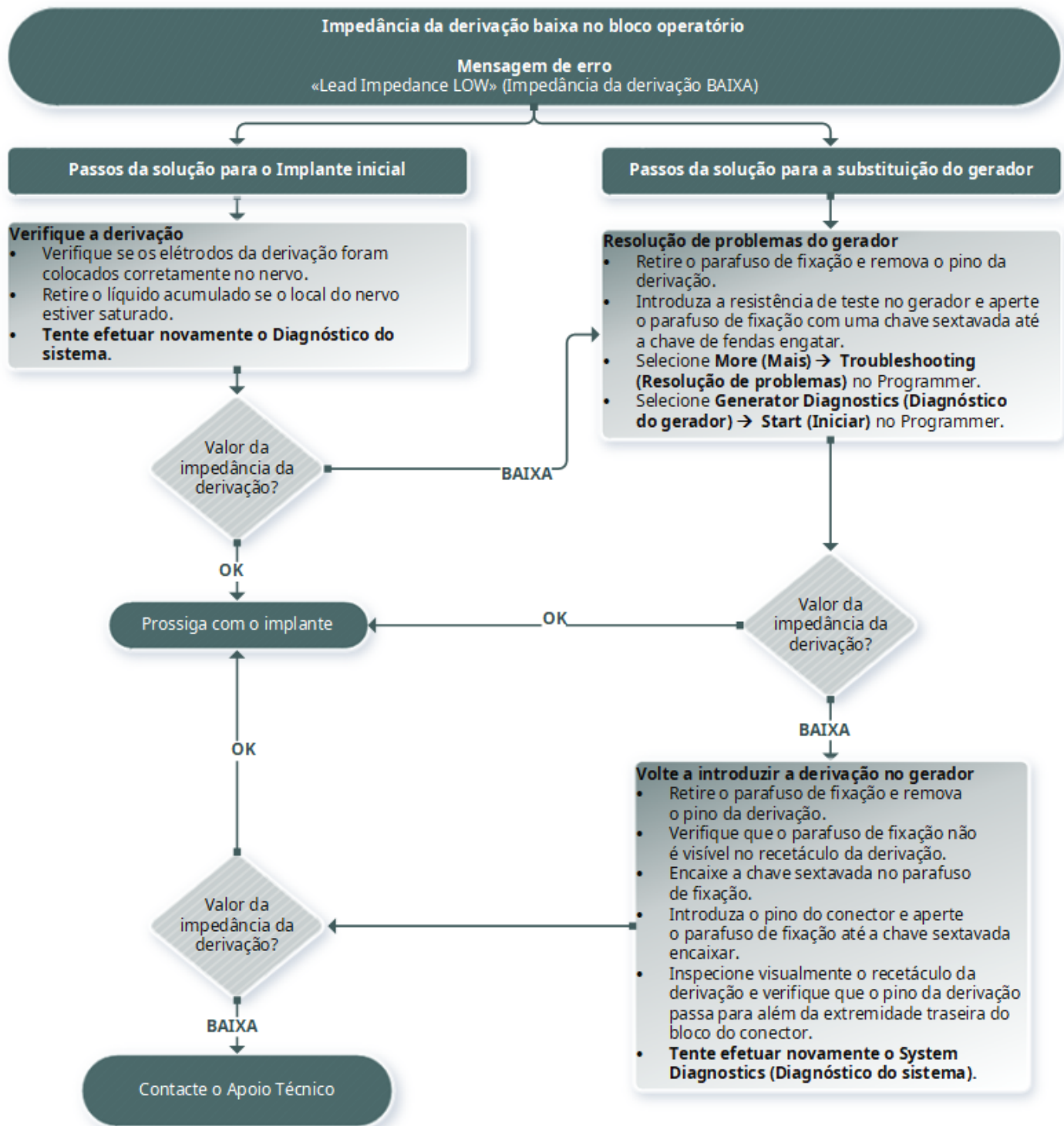


15.3.2. Impedância da derivação baixa no bloco operatório

15.3.2.1. Causas possíveis

- Colocação incorreta da derivação no nervo
- Irrigação excessiva do nervo
- Gerador defeituoso
- Derivação defeituosa
- Condição de curto-circuito na derivação (durante a cirurgia de substituição do gerador)

15.3.2.2. Passos da solução



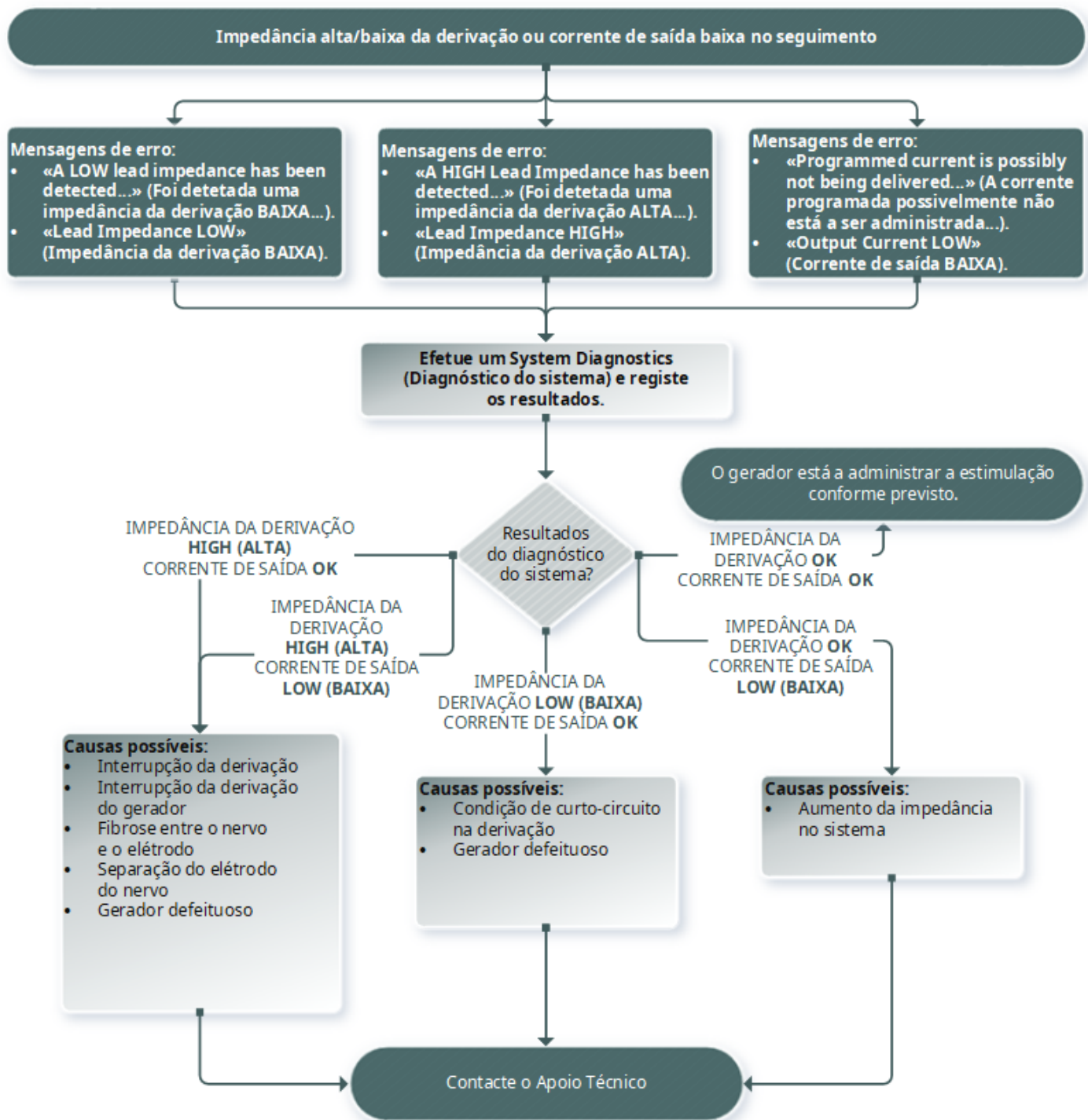
15.3.3. Impedância alta/baixa da derivação ou corrente de saída baixa no seguimento

| | | | | | |
|---------------------|---------------|------------|------------|------------|-------------|
| Modelos aplicáveis: | Modelo 1000 | Modelo 106 | Modelo 105 | Modelo 103 | Modelo 8103 |
| | Modelo 1000-D | | | Modelo 104 | |

15.3.3.1. Causas possíveis

- Interrupção da derivação
- Derivação desligada do gerador
- Fibrose entre o nervo e o eletrodo
- Separação do eletrodo do nervo
- Gerador defeituoso
- Condição de curto-circuito na derivação
- Aumento da impedância no sistema

15.3.3.2. Passos da solução



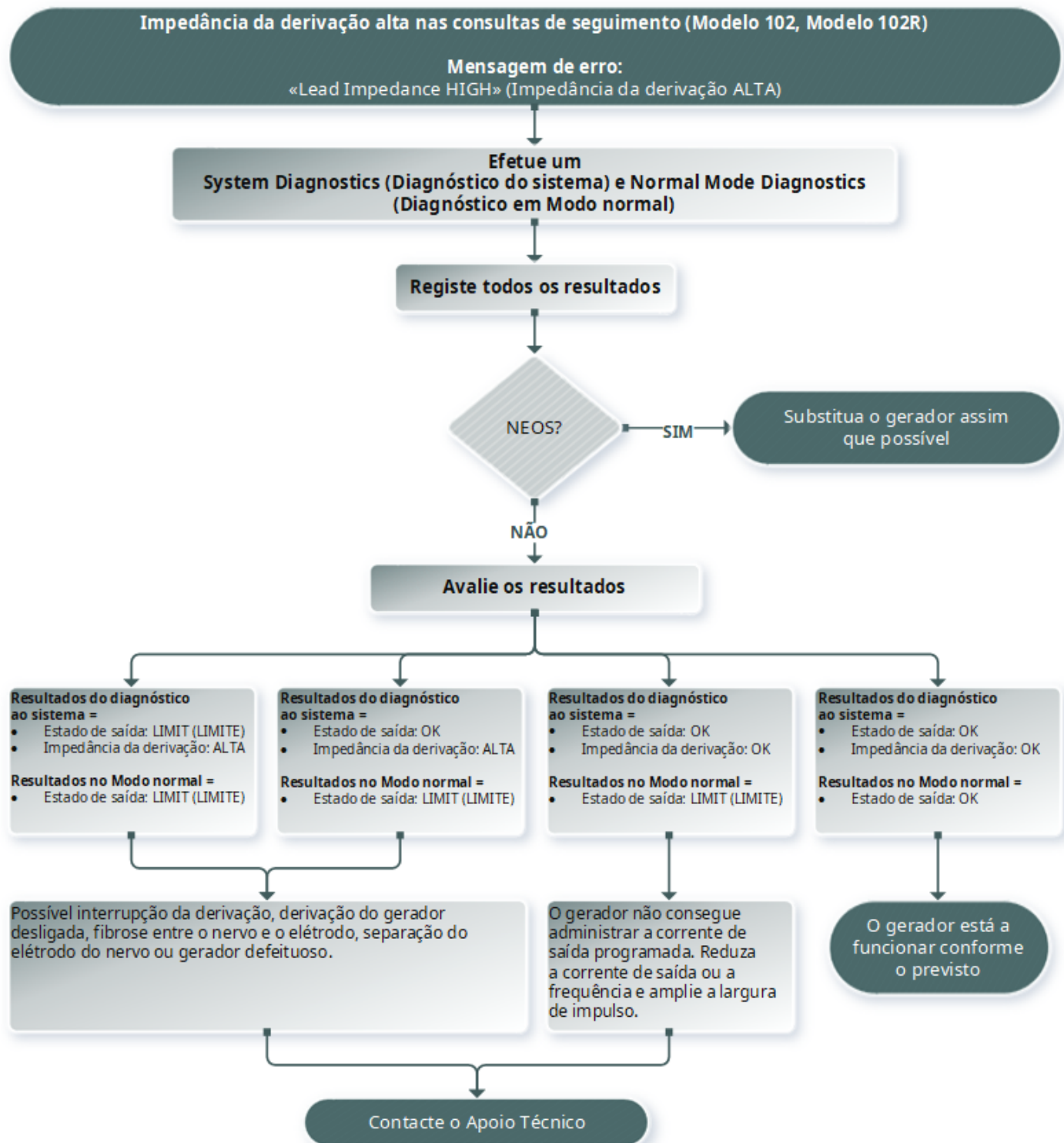
15.3.4. Impedância da derivação alta no seguimento

Modelos aplicáveis: Modelo 102 Modelo 102R

15.3.4.1. Causas possíveis

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

15.3.4.2. Passos da solução



15.4. Problemas na bateria

15.4.1. Indicações de bateria fraca/fim do serviço no bloco operatório

15.4.1.1. Causas possíveis

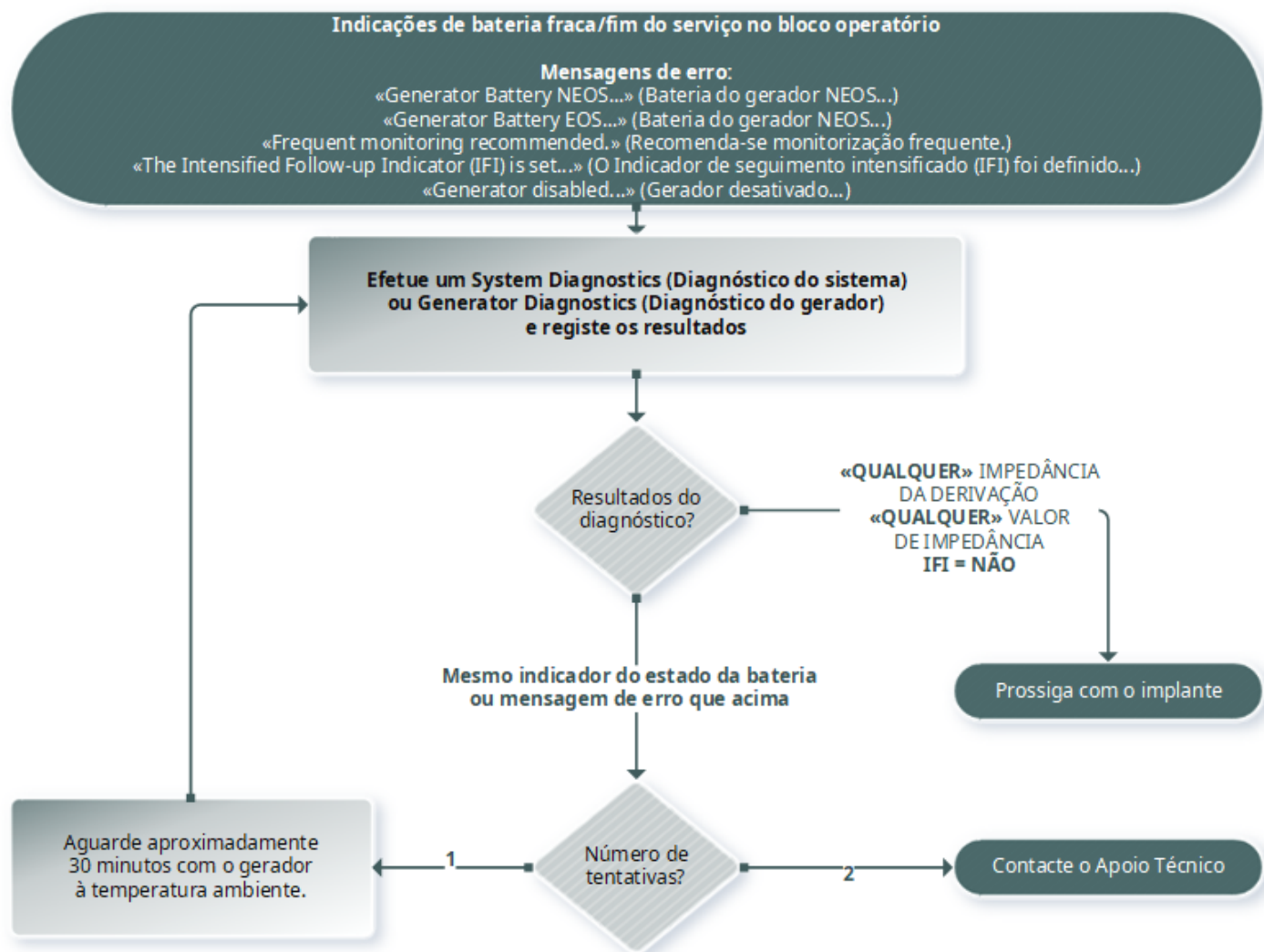
Antes da cirurgia

- O gerador foi exposto recentemente a baixas temperaturas de armazenamento
- Gerador defeituoso

Durante a cirurgia

- Foi utilizado equipamento eletrocirúrgico junto do gerador
- O gerador foi exposto a uma descarga eletrostática (ESD)

15.4.1.2. Passos da solução



15.4.2. Novo gerador desativado devido a fim do serviço (EOS) na primeira consulta de seguimento

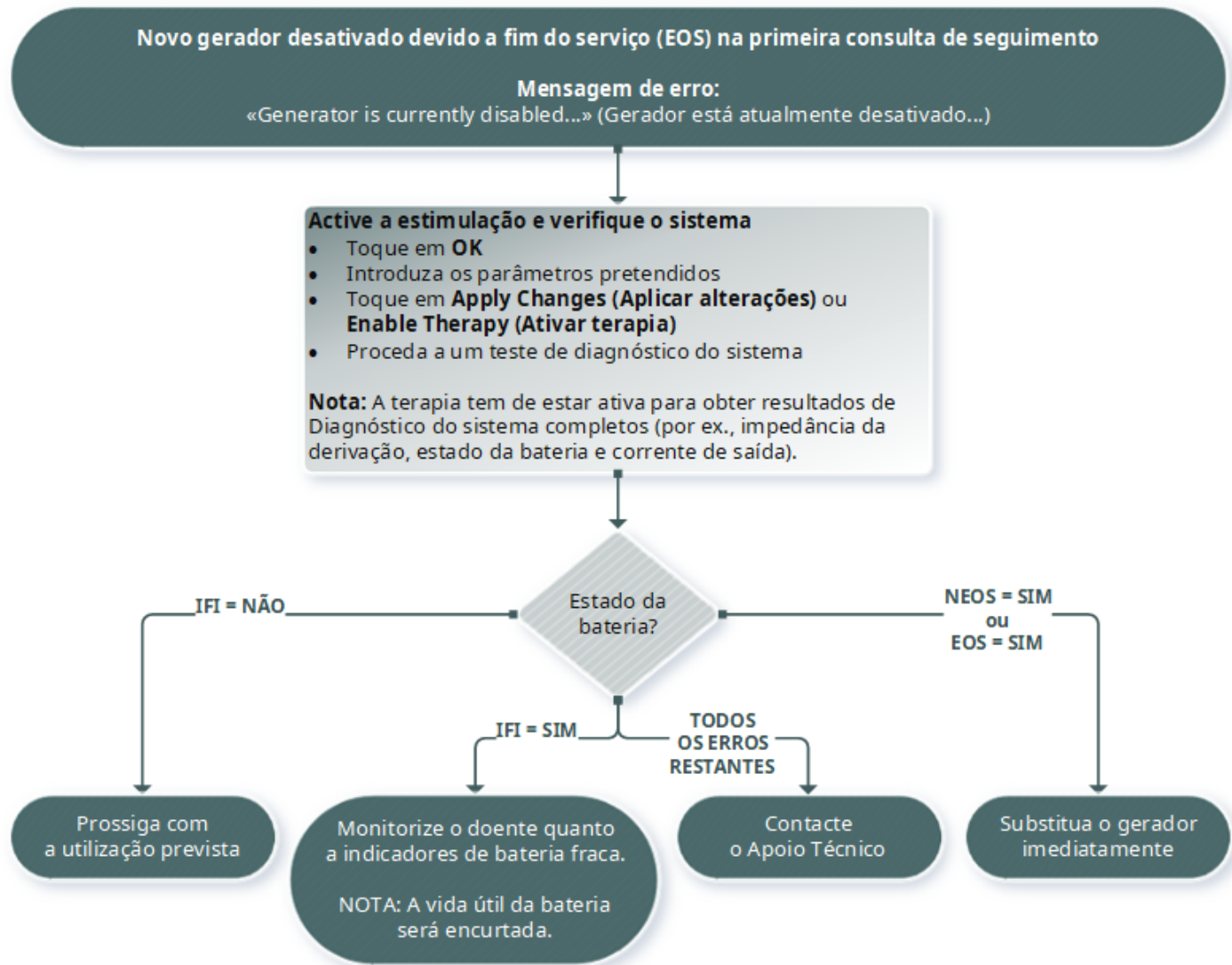
| | | | | | |
|---------------------|---------------|------------|------------|------------|-------------|
| Modelos aplicáveis: | Modelo 1000 | Modelo 106 | Modelo 105 | Modelo 103 | Modelo 8103 |
| | Modelo 1000-D | | | Modelo 104 | |

As baterias podem temporariamente esgotar-se e ficar desativadas se forem expostas a determinadas condições.

15.4.2.1. Causas possíveis

- Foi utilizado equipamento eletrocirúrgico junto do gerador
- O gerador foi exposto a uma descarga eletrostática (ESD)

15.4.2.2. Passos da solução



15.4.3. Diminuição súbita na alimentação da bateria

Se a alimentação da bateria do gerador diminuir subitamente, as causas possíveis são as seguintes:

- Primeira consulta após uma cirurgia: a diminuição poderá ter sido causada pela exposição a determinadas condições (por exemplo, eletrocautério) durante a cirurgia VNS ou outra. Se esta condição tiver ocorrido, mas não tiver sido detetada no bloco operatório, é possível que consiga detetar a diminuição na consulta de seguimento. O dispositivo continuará a funcionar normalmente, mas terá uma vida útil da bateria diminuída. Monitorize o doente atentamente quanto a quaisquer indicadores de bateria fraca.
- Verificou-se uma alteração significativa na impedância da derivação ou um aumento nos parâmetros de estimulação programados. Avalie a alimentação da bateria restante entre consultas consecutivas do doente, antes de os parâmetros de estimulação serem ajustados. Reveja a impedância da derivação quanto a quaisquer alterações significativas.

Caso suspeite de qualquer problema com o dispositivo, contacte o [«Apoio Técnico» na página 136](#).

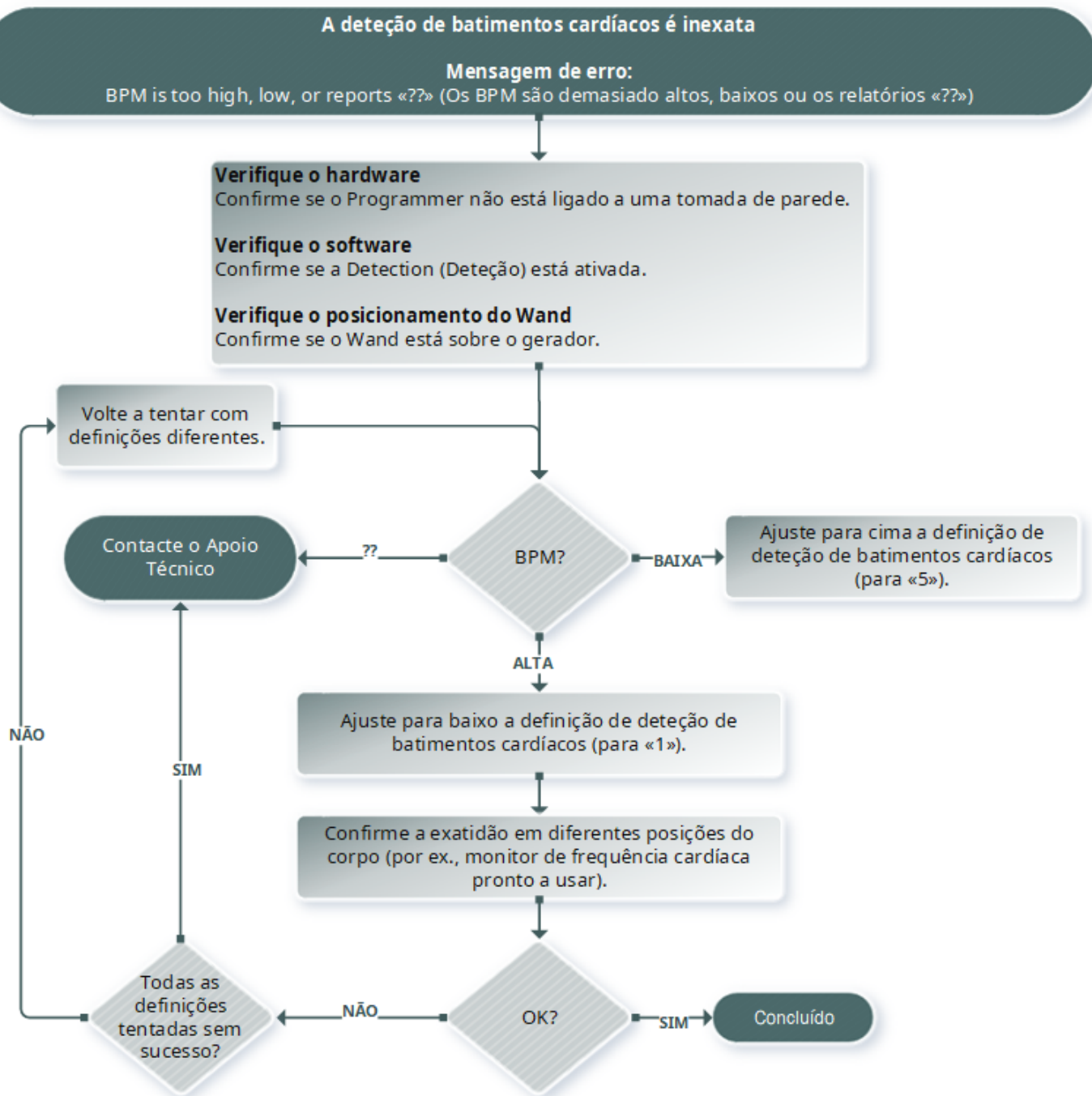
15.5. Problemas na deteção

| | | | |
|----------------------------|-------------|---------------|------------|
| Modelos aplicáveis: | Modelo 1000 | Modelo 1000-D | Modelo 106 |
|----------------------------|-------------|---------------|------------|

15.5.1. Deteção de batimentos cardíacos inexata (excessiva/insuficiente) no bloco operatório ou na consulta de seguimento (geradores com capacidade de AutoStim)

A deteção de batimentos cardíacos pode precisar de ser ajustada para detetar os batimentos cardíacos com exatidão. É necessário segurar o Wand sobre o gerador durante todo o processo de verificação da deteção de batimentos cardíacos.

15.5.1.1. Passos da solução



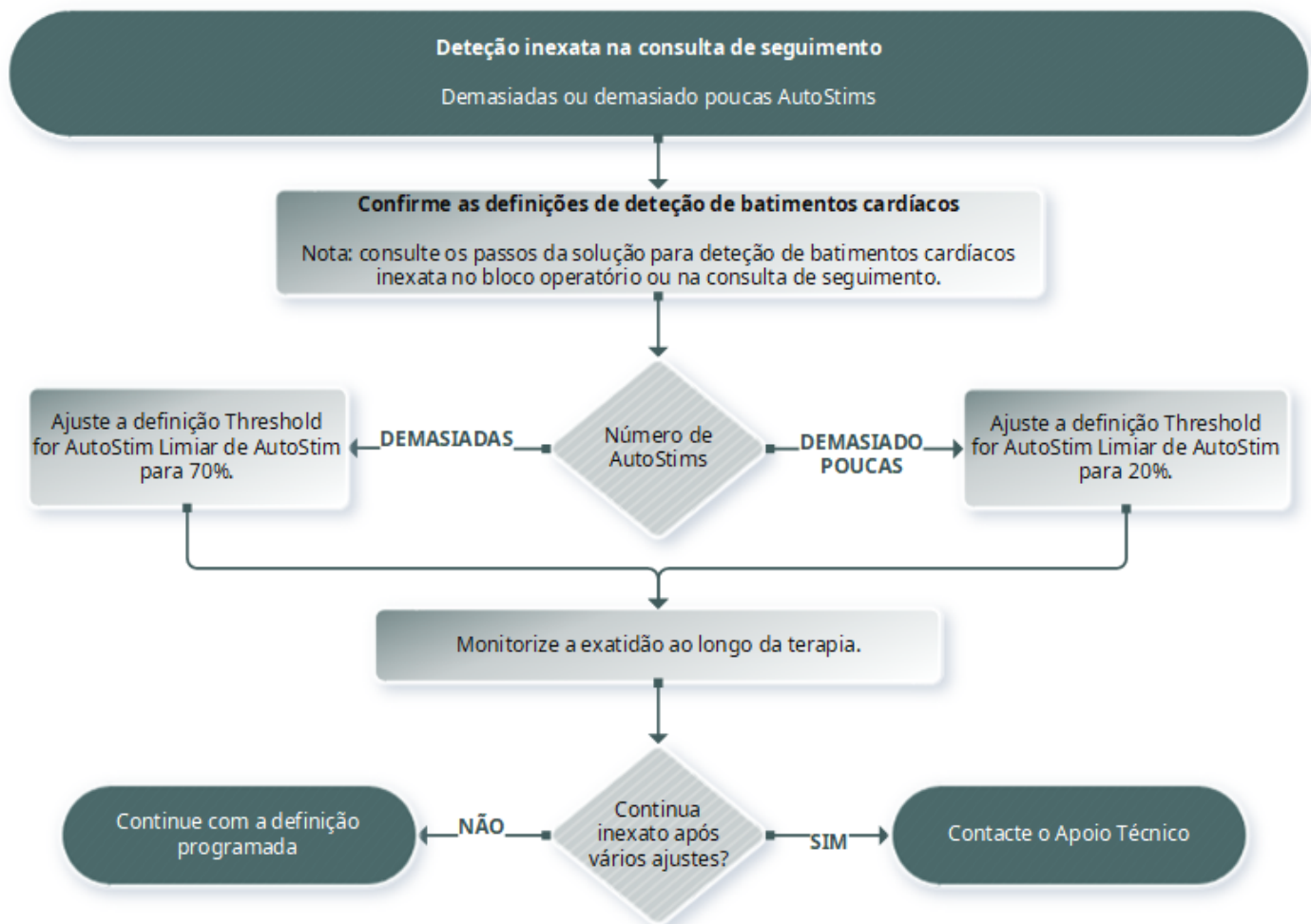
15.5.2. Problema — AutoStim inexata no seguimento

Por vezes, as definições de deteção do gerador podem não detetar alterações na frequência cardíaca que podem estar associadas a uma convulsão.

15.5.2.1. Causas possíveis

- **Ciclo de serviço** — Dado que o gerador só consegue detetar acontecimentos durante o tempo OFF (DESLIGADO), o tempo OFF (DESLIGADO) afeta a exatidão. Um tempo OFF (DESLIGADO) mais curto significa uma menor probabilidade de o gerador detetar acontecimentos. Um tempo OFF (DESLIGADO) mais prolongado, pelo contrário, significa uma maior probabilidade de o gerador detetar acontecimentos.
- **Alterações na frequência cardíaca** — O exercício, atividade física e o sono normal podem aumentar a frequência cardíaca e fazer com que o gerador declare falsamente a ocorrência de um acontecimento.

15.5.2.2. Passos da solução





15.6. Reinicialização do gerador

O sistema permite a reinicialização do microprocessador do gerador em caso de avaria. A reinicialização só é necessária na eventualidade pouco provável de avaria da memória do microprocessador, que pode ser causada por condições descritas em Contraindicações, avisos e precauções. Poderá ser apropriado reiniciar o microprocessador quando o gerador e o sistema de programação não conseguirem comunicar.



NOTA: para sugestões sobre como resolver dificuldades de comunicação, consulte «[Problemas de comunicação](#)» na página 104.

Se tiver eliminado possíveis perigos ambientais e executado todos os passos de resolução de problemas possíveis, poderá ser necessária uma reinicialização do gerador. Contacte o «[Apoio Técnico](#)» na página 136 para obter assistência com a reinicialização do gerador.

| | |
|--|---|
| <p>Modelo 1000</p> <p>Modelo 1000-D</p> <p>Modelo 106</p> <p>Modelo 105</p> <p>Modelo 104</p> <p>Modelo 103</p> <p>Modelo 8103</p> |  <p>CUIDADO: <i>reinicialização do gerador</i>: Quando o gerador é reinicializado, as funcionalidades opcionais (por ex., Day-Night Programming [Programação Dia-Noite]) e a saída da estimulação são desativadas (0 mA); no entanto, todas as definições e histórico do dispositivo são preservados. Após uma reinicialização bem-sucedida, a corrente de saída de estimulação do gerador pode ser reativada para retomar o funcionamento com as definições previamente programadas e as funcionalidades opcionais reativadas.</p> |
| <p>Modelo 102</p> <p>Modelo 102R</p> |  <p>CUIDADO: <i>reinicialização do gerador</i>: Quando o gerador é reinicializado, todo o histórico do dispositivo é perdido e os parâmetros de reinicialização (0 mA; 10 Hz; 500 µs; tempo LIGADO, 30 s; tempo DESLIGADO, 60 min) são programados internamente. Uma reinicialização do gerador desliga o dispositivo (corrente de saída = 0 mA). Após uma reinicialização bem-sucedida, a corrente de saída de estimulação do gerador pode ser reativada para retomar o funcionamento com as definições previamente programadas e as funcionalidades opcionais reativadas.</p> |

CAPÍTULO 16

Manutenção, manuseamento e eliminação

Siga as orientações descritas nesta secção para um desempenho e segurança ideais.

Este tópico inclui os seguintes conceitos:

| | |
|---|-----|
| 16.1. Manutenção, manuseamento e eliminação | 129 |
|---|-----|

16.1. Manutenção, manuseamento e eliminação

Siga as orientações abaixo para providenciar uma manutenção, manuseamento e eliminação adequados ao sistema de programação.

16.1.1. Sistema

Limpar as superfícies externas

Para limpar as superfícies externas dos componentes do sistema de programação, limpe com um pano pré-humedecido ou húmido utilizando um dos seguintes agentes de limpeza: álcool isopropílico (70–90%), etanol ou CaviCide®.

Não esterilizar

Não esterilize nenhuma das peças do sistema.

Inspecionar as peças

Inspecione regularmente as peças do sistema quanto à existência de danos. Devolva quaisquer peças danificadas à LivaNova.

Líquidos

Não opere o sistema junto de água ou outros líquidos. Não mergulhe qualquer dos componentes em líquidos.

16.1.2. Programmer

Visor do ecrã tátil

Os detritos podem danificar o visor do ecrã tátil do Programmer. Limpe com um pano macio, utilizando agentes de limpeza aprovados. Certifique-se de que desliga o Programmer e o adaptador de CA da tomada elétrica antes de efetuar a limpeza.

Funcionamento e armazenamento

Para obter informações sobre as condições de funcionamento e armazenamento, consulte a [«Especificações e orientação do sistema de programação» na página 131](#).

16.1.3. Wand

Estado da bateria

Verifique as pilhas do Wand periodicamente para ver o respetivo estado.

Instalação das pilhas

Retire (e instale) as pilhas apenas quando o Wand não estiver em contacto com o doente e não estiver ligado ao Programmer.

Abrir o compartimento das pilhas

Nunca ligue o Wand a equipamentos externos enquanto o compartimento das pilhas estiver aberto.

Utilização e armazenamento

Para obter informações sobre as condições de utilização e armazenamento, consulte [«Especificações e orientação do sistema de programação» na página 131](#).

16.1.4. Alienação

Eliminação das pilhas

Quando substituir as pilhas AA do Wand, elimine as pilhas usadas de acordo com todos os regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis.

Eliminação do hardware do sistema de programação

Devolva o hardware do sistema de programação à LivaNova para ser examinado e eliminado de forma segura.

CAPÍTULO 17

Especificações e orientação do sistema de programação

Este tópico inclui os seguintes conceitos:

| | | |
|-------|--|-----|
| 17.1. | Especificações do Wand e do Programmer | 132 |
| 17.2. | Especificações do Wand | 133 |
| 17.3. | Segurança sem fios | 134 |

17.1. Especificações do Wand e do Programmer

Tabela 16. Especificações do Wand e do Programmer

| | Wand | Programmer |
|--|--|--|
| Condições de armazenamento | | |
| Temperatura | –20 °C a +55 °C | |
| Humidade relativa | Até 95%, incluindo condensação | 10% a 90%, sem condensação |
| Condições de funcionamento | | |
| Temperatura | +15 °C a +40 °C | +15 °C a +35 °C |
| Humidade relativa | 15% a 93%, sem condensação | 10% a 90%, sem condensação |
| Distância de comunicação (do Wand ao Programmer) | De 0 a 3 metros | |
| Fonte de alimentação | Alimentação interna: 2 pilhas alcalinas AA (IEC LR6) ou 2 pilhas de lítio AA (IEC FR6) | Funcionamento: alimentação interna Recarga: classe II |
| Alimentação do transmissor | Indutiva: 1,5 dBm e –0,5 dBm <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 10,4 dBm | N/A |
| Frequência de funcionamento do transmissor | Indutiva: 82 kHz; 89 kHz (apenas para 102) <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2402–2480 MHz | N/A |
| Largura de banda do recetor | Indutiva: 12,5 a 135 kHz <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2402–2480 MHz | N/A |
| Cabos | Cabo USB de tipo C (2,87 m) | N/A |
| Peça aplicada | Todo o dispositivo é de tipo BF | N/A |

17.2. Especificações do Wand

O Wand destina-se a ser utilizado nas condições eletromagnéticas especificadas nas tabelas a seguir.

Tabela 17. Wand Emissões eletromagnéticas


| Teste de emissões | Nível de conformidade |
|--|-----------------------|
| Emissões RF CISPR 11 | Grupo 1, Classe A |
| <p> NOTA: as emissões características deste equipamento tornam-no adequado para ser utilizado em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente necessário CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicações por radiofrequência. O utilizador poderá precisar de tomar medidas de mitigação, como por exemplo mudar a localização ou a orientação do equipamento.</p> | |

Tabela 18. Wand Imunidade eletromagnética

| Teste de imunidade | Nível de conformidade |
|--|---|
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV de descarga por contacto ±15 kV de descarga no ar |
| Campo magnético da frequência de alimentação IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50–60 Hz |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz |
| RF conduzida — SIP/SOP IEC 61000-4-6 | 3 V, 0,15 MHz–80 MHz 6 V em bandas ISM entre os 0,15 MHz e os 80 MHz 80% AM a 1 kHz |

Tabela 19.

Wand Imunidade eletromagnética a campos eletromagnéticos de equipamento de comunicações por RF sem fios nas proximidades

| Frequência do teste | Cobertura | Nível de conformidade |
|---------------------|---------------------|-----------------------|
| 385 | TETRA 400 | 27 V/m |
| 450 | GMRS 460 FRS 460 | 28 V/m |
| 710 745 780 | Banda LTE 13, 17 | 9 V/m |

Tabela 19. Wand Imunidade eletromagnética a campos eletromagnéticos de equipamento de comunicações por RF sem fios nas proximidades (continuação)

| Frequência do teste | Cobertura | Nível de conformidade |
|----------------------|--|-----------------------|
| 810 870 930 | GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5 | 28 V/m |
| 1720 1845 1970 | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS | 28 V/m |
| 2450 | Bluetooth® 2.1 WLAN 802,11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7 | 28 V/m |
| 5240 5500 5785 | WLAN 802.11 a/n | 9 V/m |

17.3. Segurança sem fios

Tabela 20. Informações de segurança sem fios do sistema de programação

| Tecnologia | Telemetria por bobina indutiva | Radiofrequência |
|------------------------|---|---|
| Qualidade da cobertura | Requer uma comunicação com o Wand de programação num campo próximo (inferior a 1 polegada). | Não há degradação no desempenho da telemetria sem fios quanto a taxa de erro por bit é menor ou igual a 0,1%. A distância entre o Programmer e o Wand terá de ser inferior a 3 metros (10 pés). |

Tabela 20. Informações de segurança sem fios do sistema de programação (continuação)

| Tecnologia | Telemetria por bobina indutiva | Radiofrequência |
|---------------|---|---|
| Segurança | A comunicação com a bobina requer uma grande proximidade e a aceitação do doente. | Para emparelhar o Wand <i>Bluetooth®</i> com o Programmer, o utilizador terá de premir o botão de alimentação no Wand e seleccionar o identificador do Wand (impresso no Wand) a partir do ecrã do Programmer. Após o emparelhamento, o Wand cria uma ID de sessão única que é enviada para o dispositivo externo utilizando comandos da aplicação. A sessão atualiza-se a cada nova ligação. A segurança <i>Bluetooth®</i> autentica e encripta cada sessão. |
| Regulação FCC | 47 CFR 15.209 | 47 CFR Part 15.247 |

Contactos e recursos

Para obter mais informações e assistência na utilização do sistema ou de qualquer um dos seus acessórios, contacte a LivaNova.

Contactos

| | | | |
|----------------|---|--|--|
| |  LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA |  LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM |  LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND |
| Tel.: | +1 281 228 7200 (Internacional) | +32 2 720 95 93 | |
| Tel. gratuito: | +1 800 332 1375 (EUA/Canadá) | | |
| Fax: | +1 281 218 9332 | +32 2 720 60 53 | |
| Site: | www.livanova.com | www.livanova.com | www.livanova.com |

Apoio Técnico

| | |
|-----------------------------|---------------------------------|
| Disponível 24 horas por dia | |
| Tel. gratuito: | +1 866 882 8804 (EUA/Canadá) |
| Tel.: | +1 281 228 7330 (Internacional) |
| Tel.: | +32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA) |

Sites de autoridades reguladoras

Comunique todos os acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo à LivaNova e à sua autoridade local de regulamentação.

| | |
|-------------|---|
| Austrália | https://www.tga.gov.au/ |
| Canadá | https://www.canada.ca/en/health-canada.html |
| Reino Unido | https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency |
| UE | https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en |