PROGRAMADOR Q-TECH™ UM COMPONENTE DO SISTEMA S-ICD[®] MANUAL DO UTILIZADOR

REF 3200





Direitos de autor © 2013 Cameron Health, Inc., San Clemente, CA – EUA.

Todos os direitos reservados.

Licença limitada de software e de utilização do equipamento.

S-ICD®, SQ-RX® e Q-TRAK® são todas marcas registadas da Cameron Health, Inc.

Q-GUIDE[™] e Q-TECH[™] são ambas marcas comerciais da Cameron Health, Inc.

Os manuais ou outra documentação sob a forma escrita não podem ser copiados ou distribuídos sem o consentimento da Cameron Health, Inc.



Cameron Health, Inc. 905 Calle Amanecer Suite 300 San Clemente, CA 92673 USA 1 800 CARDIAC (227 3422) +1 651 582 4000

www.cameronhealth.com



Cameron Health BV World Trade Center Nieuwe Stationsstraat 10 6811 KS Arnhem Países Baixos 1 800 CARDIAC (227 3422) +1 651 582 4000

www.cameronhealth.com

ÍNDICE

CONSIDERAÇÕES GERAIS

Descrição	1
Indicações de utilização	1
Contra-indicações	1
Advertências e precauções relativas ao programador Considerações gerais Descargas de electricidade estática (DEE)	1 1
Advertências e precauções relativas ao sistema S-ICD	3
Considerações gerais Utilização de outras terapêuticas clínicas/procedimentos de diagnóstico Interferências electromagnéticas (IEM) fora do ambiente hospitalar Potenciais efeitos adversos	3 4 5
FUNCIONAMENTO	
Configuração do programador Q-TECH Embalagem	7
Carregamento do programador	/
Utilização do programador Q-IECH Ligação do programador Colocação do programador no modo de suspensão	8 8 9
Ligação/desligação do programador Utilização do ecrã táctil do programador Utilização do vora	
Navegação da vara Navegação Apresentação no ecrã	
Barra de navegação Reinício do programador	
Configuração do programador Q-TECH	15
Configuração das definições do programador Formato de data e hora	
Fuso horario Preferência de idioma Escolha da improssora	
Escoina da impressora Versão do software do programador	

FUNCIONAMENTO (continuação)	
Modos de funcionamento do programador Q-TECH	
Comportamento online	
Comportamento offline	
Modos de funcionamento do dispositivo SO-RX	
Modo de armazenamento	
Modo de terapêutica ligada	
Modo de terapêutica desligada	
Ligação e desligação do dispositivo SQ-RX	
Procura de dispositivos SQ-RX	
Ligação ao dispositivo SQ-RX	
Ligação a um dispositivo SQ-RX no modo de armazenamento:	
Terminar uma sessão do doente	
Programação do dispositivo SQ-RX na altura da implantação	
Introdução das informações do eléctrodo	
Criação da ficha do doente	
Configuração automática	
Programação dos parâmetros de terapêutica	
Teste de desfibrilação	
Realização de um acompanhamento do SQ-RX	
Configuração da detecção e configuração automática	
Visualização do estado do dispositivo SQ-RX	
Visualização dos episódios guardados	
Impressão de relatórios a partir do programador	
Impressão de relatórios	
Relatório de resumo	
Relatório de S-ECG recolhidos	
Relatório de episódios	
Funcionalidades de S-ECG	
Marcadores nas tiras de ritmo cardíaco de S-ECG	
Definições de escala de S-ECG	
Recolha e visualização de tiras de S-ECG	51
Menu de utilitários	
Aquisição de S-ECG de referência	53
Controlo do sinal sonoro	
Configuração manual	
Carga inteligente	

Funções adicionais do programador	59
Choque de salvamento	
Ciloque Manual	01 61
MANUTENÇAO	
Carregamento do programador	
Limpeza do programador	
Assistencia	
Verificação de manutenção	
Medições de segurança	
Fim de vida util do programador	03
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	
Incapacidade de imprimir	64
Sem impressoras disponíveis	64
Ecră táctil inactivo quando ligado a uma tomada de alimentação de corrente alterna	
Perda de comunicação com a impressora	
Incapacidade de comunicar com o dispositivo SQ-RX	65
DECLARAÇÕES DE CONFORMIDADE	
Normas da Federal Communications Commission (FCC, comissão federal	
de comunicações) norte-americana	66
Norma 1999/5/CE (Directiva R&TTE)	66
Interferências electromagnéticas (IEM)/interferências de radiofrequência (IRF)	66
QUADROS DE DECLARAÇÃO	
Declaração sobre emissões electromagnéticas	67
Declaração sobre imunidade electromagnética, parte 1	67
Declaração sobre imunidade electromagnética, parte 2	
Distâncias recomendadas de separação	
Informações sobre interferências electromagnéticas (IEM)/	
interferências de radiofrequência (IRF)	
ESPECIFICAÇÕES	
Directrizes do produto	
Especificações	
Especificações nominais	71
DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS DAS ETIQUETAS DA EMBA LAGEM	
Símbolos da embalagem: Programador O-TECH	72
Símbolos da embalagem: Vara do programador Q-TECH	
CADANTIA	
Garantia	74
Galalitia	

Descrição

O programador Q-TECH (o "programador"), modelo 3200, é um componente do sistema S-ICD da Cameron Health/Boston Scientific, que é prescrito a doentes quando é necessário o tratamento de arritmias cardíacas. Os outros componentes do sistema S-ICD incluem o gerador de impulsos SQ-RX (o "dispositivo SQ-RX"), o eléctrodo subcutâneo Q-TRAK (o "eléctrodo") e a ferramenta de introdução do eléctrodo subcutâneo Q-GUIDE (a "FIE"). O programador comunica sem fios com o dispositivo SQ-RX para permitir a regulação das definições programáveis e a recolha de dados. O sistema S-ICD foi concebido para ser simples e fácil de utilizar para o tratamento de doentes. O sistema S-ICD possui várias funções automáticas concebidas para reduzir a quantidade de tempo necessária para a implantação, a programação inicial e o acompanhamento do doente.

Indicações de utilização

O sistema S-ICD destina-se a fornecer terapêutica de desfibrilação para o tratamento de taquiarritmias ventriculares que podem ser mortais em doentes que não apresentam bradicardia sintomática, taquicardia ventricular incessante ou taquicardia ventricular espontânea e frequentemente recorrente que seja eficientemente tratada através de estimulação do ritmo cardíaco anti-taquicardia.

Contra-indicações

Os estimuladores cardíacos unipolares estão contra-indicados para utilização com o sistema S-ICD.

Advertências e precauções relativas ao programador

Considerações gerais

- Deve estar disponível equipamento externo de desfibrilação para utilização imediata durante o procedimento de implantação e o acompanhamento.
- Utilize o programador apenas com a fonte de alimentação externa fornecida com o programador. A utilização de outros acessórios pode causar danos no programador.
- A versão US do cabo de alimentação destina-se apenas a ligação a fontes de alimentação do sector de 110 V CA. Todos os outros cabos de alimentação destinam-se a ligação a fontes de alimentação do sector de 230 V CA. Fora da América do Norte, utilize o cabo de alimentação fornecido que corresponde exactamente à sua tomada eléctrica de corrente alterna (CA).
- Para evitar o risco de choque eléctrico, o programador deve apenas ser ligado a uma fonte de alimentação da rede eléctrica com ligação à terra de protecção.
- O isolamento da rede eléctrica é obtido ao desligar o cabo de alimentação de CA. Não posicione o programador ou a fonte de alimentação externa de um modo que possa dificultar a desligação do referido cabo.

- Nunca utilize uma fonte de alimentação externa danificada ou um programador danificado.
- O programador não é à prova de água nem à prova de explosão e não pode ser esterilizado.
 Não o utilize na presença de misturas de gases inflamáveis, incluindo mistura anestésica inflamável contendo ar, oxigénio ou protóxido de azoto.
- Confirme que o programador está em comunicação com o gerador de impulsos SQ-RX implantado pretendido.
- O programador destina-se apenas a ser utilizado por profissionais de saúde. O programador pode causar interferências de radiofrequência ou perturbar o funcionamento de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, como a reorientação ou deslocação do programador ou a blindagem do local.
- Por concepção, o programador emite frequências de rádio (403,5 MHz e 2,5 GHz). Isto pode interferir com equipamentos próximos. Vigie atentamente os equipamentos médicos eléctricos próximos quando utilizar o programador.
- A presença de outros equipamentos na mesma banda de frequências (403,5 MHz para o gerador de impulsos SQ-RX e 2,5 GHz para a impressora) pode interferir com a comunicação. Se ocorrerem problemas de comunicação, consulte a secção de resolução de problemas deste manual.
- Se o programador for utilizado próximo de outros equipamentos médicos ou de escritório, todos os equipamentos devem ser observados para confirmar o seu funcionamento normal. Outros equipamentos podem interferir com o programador, mesmo que tais equipamentos cumpram os requisitos de emissão do Comité Internacional Especial sobre Interferências Radioeléctricas (CISPR).
- A utilização de acessórios não aprovados pela Cameron Health/Boston Scientific pode resultar em aumento das emissões ou em redução da funcionalidade do programador e pode causar um comportamento operacional inesperado do programador.
- Não é permitida qualquer modificação do programador.
- Utilize apenas o programador S-ICD e o software apropriado da Cameron Health/Boston Scientific para comunicar com o gerador de impulsos SQ-RX e para o programar.
- Não elimine o programador para o fogo, não o incinere nem o sujeite a temperaturas superiores a 100 °C. Isto pode fazer o programador explodir.
- Não desmonte nem altere quaisquer partes do programador.
- Não imerja o programador em líquidos de qualquer tipo. Se o programador se molhar, contacte o serviço de apoio ao cliente para obter informações sobre como devolver o programador à Cameron Health/Boston Scientific. Não o tente secar num forno, microondas ou secador, dado que isto apresenta um risco de sobreaquecimento ou explosão.

- Não sujeite o programador a temperaturas fora da amplitude de armazenamento de -10 °C a 55 °C. A exposição a temperaturas elevadas pode provocar o sobreaquecimento ou a ignição do programador e pode possivelmente reduzir o respectivo rendimento e tempo de vida útil.
- Um manuseamento inadequado (como deixá-lo cair ou comprimi-lo) pode danificar o
 programador. Se suspeitar que o programador está danificado, entre em contacto com o seu
 representante local ou com o departamento de apoio ao cliente da Cameron Health/Boston
 Scientific para obter instruções e uma embalagem de devolução.
- O ecrã do programador é constituído de vidro e acrílico e pode quebrar se deixar cair o programador ou se o mesmo for sujeito a um impacto significativo. Não o utilize se o ecrã estiver quebrado ou fissurado, dado que isto pode resultar em ferimentos.
- Entre em contacto com o seu representante local ou com o departamento de apoio ao cliente da Cameron Health/Boston Scientific para obter assistência ou uma peça de substituição.

Descargas de electricidade estática (DEE)

O programador pode ser afectado por DEE. Se ocorrer uma DEE e a funcionalidade do programador for afectada, tente reinicializar o programador ou entre em contacto com o seu representante local ou com o departamento de apoio ao cliente da Cameron Health/Boston Scientific para obter instruções.

 Não toque nem ligue a vara de telemetria ao programador, salvo se forem utilizados procedimentos de precaução contra DEE.

Advertências e precauções relativas ao sistema S-ICD

Antes de utilizar o sistema S-ICD, leia e respeite todas as advertências e precauções indicadas neste manual. Consulte os manuais do utilizador do gerador de impulsos SQ-RX, do eléctrodo Q-TRAK ou da ferramenta de introdução do eléctrodo Q-GUIDE para obter informações sobre a implantação e a explantação do sistema S-ICD.

O sistema S-ICD contém produtos esterilizados concebidos apenas para uma única utilização. Não voltar a esterilizar. Manuseie sempre os componentes do sistema S-ICD com cuidado e mantenha uma técnica estéril adequada.

Considerações gerais

- Deve estar disponível equipamento externo de desfibrilação para utilização imediata durante o procedimento de implantação e o acompanhamento.
- A colocação de um imã sobre o gerador de impulsos SQ-RX suspende a detecção de arritmias e a resposta terapêutica. A remoção do imã retoma a detecção de arritmias e a resposta terapêutica.
- A exaustão da bateria irá eventualmente fazer com que o gerador de impulsos SQ-RX deixe de funcionar. Desfibrilação e quantidades excessivas de ciclos de carregamento encurtam a longevidade da bateria do gerador de impulsos SQ-RX.

- O sistema S-ICD não foi avaliado para utilização pediátrica.
- O sistema S-ICD não fornece estimulação de bradicardia a longo prazo, terapêutica de ressincronização cardíaca (TRC) ou estimulação do ritmo cardíaco anti-taquicardia (EAT).

Utilização de outras terapêuticas clínicas/procedimentos de diagnóstico

- A aplicação externa de desfibrilação ou cardioversão pode danificar o sistema S-ICD. Evite colocar as pás de desfibrilação directamente sobre o dispositivo SQ-RX ou o eléctrodo.
- A ressuscitação cardiopulmonar (RCP) pode interferir temporariamente com a detecção e pode causar a aplicação retardada de terapêutica.
- Não exponha um doente com um sistema S-ICD implantado a diatermia. A interacção da terapêutica de diatermia com um gerador de impulsos SQ-RX implantado pode danificar o gerador de impulsos SQ-RX e provocar lesões no doente.
- Não exponha o doente a exames de imagiologia por ressonância magnética. Os exames de imagiologia por ressonância magnética podem causar danos no gerador de impulsos SQ-RX e provocar lesões no doente.
- Interferências eléctricas ou "ruído" de origens como equipamento electrocirúrgico e de monitorização podem interferir com a comunicação entre o programador e o gerador de impulsos SQ-RX ou resultar numa terapêutica inadequada. Se ocorrerem interferências, afaste o programador ou a vara da origem das interferências e reposicione-o(a).
- A terapêutica de radiação ionizante, como cobalto radioactivo, aceleradores lineares e betatrões, pode afectar adversamente o funcionamento do sistema S-ICD. A radiação ionizante terapêutica não pode ser imediatamente detectada; contudo, pode danificar os componentes electrónicos do gerador de impulsos SQ-RX. Para minimizar os riscos de radiação ionizante:
 - » Revista o gerador de impulsos SQ-RX com um material resistente às radiações, independentemente da distância entre o gerador de impulsos SQ-RX e o feixe de radiação.
 - » Não aponte a porta de radiação directamente para o gerador de impulsos SQ-RX.
 - » Avalie o funcionamento do sistema S-ICD após cada tratamento de radiação.
- A litotripsia e outras formas de terapêutica de ultra-sons podem danificar o gerador de impulsos SQ-RX. Se necessário, evite o fluxo directo das ondas de impulsos próximo do local do gerador de impulsos SQ-RX implantado.
- Tenha cuidado durante procedimentos de ablação. Programe o sistema S-ICD para o modo de terapêutica desligada. Mantenha o trajecto de corrente (ponta do eléctrodo à terra) o mais afastado possível do gerador de impulsos SQ-RX e eléctrodo implantados.
- O programador não é adequado para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou protóxido de azoto.

Interferências electromagnéticas (IEM) fora do ambiente hospitalar

A exposição a IEM ou campos magnéticos estáticos pode suspender a detecção de taquicardias e provocar uma inibição temporária do fornecimento de terapêutica. As IEM podem também accionar a aplicação de um choque na ausência de uma taquicardia. A medição e detecção automática de taquicardias será retomada quando o doente se afastar da origem de IEM ou do campo magnético estático.

Para minimizar o risco, aconselhe os doentes a evitar origens de IEM ou de campos magnéticos estáticos com potência superior a 10 gauss ou 1 mTesla.

- Origens de IEM incluem, mas não em exclusivo:
 - » Linhas eléctricas de alta tensão
 - » Equipamento de soldadura por arco
 - » Fornos eléctricos de fundição
 - » Grandes transmissores de radiofrequência (como radares)
 - » Alternadores de motores em funcionamento de automóveis
 - » Equipamento de comunicações (como transmissores de rádio de elevada potência)
- Origens de campos magnéticos estáticos fortes podem incluir o seguinte:
 - » Transformadores e motores industriais
 - » Grandes altifalantes estereofónicos
 - » Varas magnéticas, como as utilizadas nos postos de segurança de aeroportos

Os doentes devem procurar aconselhamento clínico junto do seu médico antes de entrar em áreas onde um cartaz afixado proíba doentes com um desfibrilador de cardioversão implantável ou estimulador cardíaco (*pacemaker*).

Potenciais efeitos adversos

Os potenciais efeitos adversos relacionados com a implantação do sistema S-ICD podem incluir (mas não em exclusivo) os seguintes:

 Aceleração/indução de arritmias auriculares ou ventriculares

- Hemorragias
- Reacção adversa aos testes de indução
- Reacção alérgica/adversa ao sistema ou aos medicamentos
- Formação de guistos

Fractura do condutor

Morte

- Aplicação retardada de terapêutica
- Desconforto ou cicatrização demorada da incisão
- Deformação e/ou quebra do eléctrodo
- Ruptura no isolamento do eléctrodo
- Erosão/extrusão
- Falha na aplicação de terapêutica
- Febre
- Hematomas
- Hemotórax
- Ligação inadequada do eléctrodo ao gerador de impulsos
- Incapacidade de comunicação com o gerador de impulsos
- Incapacidade de desfibrilação ou de estimulação do ritmo cardíaco
- Estimulação inadequada do ritmo cardíaco após a aplicação de choques

- Aplicação inadequada de choques
- Infecção
- Formação de quelóide
- Migração ou deslocação
- Estimulação muscular
- Lesões nevrálgicas
- Pneumotórax
- Desconforto após a aplicação de choques ou da estimulação do ritmo cardíaco
- Exaustão prematura da bateria
- Avarias aleatórias de componentes
- AVC
- Enfisema subcutâneo
- Revisão cirúrgica ou substituição do sistema
- Síncope
- Vermelhidão, irritação, entorpecimento ou necrose de tecidos

Caso ocorram quaisquer efeitos adversos, podem ser necessárias medidas correctivas invasivas e/ou modificação ou remoção do sistema S-ICD.

Os doentes que recebem um sistema S-ICD poderão também desenvolver afecções psicológicas, que incluem (mas não em exclusivo) as seguintes:

Depressão

Choques simulados

Medo de choques

Configuração do programador Q-TECH

Embalagem

Os componentes do programador incluem:

- Modelo 3200 do programador com software pré-carregado
- Modelo 3203 da vara de telemetria
- Fonte de alimentação externa e cabo de alimentação de corrente alterna

Inspeccione visualmente a embalagem para garantir que todos os componentes estão presentes. Não utilize se detectar indícios de danos.

Em caso de danos, devolva o produto à Cameron Health/Boston Scientific. Entre em contacto com o seu representante local ou com o departamento de apoio ao cliente da Cameron Health/Boston Scientific para obter instruções e uma embalagem de devolução.

Carregamento do programador

O programador destina-se primariamente a ser utilizado ligado à fonte de alimentação externa de corrente alterna, mas também pode ser utilizado com pilhas, desde que a bateria interna esteja devidamente carregada. O programador é recarregado sempre que é ligado à fonte de alimentação externa de corrente alterna. Recomenda-se que o programador, quando não estiver a ser utilizado, permaneça ligado à fonte de alimentação externa de modo a manter uma carga adequada da bateria.

O tempo típico de carregamento para uma bateria totalmente descarregada é de 4 horas. Contudo, pode ser necessário mais tempo se o programador for utilizado enquanto estiver a ser recarregado.

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

- As quatro barras estão acesas (verde) A bateria tem 100% de carga.
- Três barras estão acesas (verde) A bateria tem 75% de carga.
- Duas barras estão acesas (amarelo) A bateria tem 50% de carga.
- Uma barra está acesa (vermelho) A bateria tem 25% de carga.

O programador apresenta um dos seguintes avisos no ecrã à medida que a carga da bateria vai diminuindo:

- "Programmer Battery Low" (nível baixo da bateria do programador)
- "Programmer Battery Critical" (nível criticamente baixo da bateria do programador)
- "Out Of Power" (sem energia)

Para carregar o programador:

1. Ligue o cabo da fonte de alimentação externa ao programador (Figura 1).



Figura 1: Ligação da fonte de alimentação externa

2. Ligue o cabo da fonte de alimentação externa a uma tomada de alimentação de corrente alterna.

Utilização do programador Q-TECH

Ligação do programador

O botão de alimentação do programador está situado na reentrância por cima e por trás do canto esquerdo do ecrã. Prima sem soltar o botão até que o ecrã de visualização se active (Figura 2).



Figura 2: Ligação/desligação do programador

Observação: se não for possível ligar o programador enquanto está ligado a uma tomada de corrente alterna através da fonte de alimentação externa, desligue primeiro o cabo da fonte de alimentação externa do programador. Prima sem soltar o botão de alimentação do programador até que o ecrã de visualização se active (Figura 2). Pode então voltar a ligar a alimentação de corrente alterna através da fonte de alimentação externa.

Colocação do programador no modo de suspensão

O programador possui um modo de suspensão, que é automaticamente activado para poupar energia. O ecrã ficará em branco quando este modo está activo.

O programador entra no modo de suspensão sempre que:

- O botão de alimentação (Figura 2) é momentaneamente premido e solto
- O programador não está ligado à fonte de alimentação externa, não está em comunicação activa com um gerador de impulsos SQ-RX e não se verificou qualquer actividade do utilizador durante 15 minutos

A pressão momentânea do botão de alimentação irá retomar o funcionamento normal.

Desligação do programador

Existem duas formas de desligar o programador:

- 1. Prima sem soltar o botão de alimentação (Figura 2) até que o menu de encerramento do sistema seja apresentado. Seleccione "Power off" (desligar) no menu instantâneo e confirme ao premir "OK".
- 2. A partir do menu principal no ecrã, prima o botão "Power Off" (desligar) e seleccione "OK" na mensagem de confirmação.

Utilização do ecrã táctil do programador

O programador está equipado com um ecrã LCD táctil. O ecrã pode ser ajustado para o ângulo de visualização pretendido ao utilizar o suporte situado na parte posterior do programador. Toda a interacção com o programador é realizada ao utilizar os dedos para tocar nas áreas adequadas no ecrã. Desloque-se em listas no ecrã ao deslizar um dedo para cima e para baixo sobre a lista (Figura 3). É apresentado um teclado no ecrã sempre que é necessário introduzir texto.



Figura 3: Deslocação em listas no ecrã

Utilização da vara

O modelo 3203 da vara (a "vara") permite a este programador comunicar com o dispositivo SQ-RX.

Observação: a vara é um dispositivo não esterilizado. NÃO ESTERILIZE a vara nem o programador. A vara tem de ser contida numa barreira esterilizada antes de ser utilizada no campo estéril.

Para ligar a vara ao programador, encaixe o conector do cabo da vara na porta do conector de comunicação situada na extremidade traseira do programador (Figura 4).

Para desligar a vara, segure o conector do cabo da vara e puxe-o com cuidado para fora da porta do conector de comunicação.

Observação: não puxe nem sacuda o cabo para desligar a vara do programador. Se o fizer, pode causar danos ocultos no cabo. Um cabo danificado pode reduzir as capacidades de comunicação sem fios e exigir uma vara de substituição.



Figura 4: Ligação da vara

Para obter os melhores dados de telemetria, a vara deve ser colocada directamente sobre o dispositivo SQ-RX implantado. Embora o programador possa receber telemetria de S-ECG a distâncias superiores, a programação deve ser realizada com a vara colocada sobre o dispositivo SQ-RX.

Quando ocorre uma perda de telemetria, o ecrã de visualização ficará amarelo e será apresentada uma mensagem com o texto "Communication Loss" (perda de comunicação) para alertar o utilizador. Reposicione a vara para estabelecer a comunicação. O programador irá apresentar um ecrã informando o utilizador se o dispositivo SQ-RX for encontrado e se a programação puder prosseguir.

Observação: se a comunicação não puder ser restabelecida, a sessão deve ser terminada e reiniciada ao efectuar uma procura do dispositivo SQ-RX.

Navegação

A interface gráfica do utilizador (GUI) do programador facilita a gestão e o controlo do sistema S-ICD. A barra de navegação e os ícones na parte superior do ecrã permitem ao utilizador navegar nos ecrãs do software de programação. Além disso, um electrocardiograma subcutâneo (S-ECG) contínuo é apresentado na parte inferior do ecrã durante uma comunicação estabelecida (activa) com o dispositivo SQ-RX.

Apresentação no ecrã

Quando o programador está offline (comunicação inactiva), a apresentação no ecrã exibe o indicador de estado da bateria.

Ao ver sessões guardadas offline, a apresentação no ecrã exibe:

- Nome do doente
- Terapêutica ligada/desligada
- Indicador de estado da bateria

Quando o programador está online (comunicação activa), a apresentação no ecrã exibe:

- Terapêutica ligada/desligada
- Nome do doente
- Frequência cardíaca do doente
- Indicadores de estado da bateria do programador e de telemetria
- Título do ecrã
- Ícone de choque de salvamento

Barra de navegação

A barra de navegação é o método primário para navegar pelos ecrãs do programador online. A barra está situada na extremidade superior do ecrã do programador e os ecrãs escolhidos aparecem com o respectivo ícone de selecção realçado.

O Quadro 1 apresenta uma lista dos ícones do programador e as respectivas descrições.

FUNCIONAMENTO DO PROGRAMADOR Q-TECH™

Quadro 1: Descrições dos ícones

Ícone	Descrição	Aplicação para o utilizador
	Botão do menu principal	Permite ao utilizador regressar ao menu principal.
	Botão de configuração automática	Permite ao utilizador aceder ao menu de configuração automática.
]	Botão de definições do dispositivo	Permite ao utilizador aceder ao ecrã de definições do dispositivo SQ-RX.
e	Botão de estado do dispositivo (pasta aberta e pasta fechada)	Permite ao utilizador aceder ao ecrã de estado do dispositivo SQ-RX. O utilizador pode ver o número de choques aplicados desde a última actualização, bem como o tempo restante da bateria do dispositivo SQ-RX.
	Botão da ficha do doente	Permite ao utilizador aceder ao ecrã da ficha do doente.
J.	Botão de S-ECG de episódios recolhidos e guardados	Permite ao utilizador aceder aos ecrãs de S-ECG recolhidos e de episódios guardados.
	Botão de teste de indução	Permite ao utilizador aceder ao ecrã de indução.
- - 7))'	Botão de choque manual	Permite ao utilizador aceder ao ecrã de choque manual.
	Indicador da bateria e de telemetria	O lado esquerdo do indicador permite ao utilizador ver o estado da bateria do programador. O lado direito do indicador permite a visualização do sinal de telemetria.
1	Recolher S-ECG	Permite ao utilizador recolher um S-ECG em directo.
A	Definições de apresentação de S-ECG	Permite ao utilizador modificar a ampliação/redução e a velocidade de varrimento do S-ECG em directo.
8	Ícone de frequência cardíaca	Permite ao utilizador ver a frequência cardíaca actual.
$\textcircled{\bullet}$	Botão de salvamento	Permite ao utilizador aplicar um choque a partir de qualquer ecrã do programador.
A	Botão deslizante de selecção de opção	Permite ao utilizador escolher uma de duas opções, por exemplo, A ou B.

Reinício do programador

O sistema operativo do programador é auto-monitorizado e é geralmente capaz de detectar muitas condições de erro do sistema e de dar automaticamente início a uma sequência de reinício em resposta às mesmas. Siga as instruções no ecrã para concluir a sequência de reinício desencadeada pelo programador.

O programador pode ter de ser manualmente reiniciado se:

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

É possível realizar um reinício manual ao premir sem soltar o botão de alimentação até que o menu de encerramento do sistema seja apresentado no ecrã. Seleccione "Restart" (reiniciar) no menu instantâneo e confirme ao premir "OK".

Se o programador não responder a um processo de reinício, entre em contacto com o seu representante ou com o departamento de apoio ao cliente da Cameron Health/Boston Scientific para obter ajuda.

Configuração do programador Q-TECH

Configuração das definições do programador

O programador deve ser configurado antes de se tentar comunicar com um dispositivo SQ-RX. Isto inclui a definição do formato de data e hora, do fuso horário, do idioma e da impressora. Assim que estas definições forem configuradas durante o processo de configuração inicial, tornar-se-ão os parâmetros predefinidos e normalmente não terão de ser alteradas a cada sessão.

Para configurar as definições do programador:

1. Seleccione o botão "Programmer Settings" (definições do programador) no ecrã de arranque (Figura 5), para apresentar o ecrã "Programmer Settings" (Figura 6).



Figura 5: Ecrã de arranque

FUNCIONAMENTO DO PROGRAMADOR Q-TECH™

Programmer Settings		
Set Date and Time Format		\bigcirc
Set Time Zone		\bigcirc
Set Language		$\mathbf{>}$
Printer Setup		\bigcirc
About Programmer		\mathbf{i}
	Start Menu	

Figura 6: Ecrã de definições do programador

- 2. Seleccione a linha correspondente para aceder a cada definição. As definições que podem ser configuradas incluem:
 - Formato de data e hora
 - Fuso horário
 - Idioma
 - Impressora

Formato de data e hora

Para definir o formato de data e hora:

- 1. Seleccione "Set Date and Time Format" (definição do formato de data e hora) no ecrã "Programmer Settings" (definições do programador) (Figura 6). O ecrã "Date and Time Settings" (definições de data e hora) é apresentado (Figura 7).
- 2. Seleccione o formato de data pretendido.
- Seleccione o botão "Save" (guardar) para guardar as alterações e regressar ao ecrã "Programmer Settings" (definições do programador), ou seleccione "Cancel" (cancelar) para voltar ao ecrã "Programmer Settings" sem guardar as alterações.

	Date and Time Settin	igs				
						 (
ø	12 Hour	•	24 Hour			
ø	mm/dd/yyyy	•	dd/mm/yyyy			
			Save		Cancel	

Figura 7: Ecrã de definições de data e hora

Fuso horário

Para definir o fuso horário em que o programador irá ser utilizado:

- 1. Seleccione "Set Time Zone" (definição do fuso horário) no ecrã "Programmer Settings" (definições do programador). O ecrã de selecção do fuso horário é apresentado (Figura 8).
- Seleccione o botão do país/fuso horário correspondente à zona em que o programador irá ser utilizado. Irá aparecer um visto no botão seleccionado. A frequência de linha do dispositivo SQ-RX de 50 Hz ou 60 Hz é automaticamente programada com base no país/fuso horário seleccionado.

FUNCIONAMENTO DO PROGRAMADOR Q-TECH™

	Set Time Zone	
•	(-10:00) Hawaiian Standard Time	
•	(-9:00) Alaskan Standard Time	
•	(-8:00) Pacific Standard Time: US & Canada	
	(-8:00) Yukon Standard Time: Canada	
	(-7:00) Mountain Standard Time: US & Canada	
V	(-6:00) Central Standard Time: US & Canada	
	Save Cancel	

Figura 8: Ecrã de selecção do fuso horário (lista deslizante)

3. Seleccione o botão "Save" (guardar) para guardar as alterações e regressar ao ecrã "Programmer Settings" (definições do programador), ou seleccione "Cancel" (cancelar) para voltar ao ecrã "Programmer Settings" sem guardar as alterações.

Preferência de idioma

Para definir a preferência de idioma:

- Seleccione "Set Language" (definição de idioma) no ecrã "Programmer Settings" (definições do programador). O ecrã "Language Settings" (definições de idioma) é apresentado.
- Seleccione o botão "Save" (guardar) para guardar as alterações ou seleccione "Cancel" (cancelar) para voltar ao ecrã "Programmer Settings" (definições do programador) sem guardar as alterações. Se o idioma for alterado, o programador irá reiniciar automaticamente e regressar ao ecrã de arranque.

Escolha da impressora

Apenas podem ser utilizadas impressoras aprovadas pela Cameron Health/Boston Scientific com o programador. Para escolher a impressora a utilizar com o programador:

1. Certifique-se de que a impressora está ligada e, conforme aplicável, que a função sem fios está activada ou que o adaptador sem fios se encontra instalado na porta USB da impressora.

- 2. Seleccione "Printer Setup" (configuração da impressora) no ecrã "Programmer Settings" (definições do programador). Uma impressora previamente configurada torna-se a impressora predefinida e será apresentada nesta altura. Se uma impressora predefinida ainda não tiver sido escolhida e configurada, o programador irá fazer uma procura na área para localizar impressoras sem fios. Será apresentada uma barra de progresso da procura informando o utilizador de que o programador está actualmente a procurar impressoras.
- 3. Escolha a impressora que pretender (Figura 9). Se não forem encontradas impressoras, será apresentada uma janela indicando que não existem impressoras. Seleccione o botão "Scan Again" (voltar a procurar) ou o botão "Cancel" (cancelar) para regressar ao ecrã "Programmer Settings" (definições do programador). Se uma impressora tiver sido seleccionada durante outra sessão, é apresentado o ecrã "Printer Setup" (configuração da impressora).

	Printer Setup				
	Printer Name	2	Printer Serial Num	ber	
l	h470				
		Scan Again	Cancel		

Figura 9: Ecrã de escolha da impressora

4. Quando a procura estiver concluída, o ecrã "Printer Selection" (selecção da impressora) é apresentado (Figura 9).

Observação: consulte a secção "Resolução de problemas" relativamente a problemas com impressoras.

 Escolha o nome pretendido para a impressora e introduza-o através do teclado no ecrã (até 15 caracteres). Um único identificador da impressora deve aparecer com a selecção da impressora (Figura 10).



Figura 10: Utilize o teclado no ecrã para introduzir um nome para a impressora seleccionada

6. Seleccione o botão "Save" (guardar) para guardar as alterações e regressar ao ecrã "Programmer Settings" (definições do programador), ou seleccione "Cancel" (cancelar) para voltar ao ecrã "Programmer Settings" sem guardar as alterações. Será apresentado um ecrã de confirmação quando a configuração da impressora estiver concluída (Figura 11).



Figura 11: Ecrã de confirmação de configuração da impressora

Versão do software do programador

Para ver a versão do software do programador:

1. Seleccione "About Programmer" (acerca do programador) no ecrã "Programmer Settings" (definições do programador). O ecrã de informação "Programmer Software Version" (versão do software do programador) é apresentado (Figura 12).



Figura 12: Ecrã de informação da versão do software do programador

2. Este ecrã apresenta a versão actual do software do programador. Seleccione o botão "Continue" (continuar) para regressar ao ecrã "Programmer Settings" (definições do programador).

Observação: o relatório impresso do doente contém a versão do software do programador.

Modos de funcionamento do programador Q-TECH

Comportamento online

A interface do programador varia em função do facto de o programador estar online (a comunicar activamente) ou offline (sem comunicação) com um dispositivo SQ-RX seleccionado.

Uma sessão online tem início quando o programador estabelece uma ligação de telemetria com um dispositivo SQ-RX específico. É apresentado um ecrã de alerta amarelo se o sinal de telemetria for

perdido entre o programador e o dispositivo SQ-RX durante mais de cinco segundos no decurso de uma comunicação activa. Isto pode ocorrer se a vara for deslocada fora do alcance de comunicação de telemetria ou se ruído ou objectos causadores de interferências inibirem a comunicação. Comandos de programação, incluindo choques de salvamento, não estarão disponíveis até que a telemetria seja restabelecida.

A religação de telemetria pode verificar-se automaticamente no prazo de um minuto quando o dispositivo SQ-RX e a vara se encontram dentro do alcance de telemetria.

Observação: sempre que o programador não estiver em comunicação activa com um dispositivo SQ-RX, o carregamento do gerador de impulsos em preparação para a aplicação de um choque (tanto comandado como em resposta a uma arritmia detectada) é indicado por um aviso sonoro. O aviso prossegue até que o choque seja aplicado ou anulado.

Comportamento offline

Quando o programador não está a comunicar activamente com um dispositivo SQ-RX, está offline. Durante sessões offline, é possível aceder às definições do programador e também ver e/ou imprimir sessões guardadas do doente.

Sessões guardadas do doente

Durante uma visita de acompanhamento do doente, o programador irá recuperar dados a partir da memória do dispositivo SQ-RX. O programador pode guardar até 15 sessões do doente. Quando ocorrer a 16ª sessão, o programador irá automaticamente substituir a sessão guardada mais antiga com os novos dados. Uma sessão guardada inclui as seguintes informações:

- Relatórios de S-ECG recolhidos
- Histórico de episódios (incluindo quaisquer episódios transferidos)
- Dados do doente
- Definições programadas do dispositivo

Para ver as sessões guardadas do doente:

- 1. No ecrã de arranque, seleccione "Stored Patient Sessions" (sessões guardadas do doente).
- 2. Seleccione a sessão do doente pretendida.

Modos de funcionamento do dispositivo SQ-RX

O dispositivo SQ-RX possui três modos de funcionamento:

- Armazenamento
- Terapêutica ligada
- Terapêutica desligada

Modo de armazenamento

O modo de armazenamento é um estado de baixo consumo de energia concebido apenas para armazenamento. Quando é iniciada a comunicação entre o dispositivo SQ-RX e o programador, é automaticamente realizada uma reforma de energia total do condensador e o dispositivo SQ-RX é preparado para configuração. Assim que o dispositivo SQ-RX for retirado do modo de armazenamento, não pode ser reprogramado para este modo.

Modo de terapêutica ligada

O modo "Therapy On" (terapêutica ligada) é o modo de funcionamento primário do dispositivo SQ-RX, permitindo a detecção automática de, bem como a resposta a, taquiarritmias ventriculares.

Observação: o dispositivo SQ-RX tem de ser programado para o retirar do modo de armazenamento antes de ser programado para o modo de terapêutica ligada.

Modo de terapêutica desligada

O modo de terapêutica desligada desactiva a aplicação automática de terapêutica e activa o controlo manual da aplicação de choque. Os parâmetros programáveis podem ser visualizados e regulados através do programador. Além disso, o electrocardiograma subcutâneo (S-ECG) pode ser apresentado ou impresso.

Por predefinição, o dispositivo SQ-RX coloca-se automaticamente no modo de terapêutica desligada quando o modo de armazenamento do dispositivo SQ-RX é desactivado.

Observação: a terapêutica de choque manual e de salvamento está disponível após a conclusão do processo de configuração inicial.

Ligação e desligação do dispositivo SQ-RX

Esta secção fornece as informações necessárias para escolher, ligar ao e desligar do dispositivo SQ-RX.

Procura de dispositivos SQ-RX

1. Seleccione o botão "Scan For Devices" (procurar dispositivos) no ecrã de arranque (Figura 13). O ecrã "Device List" (lista de dispositivos) aparece após a barra de progresso da procura apresentada durante o processo de procura. Seleccione o botão "Cancel" (cancelar) em qualquer altura para terminar o processo de procura.

	1
Programmer Settings	Scientific
Stored Patient Sessions	
Scan For Devices	S-ICD [®] System
Power Off	Cameron Health

Figura 13: Ecrã de arranque

2. Quando o processo de procura estiver concluído, será apresentada uma lista de todos os dispositivos SQ-RX detectados (até 16) na lista de dispositivos (Figura 14). Os dispositivos SQ-RX que se encontram no modo de armazenamento serão apresentados com o texto "Not Implanted" (não implantado). Quaisquer dispositivos SQ-RX que tenham anteriormente sido retirados do modo de armazenamento são apresentados com o texto "Implanted" (implantado) ou com o nome guardado do doente.

Device List		\odot
		1111 (* 111 1
Patient Name	Model #	Serial #
IMPLANTED	1010	123456
Scan Again	Cancel	
	Device List Patient Name IMPLANTED Scan Again	Device List Patient Name Model # IMPLANTED 1010 Scan Again Cancel

Figura 14: Ecrã da lista de dispositivos (lista deslizante)

3. Se o dispositivo SQ-RX pretendido não constar da lista, seleccione o botão "Scan Again" (voltar a procurar) para reiniciar o processo de procura. Seleccione o botão "Cancel" (cancelar) para regressar ao ecrã de arranque.

Observação: consulte a secção "Incapacidade de comunicar com o dispositivo SQ-RX" para obter ajuda complementar.

Ligação ao dispositivo SQ-RX

No ecrã "Device List" (lista de dispositivos), seleccione o dispositivo SQ-RX pretendido para iniciar a sessão de comunicação.

Observação: independentemente da quantidade de dispositivos localizados por uma procura, o utilizador tem de seleccionar um dispositivo SQ-RX na lista para dar início à comunicação activa.

Ligação a um dispositivo SQ-RX no modo de armazenamento:

- 1. Após ter sido feita a selecção do dispositivo SQ-RX, o programador liga-se ao dispositivo SQ-RX seleccionado. Será apresentada uma janela a indicar que a ligação está em curso.
- 2. Após ter sido estabelecida a comunicação com o dispositivo SQ-RX, o ecrã "Device Identification" (identificação do dispositivo) é apresentado (Figura 15).

Device Identification	n		
			0000 () 1111
	Select 'Continue' to pre	pare this device for implant.	
	Model #	Serial #	
	1010	123456	
	Continue	Cancel	

Figura 15: Ecrã de identificação do dispositivo

Observação: o ecrã "Device Identification" (identificação do dispositivo) apenas é visível durante a ligação a um dispositivo SQ-RX no modo de armazenamento.

3. O modelo e os números de série do dispositivo SQ-RX são automaticamente adquiridos e apresentados durante o processo de procura inicial. Seleccione "Continue" (continuar) para retirar o dispositivo SQ-RX do modo de armazenamento e prepará-lo para implantação ou seleccione "Cancel" (cancelar) para regressar ao ecrã "Device List" (lista de dispositivos).

Terminar uma sessão do doente

Para terminar uma sessão online do doente e recolocar o programador no seu modo de funcionamento offline:

- 1. Seleccione o botão do "Main Menu" (menu principal) na barra de navegação. O ecrã do menu principal é apresentado.
- 2. Seleccione o botão "End Session" (terminar sessão) (Figura 16).

Main Menu (Online)			S.	ATT.	
	Therapy : On			♥ 60	
Implant	\supset	Fo	llow Up		
Print Reports			End So	ession	
Utilities		Pa	tient Test		
	Cancel				

Figura 16: Ecrã do menu principal

- 3. Será apresentada uma mensagem de aviso ao utilizador se existir qualquer uma das seguintes condições:
 - A terapêutica automática está programada para "Off" (desligado)
 - O S-ECG de referência não foi adquirido
 - A configuração automática ou a optimização não foi concluída. Esta mensagem é normalmente apresentada após o procedimento de implantação quando a "Setup Optimization" (optimização da configuração) não foi realizada (Figura 17).
- 4. Seleccione o botão "Continue" (continuar) para terminar a sessão do doente e regressar ao ecrã do menu de arranque ou seleccione "Cancel" (cancelar) para permanecer online e regressar ao ecrã do menu principal.

FUNCIONAMENTO DO PROGRAMADOR Q-TECH™



Figura 17: Mensagem de sessão incompleta

- **Observação:** assim que o botão "Continue" (continuar) for seleccionado, a sessão é guardada e a comunicação é terminada.
- **Observação:** de modo a confirmar que a "Automatic Therapy" (terapêutica automática) está programada para "On" (ligado) aquando da desligação, utilize sempre o processo "End Session" (terminar sessão) e reveja todas as mensagens de aviso apresentadas.

Programação do dispositivo SQ-RX na altura da implantação

Esta secção fornece as informações necessárias para a programação do dispositivo SQ-RX durante uma situação de implantação.

Introdução das informações do eléctrodo

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

- 1. Seleccione o botão do menu principal.
- 2. Seleccione o botão "Implant" (implante).
- 3. Seleccione o botão "Automatic Setup" (configuração automática) na barra de navegação.
- 4. Seleccione o botão "Set Electrode ID" (definição da identificação do eléctrodo) (Figura 18).



Figura 18: Seleccione o botão "Set Electrode ID" (definição da identificação do eléctrodo) para introduzir das informações do eléctrodo

- **Observação:** não são apresentadas informações de ECG e de frequência cardíaca nos ecrãs "Automatic Setup" (configuração automática) e "Electrode ID" (identificação do eléctrodo) até que o eléctrodo tenha sido ligado ao dispositivo SQ-RX.
 - 5. Introduza o modelo e o número de série do eléctrodo (Figura 19).

FUNCIONAMENTO DO PROGRAMADOR Q-TECH™

Electro	de ID Setup	Ŧ			\Box	
Patient Name		Therapy : Off		1	70	•••••
	Please enter the electrode	model and serial numbe	er before pres	sing program.		
	Model #					
	Serial #					
	Program		Cancel			
	Frogram		Gancer			
	s s		<u> </u>	\sim	(

Figura 19: Introdução das informações do eléctrodo

6. Seleccione o botão "Program" (programar) para guardar as informações. Será apresentado um ecrã de confirmação durante a comunicação com o dispositivo SQ-RX (Figura 20). Seleccione "Cancel" (cancelar) para anular a salvaguarda das informações e regressar ao ecrã "Automatic Setup" (configuração automática).



Figura 20: Ecrã de confirmação a mostrar uma comunicação em curso
Criação da ficha do doente

Esta ficha contém informações de referência sobre o doente. Para configurar a ficha do doente:

- 1. Seleccione o botão do menu principal na barra de navegação.
- 2. Seleccione o botão "Implant" (implante) (Figura 21).

Main Menu (Online)	$\textcircled{\bullet}$		- Contraction of the second se	MIL.	
Patient Name	Therapy : On			♥ 60	
Implant	\supset		Follow Up		
Print Reports		(End S	ession	\supset
Utilities			Patient Test		
	Cancel				

Figura 21: Seleccione o botão "Implant" (implante) para criar uma ficha do doente

- 3. Seleccione o ícone "Patient View" (vista do doente) para aceder ao ecrã da vista do doente.
- 4. O modelo e os números de série do dispositivo SQ-RX são apresentados na primeira linha da ficha. O modelo e os números de série do eléctrodo são apresentados na segunda linha da ficha. A data de implantação é apresentada na terceira linha da ficha (Figura 22). Através do teclado no ecrã, introduza as seguintes informações do doente:

•	"Patient Name" (nome do doente):	até 25 caracteres
•	"Doctor Name" (nome do médico):	até 25 caracteres
•	"Doctor Info" (informações do médico):	até 25 caracteres
•	"Notes" (observações):	até 100 caracteres

FUNCIONAMENTO DO PROGRAMADOR Q-TECH™

Patient View			V	
Patient Name	Therap	y : On	€ 60	
Device Model#	1010	Serial #	123456	
Electrode Model#	3030	Serial #	654321	
Implant Date :	04/17/2010			
Patient Name				
Doctor Name		Doctor Info		
Notes	Notes up to 100 characters			
	Sa	/e		

Figura 22: Ecrã da ficha do doente

Observação: o campo "Notes" (observações) irá moldar automaticamente o texto na presença de um espaço entre quaisquer caracteres na primeira linha.

5. Seleccione o botão "Save" (guardar) para actualizar o dispositivo SQ-RX com as informações do doente.

Observação: se não guardar as novas informações do doente, os dados introduzidos serão perdidos.

Configuração automática

Antes de o dispositivo SQ-RX poder ser activado, tem de ser realizado um processo inicial de configuração automática na altura da implantação.

O processo de configuração automática é iniciado conforme se segue:

- 1. Seleccione o botão do menu principal.
- 2. Seleccione o botão "Implant" (implante).
- 3. Seleccione o botão "Automatic Setup" (configuração automática) na barra de navegação. O ecrã "Automatic Setup" (configuração automática) é apresentado (Figura 23).
- 4. Seleccione "Continue" (continuar) se a frequência cardíaca do doente for inferior a 130 bpm. Para frequências cardíacas superiores a 130 bpm, seleccione o botão "Cancel" (cancelar) e consulte as instruções relativas à configuração manual.



Figura 23: Ecrã de configuração automática

- 5. Após ser iniciada, a configuração automática irá:
 - Realizar a verificação da integridade do eléctrodo de choque (Figura 24) para medir a impedância do eléctrodo. A amplitude normal de impedância sublimiar é inferior a 400 ohms.
 - Seleccione a melhor configuração de detecção. A configuração do eléctrodo de detecção é apresentada no relatório impresso e pode ser visualizada através do processo de configuração manual.
 - Seleccione a selecção apropriada de ganho. O ganho de detecção seleccionado é apresentado no relatório impresso e pode ser visualizado através do processo de configuração manual.

FUNCIONAMENTO DO PROGRAMADOR Q-TECH™

Automatic Setup	\bigcirc			
Patient Name	Therapy : Off		♥ 70	
Checking Impedance	_	_		
Selecting Sensing Electrode				
Optimizing Sensing Electrode				
	Cancel			
	-ff	~ 1	\sim (4

Figura 24: Medição da impedância do eléctrodo

A evolução do processo de configuração automática é apresentada na barra de estado. Quando cada função estiver concluída, a seta junto à função passa a apresentar um sentido descendente.

6. O ecrã de optimização de detecção da configuração automática será apresentado. O programador irá apresentar uma mensagem pedindo que o doente se sente direito; contudo, este processo pode ser omitido durante o procedimento de implantação ao seleccionar o botão "Skip" (ignorar) (Figura 25).



Figura 25: Ecrã de configuração automática

7. Seleccione o botão "Continue" (continuar) para concluir o processo de configuração automática. Será apresentado um ecrã de confirmação quando a configuração automática estiver concluída (Figura 26).



Figura 26: Confirmação de êxito da configuração automática

8. Após o processo facultativo de optimização, é apresentado o ecrã "Acquire Reference S-ECG" (adquirir S-ECG de referência) (Figura 27). Seleccione o botão "Continue" (continuar) para adquirir um S-ECG de referência.



Figura 27: Ecrã de aquisição de S-ECG de referência

9. Assim que o processo de aquisição do S-ECG de referência começar, é apresentado um ecrã de estado. O processo pode demorar até um minuto, durante o qual o doente deve permanecer imóvel. Durante este processo, é guardado um modelo do complexo QRS de linha basal do doente no dispositivo SQ-RX. Seleccione "Cancel" (cancelar) em qualquer altura para terminar a aquisição do S-ECG de referência.

Programação dos parâmetros de terapêutica

Após a configuração automática ter sido concluída, os parâmetros de terapêutica do dispositivo SQ-RX podem ser seleccionados.

Observação: os dados obtidos dos testes clínicos do sistema S-ICD demonstraram uma redução significativa na terapêutica inadequada com a activação da zona de choque condicional antes da alta hospitalar.

Para definir os parâmetros de terapêutica:

- 1. Seleccione o botão do menu principal na barra de navegação.
- 2. Seleccione o botão "Implant" (implante).
- Seleccione o botão "Device Settings" (definições do dispositivo) na barra de navegação para apresentar o ecrã "Device Settings" (definições do dispositivo) (Figura 28).



Figura 28: Ecrã de definições do dispositivo

4. Seleccione o botão de comutação "Therapy On/Off" (terapêutica ligada/desligada) para definir o modo de terapêutica pretendido (Figura 29).



Figura 29: Definição do botão de comutação de terapêutica ligada/desligada

- 5. Seleccione e arraste as barras deslizantes da Conditional Shock Zone (zona de choque condicional-amarela) e da Shock Zone (zona de choque-vermelha) para definir a configuração pretendida para as zonas.
 - A zona de choque é programável entre 170 e 250 bpm em passos de 10 bpm.
 - A zona de choque condicional é programável entre 170 e 240 bpm em passos de 10 bpm. Critérios de detecção aperfeiçoada são automaticamente activados quando a zona de choque condicional é programada.
 - Ao programar a zona de choque e a zona de choque condicional, mantenha uma diferença de pelo menos 10 bpm entre as duas zonas. Se a barra deslizante da zona de choque condicional (amarela) for arrastada sobre a barra deslizante da zona de choque (vermelha), as duas barras deslizantes irão fundir-se para criar uma única zona de choque.
- Se pretender a estimulação do ritmo cardíaco pós-choque, coloque o botão "Post Shock Pacing" (estimulação do ritmo cardíaco pós-choque) na posição "On" (ligado).
 (A estimulação de bradicardia pós-choque ocorre a uma frequência não programável de 50 bpm durante até 30 segundos. A estimulação do ritmo cardíaco é inibida se a frequência intrínseca for superior a 50 bpm.)
- 7. Seleccione o botão "Program" (programar) para aplicar as alterações e programar o dispositivo SQ-RX. Será apresentado um ecrã para confirmar que as definições

do dispositivo SQ-RX foram programadas (Figura 30). Se o dispositivo SQ-RX não aceitar a programação do dispositivo SQ-RX, será apresentado um ecrã de alerta de programação do dispositivo. Seleccione o botão "Try Again" (tentar de novo) para regressar ao ecrã "Device Settings" (definições do dispositivo).



Figura 30: Confirmação da programação

- 8. Após a programação ser confirmada, seleccione o botão "Continue" (continuar) para avançar para a próxima operação.
 - **Observação:** se quaisquer das definições do dispositivo SQ-RX forem alteradas no ecrã "Device Settings" (definições do dispositivo) e não forem subsequentemente programadas, o ecrã "Pending Program Changes" (alterações de programação pendentes) será apresentado. Pode seleccionar "Cancel" (cancelar) para regressar ao ecrã "Device Settings" (definições do dispositivo) ou seleccionar "Continue" (continuar) para cancelar todas as alterações das definições do dispositivo SQ-RX.

Teste de desfibrilação

Assim que o dispositivo SQ-RX estiver implantado e a "Automatic Therapy" (terapêutica automática) estiver programada para "On" (ligada), pode ser realizado o teste de desfibrilação.

Observação: o teste de desfibrilação é recomendado na implantação para confirmar a capacidade do sistema S-ICD de detectar e converter fibrilações ventriculares (FV).

Observação: os dados de episódios associados a choques de salvamento, choques manuais e testes de indução não são guardados no dispositivo SQ-RX.

Para induzir uma fibrilação ventricular e testar o sistema S-ICD:

- 1. Seleccione o botão do menu principal do programador na barra de navegação para aceder ao menu principal.
- Seleccione o botão "Patient Test" (teste do doente) para configurar o teste de indução (Figura 31).



Figura 31: Seleccione o botão "Patient Test" (teste do doente) para aceder ao ecrã "Induction Test" (teste de indução).

- 3. Seleccione uma polaridade normal (STD) ou invertida (REV) (Figura 32).
- 4. Seleccione e arraste o marcador vermelho para definir a energia de choque pretendida para o primeiro choque a aplicar. A energia de choque pode ser programada entre 10 e 80 J. Recomenda-se uma margem de segurança de 15 J para o teste de desfibrilação.



Figura 32: Definição da energia pretendida para o primeiro choque para o teste de desfibrilação

5. Seleccione o botão "Continue" (continuar) para apresentar o ecrã do próximo teste de indução.

Observação: certifique-se de que não existem marcadores de ruído ("N") no S-ECG antes da indução. A presença de marcadores de ruído pode retardar a detecção e a aplicação de terapêutica. 6. Seleccione e mantenha premido o botão "Hold To Induce" (manter premido para induzir) durante o tempo pretendido (Figura 33).



Figura 33: Ecrã do teste de indução

As seguintes funções ocorrem durante o teste:

- O sistema S-ICD induz uma fibrilação ventricular através de uma corrente alterna (CA) de 200 mA a 50 Hz. A indução continua até que o botão "Hold To Induce" (manter premido para induzir) seja solto (até um máximo de 10 segundos por tentativa).
- A detecção de arritmias e o S-ECG em directo são suspensos durante a indução de CA. Assim que o botão de indução for solto, o programador apresenta o ritmo do doente.
- Após a detecção e confirmação de uma arritmia induzida, o sistema S-ICD aplica automaticamente um choque com a potência de energia e polaridade programadas.
- Se o choque não for capaz de converter a arritmia, verifica-se uma nova detecção e são aplicados choques subsequentes com a potência máxima de energia (80 J) do dispositivo SQ-RX.
- **Observação:** depois de soltar o botão "Hold To Induce" (manter premido para induzir), avalie os marcadores de detecção durante o ritmo induzido. O sistema S-ICD recorre a um período prolongado de detecção do ritmo cardíaco. Marcadores consistentes de taquicardia "T" indicam que está a ocorrer a detecção de taquiarritmia, e que o carregamento

do condensador está iminente. Caso se observe uma grande variação de amplitude durante a arritmia, é possível que ocorra um ligeiro atraso antes do carregamento do condensador ou da aplicação do choque.

Observação: o dispositivo SQ-RX pode aplicar um máximo de cinco choques por episódio. Em qualquer altura, pode ser aplicado um choque de salvamento de 80 J ao premir o botão de choque de salvamento.

- 7. Em qualquer altura antes da aplicação de terapêutica, a energia programada pode ser anulada ao seleccionar o botão vermelho "Abort" (anular).
- 8. Seleccione o botão "Exit" (sair) para sair do processo de indução e regressar ao ecrã "Induction Test" (teste de indução) inicial.

Realização de um acompanhamento do SQ-RX

Configuração da detecção e configuração automática

Não é necessário realizar a configuração automática (Automatic Setup) a cada acompanhamento. Se a configuração automática for realizada, resultando numa alteração de vectores, a detecção deve ser reavaliada. Após a conclusão do processo de configuração, avalie o S-ECG em curso durante um exercício peitoral. Uma detecção aceitável irá produzir marcadores "S" sincronizados com todos os complexos QRS. Se forem observados outros marcadores, utilize o processo de configuração manual (Manual Setup) para avaliar outras configurações de detecção.

Observação: se a configuração manual tiver sido utilizada anteriormente para substituir uma configuração de detecção, a escolha da configuração automática deve ser cuidadosamente ponderada.

Se for pretendida uma actualização ao S-ECG de referência devido a uma alteração no ECG em repouso do doente, siga as instruções apresentadas no ecrã "Acquire Reference S-ECG" (adquirir S-ECG de referência).

Visualização do estado do dispositivo SQ-RX

Após a comunicação for estabelecida, o programador apresenta o ecrã "Device Status" (estado do dispositivo) com informações relativas aos episódios actuais e o estado da bateria do dispositivo SQ-RX.

Para ver estas informações:

- 1. Seleccione o botão do menu principal.
- 2. Seleccione o botão "Follow Up" (acompanhamento).
- 3. Seleccione o botão "Device Status" (estado do dispositivo) na barra de navegação.
- 4. O ecrã "Device Status" (estado do dispositivo) será apresentado com uma síntese de toda a actividade do dispositivo SQ-RX desde a última sessão de comunicação (Figura 34).

Device Status Since Last Follow-Up	\bigcirc				
	Therapy : Off			♥ 70	 ()
Last Follow-Up Date	04/28/2010				
Shocks Delivered	0				
Treated Episodes	0	Untreated	Episodes		0
Remaining Device Battery Life	100%				
	$\gamma \gamma $	h	\sim		

Figura 34: Ecrã de estado do dispositivo

A síntese do estado do dispositivo indica:

- Data da última sessão de acompanhamento
- Número total de choques aplicados desde a última sessão de acompanhamento
- Número total de episódios tratados desde a última sessão de acompanhamento
- Número total de episódios não tratados desde a última sessão de acompanhamento
- Duração de vida útil remanescente da bateria do dispositivo SQ-RX

Visualização dos episódios guardados

O dispositivo SQ-RX guarda até 25 episódios tratados e 20 não tratados de taquicardia, que podem ser visualizados durante uma sessão de acompanhamento do doente. Quando o número máximo de episódios for excedido, o episódio mais recente substitui o episódio guardado mais antigo; contudo, o primeiro episódio tratado não será substituído.

Observação: se um episódio espontâneo ocorrer durante uma sessão de acompanhamento do doente enquanto que o dispositivo SQ-RX está a comunicar sem fios com o programador, o episódio não será guardado.

Para ver episódios guardados:

- 1. Seleccione o botão do menu principal.
- 2. Seleccione o botão "Follow Up" (acompanhamento).
- 3. Seleccione o ícone "Captured and Stored Episodes S-ECG" (S-ECG de episódios recolhidos e guardados) na barra de navegação.
- 4. Seleccione a opção "Episodes" (episódios) para aceder à lista de selecção de episódios.
- 5. Seleccione um episódio (tratado ou não tratado) na lista (Figura 35). O episódio seleccionado será transferido do dispositivo SQ-RX e apresentado.

Episodes	Ð	Ĩ		
	Therapy	: On	۳	•••••
C	escription		Date	
004: U	ntreated Episode		04/30/2009	\bigcirc
003: U	ntreated Episode		04/30/2009	\bigcirc
002: Treat	ed Episode 77 Ohms		04/30/2009	\mathbf{O}
001: Treate	ed Episode 77 Ohms		04/30/2009	$\mathbf{>}$
	Episodes	Captured		

Figura 35: Ecrã de episódios guardados (lista deslizante)

- 6. O ecrã de cada episódio seleccionado também apresenta os parâmetros programados e os dados de S-ECG guardados aquando da ocorrência do episódio.
- 7. Seleccione o botão "Continue" (continuar) para regressar ao ecrã da lista de selecção de episódios.

Estão disponíveis os seguintes pormenores para cada episódio:

Episódios tratados

São guardados até 128 segundos de dados S-ECG para cada episódio tratado:

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

Episódios não tratados

Um episódio não tratado é definido como qualquer episódio de frequência cardíaca elevada que termina espontaneamente durante o processo de carregamento, antes da aplicação de um choque.

São guardados até 128 segundos de dados S-ECG para cada episódio não tratado:

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

Impressão de relatórios a partir do programador

Impressão de relatórios

É possível imprimir relatórios do doente antes ou depois de uma sessão do doente ter terminado. Recomenda-se que seja impresso um relatório final imediatamente após o procedimento de implantação. Existem três relatórios do doente:

- Relatório de resumo
- Relatório de S-ECG recolhidos
- Relatórios de episódios

Para imprimir relatórios do doente a partir de uma sessão online ou offline:

- 1. Seleccione o botão do menu principal para apresentar o ecrã do menu principal.
- 2. Seleccione o botão "Print Reports" (impressão de relatórios).
- 3. Seleccione o tipo de relatório pretendido. Irá aparecer um visto junto ao relatório seleccionado. Os tipos de relatórios são descritos adiante.
- 4. Seleccione o botão "Print" (imprimir) para imprimir os relatórios seleccionados.
- 5. Seleccione o botão "Cancel" (cancelar) para regressar ao ecrã anteriormente acedido.

Relatório de resumo

O relatório de resumo inclui as seguintes informações:

- Nome do doente
- Data do acompanhamento actual
- Data do último acompanhamento
- Data do relatório impresso
- Modelo/número de série do dispositivo SQ-RX
- Modelo/número de série do eléctrodo
- Data de implantação
- Parâmetros de terapêutica
- Definições do ganho programado e configuração de detecção
- Configuração inicial da polaridade do choque
- Resumo do episódio: desde o último acompanhamento e desde a implantação inicial
- Estado da bateria
- Medição da impedância do eléctrodo
- Verificação de integridade do dispositivo SQ-RX, se aplicável
- Versão do software do programador
- Versão do software do dispositivo SQ-RX

Para imprimir um relatório de resumo, seleccione o botão "Summary Report" (relatório de resumo) no ecrã "Print Reports" (impressão de relatórios).

Relatório de S-ECG recolhidos

Para imprimir um relatório de S-ECG recolhido:

 Seleccione o botão "Captured S-ECG Reports" (relatório de S-ECG recolhido) no ecrã da lista de selecção "Print Reports" (imprimir relatórios). É apresentada uma lista de tiras de S-ECG recolhidas. Seleccione o botão junto ao(s) S-ECG recolhido(s) a imprimir. Aparece um visto junto ao(s) S-ECG recolhido(s) seleccionado(s) (Figura 36).

Print Reports		Ð		4		
	Т	herapy : On			∜ 60	
Current Printer	Default Printer					\bigcirc
Summary Report	t					
Captured S-ECG	Reports					
Episode Reports						
			Cancel			



- 2. Seleccione "Continue" (continuar) para regressar ao ecrã da lista de selecção "Print Reports" (imprimir relatórios).
- 3. Seleccione o botão "Print" (imprimir) para imprimir o relatório seleccionado.
- 4. Seleccione o botão "Cancel" (cancelar) para regressar ao ecrã anteriormente acedido.

Relatório de episódios

Para imprimir o relatório de um episódio:

1. Seleccione o botão "Episodes Report" (relatório de episódios) no ecrã da lista de selecção "Print Reports" (imprimir relatórios). O ecrã da lista de episódios é apresentado com uma lista dos episódios guardados (Figura 37). Seleccione o botão junto ao(s) episódio(s) a imprimir. Aparece um visto junto ao(s) episódio(s) seleccionado(s).

Select Episode Reports	\bigcirc		
	Therapy : On	♥ 60	1111 (* 1111
Desi	cription	Date	
003 : Un	treated Episode	04/30/200	9
002 : Treat	ed Episode 77 Ohms	04/30/200	9
	Continue		

Figura 37: Ecrã da lista de episódios guardados (deslizante)

- 2. Seleccione "Continue" (continuar) para regressar ao ecrã da lista de selecção "Print Reports" (imprimir relatórios).
- 3. Seleccione o botão "Print" (imprimir) para imprimir o relatório seleccionado.
- 4. Seleccione o botão "Cancel" (cancelar) para regressar ao ecrã anteriormente acedido.
- **Observação:** para poderem estar disponíveis para impressão, os episódios têm de ser individualmente transferidos a partir do ecrã de episódios guardados (Figura 35).

Funcionalidades de S-ECG

O programador fornece a capacidade de ver, regular e recolher o S-ECG em curso do dispositivo SQ-RX.

Marcadores nas tiras de ritmo cardíaco de S-ECG

O sistema fornece anotações para identificar eventos específicos no S-ECG. Estes marcadores são apresentados nos marcadores de S-ECG nos ecrãs de apresentação do programador e no quadro de relatórios impressos (Quadro 2) e um exemplo é mostrado na ilustração de marcadores de ECG de amostra (Figura 38).

Descrição	Marcador
Carregamento*	C
Batimento detectado	S
Batimento com ruído	N
Batimento estimulado	Р
Detecção de taquicardia	T
Batimento ignorado	•
Choque	4
Regresso ao NSR*	•

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

* Marcador presente no relatório impresso, mas não no ecrã de apresentação do programador.



Figura 38: Marcadores de ECG de amostra

Definições de escala de S-ECG

Para regular as definições de amplitude e de escala de velocidade de apresentação do S-ECG em tempo real:

- Seleccione o ícone "S-ECG Display Settings" (definições de apresentação de S-ECG) situado do lado direito da janela do S-ECG em directo. O ecrã "S-ECG Display Settings" (definições de apresentação de S-ECG) é apresentado.
- 2. Seleccione e arraste as barras de "Gain" (ganho) ou "Sweep Speed" (velocidade de varrimento) conforme pretendido (Figura 39). A escala de S-ECG irá mudar de acordo com a definição seleccionada. A definição de ganho controla o ganho visual. O programador assume a predefinição "Full Range" (amplitude total) para dispositivos SQ-RX com uma definição de ganho de x1 e "1/2 Range" (média amplitude) para dispositivos SQ-RX com uma definição de ganho de x2. A barra deslizante de "Sweep Speed" (velocidade de varrimento) controla a velocidade de apresentação do S-ECG contínuo em directo. A definição nominal da velocidade de varrimento é de 25 mm/segundo.



Figura 39: Regulação do ganho e da velocidade de varrimento

Observação: as regulações das definições de amplitude e de velocidade de apresentação no S-ECG contínuo em tempo real e em S-ECG recolhidos apenas afectam as definições de apresentação no ecrã e não têm qualquer impacto sobre as definições do dispositivo SQ-RX para detecção.

Recolha e visualização de tiras de S-ECG

O programador pode apresentar, recolher e guardar tiras de ritmo cardíaco de S-ECG em tempo real. O programador guarda um máximo de quinze (15) registos de S-ECG recolhidos com 12 segundos de duração, constituídos por:

- 8,5 segundos antes da activação do botão "Capture S-ECG" (recolha de S-ECG)
- 3,5 segundos após a activação do botão "Capture S-ECG" (recolha de S-ECG)

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

Para recolher uma nova tira de ritmo cardíaco de S-ECG:

 Seleccione o botão "Capture S-ECG" (recolha de S-ECG) situado do lado esquerdo da janela do S-ECG em directo (Figura 40). O S-ECG será apresentado em contínuo no ecrã. Medidores aparecem por baixo da tira de ritmo cardíaco de S-ECG recolhido (Figura 41). Cada registo de 12 segundos tem um carimbo de data e hora, de acordo com a definição de data e hora do programador.



Figura 40: Selecção do botão de recolha de S-ECG



Figura 41: Tira de ritmo cardíaco de S-ECG recolhido

- 2. Seleccione e desloque os medidores pela tira de S-ECG para medir intervalos conforme pretendido.
- 3. Seleccione o botão "Continue" (continuar) para regressar ao ecrã anteriormente acedido.

Para ver um S-ECG recolhido anteriormente:

- 1. Seleccione o botão do menu principal.
- 2. Seleccione o botão "Follow Up" (acompanhamento).
- 3. Seleccione o botão "Captured and Stored Episode S-ECG" (S-ECG de episódio recolhido e guardado). O ecrã da lista de selecção de S-ECG recolhidos é apresentado.
- 4. Seleccione um S-ECG recolhido na lista. O ecrã de pormenores do S-ECG recolhido é apresentado.
- 5. Seleccione e arraste os medidores para ver pormenores.
- 6. Seleccione o botão "Continue" (continuar) para regressar ao ecrã da lista de S-ECG recolhidos.

Menu de utilitários

O menu "Utilities" (utilitários) do programador dá acesso a funcionalidades adicionais do dispositivo SQ-RX. Estas incluem "Acquire Reference S-ECG" (aquisição de S-ECG de referência), "Beeper Control" (controlo do sinal sonoro), "Manual Setup" (configuração manual) e "Smart Charge" (carga inteligente).

Para aceder ao menu "Utilities" (utilitários) durante uma sessão online:

- 1. Seleccione o botão do menu principal para apresentar o ecrã do menu principal.
- 2. Seleccione o botão "Utilities" (utilitários). O ecrã "Utilities" (utilitários) é apresentado (Figura 42).



Figura 42: Ecrã de utilitários

Aquisição de S-ECG de referência

Para adquirir um S-ECG de referência manual:

- 1. Seleccione o botão "Acquire Reference S-ECG" (aquisição de S-ECG de referência) no menu "Utilities" (utilitários) para aceder ao ecrã de aquisição de S-ECG de referência.
- Seleccione "Continue" (continuar) para adquirir um S-ECG de referência. O programador irá começar a adquirir o S-ECG de referência. Será apresentada uma mensagem, solicitando que o doente se mantenha imóvel (Figura 43). O modelo QRS do S-ECG de referência é registado e guardado no dispositivo SQ-RX.
- Seleccione o botão "Continue" (continuar) para concluir o processo e regressar ao ecrã "Utilities" (utilitários). É possível utilizar o botão "Cancel" (cancelar) em qualquer altura para terminar a aquisição do S-ECG e regressar ao ecrã "Utilities" (utilitários).

Acquire Reference	ce S-ECG	٢
Patient Name	Therapy : On	* 70
This proces	ss may take up to one minute, during which the patient shoul	d remain still.
	Cancel	
	the therefore	
S	S S S S	

Figura 43: O doente deve manter-se imóvel durante a aquisição do S-ECG de referência

Controlo do sinal sonoro

O dispositivo SQ-RX possui um sistema interno de aviso que emite um sinal audível quando ocorre uma situação de alerta. As situações de alerta podem incluir o indicador de substituição electiva, o fim de vida útil, impedância do eléctrodo fora da amplitude, tempos prolongados de carregamento, falha da verificação de integridade do dispositivo e exaustão irregular da bateria. O controlo do sinal sonoro permite a activação ou a supressão do sinal sonoro. Após o desencadeamento de uma situação de alerta, são emitidos sinais sonoros durante 16 segundos a cada nove horas até que a situação de alerta seja resolvida. O controlo do sinal sonoro é automaticamente activado quando o dispositivo SQ-RX é retirado do modo de armazenamento.

Para repor o controlo do sinal sonoro:

Observação: o ecrã de apresentação do controlo do sinal sonoro apenas está disponível quando ocorre uma situação de alerta. Se uma situação de alerta for activada, será apresentado um ecrã de notificação aquando da ligação.

- 1. Seleccione o botão do menu principal para apresentar o menu principal.
- 2. Seleccione o botão "Utilities" (utilitários) para apresentar o menu "Utilities".
- 3. Seleccione o botão "Beeper Control" (controlo do sinal sonoro).
- 4. Seleccione o botão "Reset Beeper" (reposição do sinal sonoro) para suspender os sinais audíveis desencadeados por uma situação de alerta (Figura 44). Se a situação de alerta não for corrigida, os sinais audíveis serão reactivados durante a próxima auto-verificação automática do sistema S-ICD.



Figura 44: Reposição do sinal sonoro

5. A funcionalidade de desactivação do sinal sonoro é activada quando for detectado o indicador de substituição electiva ou se verificar o fim de vida útil. Se pretender, pode optar por desactivar o sinal sonoro quando for detectado o indicador de substituição electiva ou o fim de vida útil. Os sinais sonoros são permanentemente desactivados.

Observação: se o sinal sonoro for desactivado, situações de alerta não irão desencadear sinais audíveis.

Configuração manual

A configuração manual permite ao utilizador realizar o teste de integridade do eléctrodo e seleccionar a configuração de detecção do eléctrodo e a definição de ganho no dispositivo SQ-RX.

- 1. No Menu "Utilities" (utilitários), seleccione o botão "Manual Setup" (configuração manual). O ecrã "Impedance Test" (teste de impedância) é apresentado (Figura 45).
- 2. Seleccione o botão "Test" (testar) para realizar o teste de integridade do eléctrodo.



Figura 45: Ecrã do teste de impedância

- 3. Seleccione "Continue" (continuar) para avançar ou seleccione "Test" (testar) para repetir. A configuração de detecção pode ser avaliada ao activar temporariamente quaisquer dos vectores ou definições de ganho. O S-ECG e os marcadores em directo irão reflectir as selecções temporárias para fins de avaliação.
- 4. Existem três vectores de detecção disponíveis que podem ser manualmente seleccionados:
 - **Primário**: detecção desde o anel do eléctrodo proximal no eléctrodo subcutâneo até à superfície do dispositivo SQ-RX activo
 - **Secundário**: detecção desde o anel do eléctrodo de detecção distal no eléctrodo subcutâneo até à superfície do dispositivo SQ-RX activo
 - Alternativo: detecção desde o anel do eléctrodo de detecção distal ao anel do eléctrodo de detecção proximal no eléctrodo subcutâneo

A definição de ganho regula a sensibilidade do sinal de S-ECG detectado. Pode ser seleccionada manualmente através do botão de comutação "Select Gain" (selecção do ganho) (Figura 46).

Manual Setup		(\bullet)				
		Therapy : 0	n		@ 70	···· \$ ····
	Sele	ect Sensing Loo	cation			
Primary						
Secondary (Permanent	ly Activated)					
Alternate						
	Select Gain(0	Driginal 1X)	2x			
	Program		Canc	el		
	~/~s	s s	s s	م م s		

Figura 46: Regulação do ganho

- Ganho de 1x (±4 mV): um ganho de 1x deve ser seleccionado quando a amplitude do sinal for suficientemente grande para causar corte quando está seleccionada a opção de ganho de 2x.
- Ganho de 2x (±2 mV): um ganho de 2x deve ser seleccionado quando a amplitude do sinal for suficientemente pequena para permitir a utilização de uma definição mais sensível sem causar o corte do sinal recolhido. A selecção de ganho de 2x amplifica o sinal duas vezes em relação à selecção de ganho de 1x.

Para programar a configuração de detecção manualmente seleccionada:

- 1. Seleccione o botão "Program" (programar) para guardar as definições dos vectores de detecção e de ganho.
- O processo de aquisição do S-ECG de referência é automaticamente activado durante o processo de configuração manual. Seleccione o botão "Continue" (continuar) para adquirir um S-ECG de referência. Será apresentado um ecrã de confirmação quando o S-ECG de referência recolhido for adquirido (Figura 47).





Figura 47: Confirmação de S-ECG de referência recolhido

Carga inteligente

Através da funcionalidade de carga inteligente, a sequência de iniciação do carregamento do dispositivo SQ-RX adapta-se à ocorrência de episódios de arritmia ventricular não sustentada ao atrasar o carregamento do condensador. Isto conserva a longevidade da bateria e pode impedir choques desnecessários para arritmias não sustentadas.

O carregamento inteligente é automaticamente activado quando é registado um episódio não tratado de arritmia ventricular. Para repor a funcionalidade de carregamento inteligente:

- 1. Seleccione o botão do menu principal.
- 2. Seleccione o botão "Utilities" (utilitários) no menu principal para apresentar o menu "Utilities".

3. Seleccione o botão "Smart Charge" (carregamento inteligente). O ecrã "Reset Smart Charge" (reposição do carregamento inteligente) é apresentado (Figura 48).



Figura 48: Ecrã de reposição do carregamento inteligente

- 4. Seleccione o botão "Reset" (reposição) para repor a zero o carregamento inteligente ou prima "Cancel" (cancelar) para regressar ao menu "Utilities" (utilitários) sem repor o carregamento inteligente.
- 5. Será apresentada uma janela de confirmação com a mensagem: "Smart Charge successfully reset" (reposição bem-sucedida do carregamento inteligente).
- 6. Prima o botão "Continue" (continuar) para regressar ao ecrã "Utilities" (utilitários).

Funções adicionais do programador

Choque de salvamento

O botão de choque de salvamento fica disponível no ecrã do programador quando o processo de configuração do dispositivo SQ-RX estiver concluído e um dispositivo SQ-RX estiver a comunicar activamente com o programador. Durante a comunicação activa, é possível aplicar um choque máximo de salvamento (80 J) através de comando do programador.

Para aplicar um choque de salvamento:

1. Seleccione o botão vermelho de salvamento na parte superior do ecrã do programador. O ecrã "Rescue Shock" (choque de salvamento) é apresentado (Figura 49).



Figura 49: Ecrã de choque de salvamento

 Seleccione o botão "Shock" (choque) para iniciar o carregamento do dispositivo SQ-RX para um choque de salvamento. Será apresentado um ecrã com fundo vermelho com a expressão "Charging" (a carregar) (Figura 50). A selecção do botão "Abort" (anular) irá impedir a aplicação de um choque de salvamento e fará o ecrã regressar a "Device Settings" (definições do dispositivo).

FUNCIONAMENTO DO PROGRAMADOR Q-TECH™

Rescue Shock	\bigcirc		
	Therapy : Off		1225 mm 🔊 📖
	Charging		
АВОР	Т		
	××××××××××××××××××××××××××××××××××××××	\$ \$ • \$ \$	

Figura 50: Anulação de um choque de salvamento

 Será apresentado um ecrã de confirmação com a notificação de que o choque foi aplicado com êxito, em conjunto com a impedância correspondente de choque (Figura 51).



Figura 51: Confirmação de aplicação de um choque de salvamento

Se, por qualquer motivo, não tiver sido possível aplicar o choque, será apresentado um ecrã com fundo vermelho com uma mensagem a indicar "The Shock could not be delivered" (não foi possível aplicar o choque).

Observação: na eventualidade de perda da telemetria, os comandos do dispositivo SQ-RX, incluindo choques de salvamento, não estarão disponíveis até que a telemetria seja restabelecida.

Choque manual

A opção de choque manual permite ao utilizador aplicar um choque sincronizado durante um ritmo sinusoidal, um ritmo auricular ou um ritmo ventricular. O nível de energia de choque é configurado pelo utilizador na amplitude de 10 a 80 joules (Figura 52). O choque manual também pode ser utilizado com um nível baixo de energia para avaliar a impedância/integridade do sistema na altura da implantação ou conforme exigido pelo estado do doente. Um choque manual pode ser aplicado com a(s) zona(s) de detecção do S-ICD ligada(s) ou desligada(s).



Figura 52: Choque manual

Modelo 4520 do imã do sistema S-ICD

O modelo 4520 do imã (o "imã") é um acessório não esterilizado utilizado para inibir a aplicação de terapêutica do dispositivo SQ-RX. Aplique a superfície plana do imã contra a pele directamente sobre o dispositivo SQ-RX implantado durante pelo menos um (1) segundo para suspender a detecção de arritmia. A remoção do imã fará o dispositivo SQ-RX regressar ao seu funcionamento normal. Se o imã for aplicado durante um episódio, o episódio não será guardado na memória do dispositivo SQ-RX.

Outros comportamentos de aplicação do imã:

- Inibir a aplicação da terapêutica de choque
- Terminar a terapêutica de estimulação do ritmo cardíaco pós-choque
- Proibir o teste de indução de arritmia
- Activar o sinal sonoro do dispositivo SQ-RX a cada complexo QRS detectado durante 60 segundos
- **Observação:** um choque de salvamento comandado pelo programador pode sobrepor-se à utilização do imã, desde que o imã já estivesse em posição antes do início do comando de programação. Se o imã for aplicado após o comando inicial, o choque de salvamento será terminado.
- **Observação:** a aplicação do imã não afecta a comunicação sem fios entre o dispositivo SQ-RX e o programador.

Carregamento do programador

Recomenda-se que o programador Q-TECH, quando não estiver a ser utilizado, permaneça ligado à alimentação de corrente alterna. Isto irá garantir que a bateria interna é devidamente carregada.

Limpeza do programador

Mantenha o programador afastado de pó e sujidade. Não utilize produtos químicos agressivos, solventes de limpeza ou detergentes fortes para limpar o programador e a vara.

Para limpar o programador e a vara conforme necessário:

- 1. Desligue o programador.
- 2. Limpe cuidadosamente o ecrã do programador com um pano macio, limpo e seco.
- 3. Passe um pano humedecido com álcool isopropílico para limpar o invólucro em plástico do programador e a vara.
- 4. Seque imediatamente o programador para eliminar resíduos.

Assistência

Não há quaisquer peças ou componentes acessíveis ao utilizador ou passíveis de assistência pelo utilizador no programador. Se qualquer operação de assistência, reparação ou substituição de componentes internos for necessária, o programador tem de ser devolvido à Cameron Health/ Boston Scientific. Entre em contacto com o seu representante ou com o departamento de apoio ao cliente da Cameron Health/Boston Scientific para obter instruções e uma embalagem de devolução.

Ao solicitar assistência, forneça informações sobre a natureza da falha e o modo em que o equipamento estava a ser utilizado quando ocorreu a falha. O número do modelo e o número de série também devem ser fornecidos. Antes de devolver quaisquer produtos à fabrica, entre em contacto com o serviço de apoio ao cliente da Cameron Health/Boston Scientific ou com o seu representante local da Cameron Health/Boston Scientific para obter um número de autorização de devolução.

Verificação de manutenção

Antes de cada utilização, deve realizar uma inspecção visual e verificar o seguinte:

- Integridade mecânica e funcional do programador, cabos e acessórios.
- Legibilidade e aderência das etiquetas do programador.
- O ecrã de arranque é apresentado alguns segundos depois de ligar o programador. (O processo normal de ligação verifica que o programador passou as respectivas verificações internas e está pronto para ser utilizado.)

Medições de segurança

Os regulamentos nacionais podem exigir que o utilizador, o fabricante ou o representante do fabricante realize periodicamente e documente testes de segurança do programador. Se tais testes forem necessários no seu país, respeite a periodicidade dos testes e a exaustividade dos testes conforme regulamentado no seu país. Se não conhecer os regulamentos nacionais no seu país, entre em contacto com o seu representante da Cameron Health/Boston Scientific. Se a IEC/EN 62353 for uma norma exigida no seu país, mas não forem especificados quaisquer testes ou periodicidade específicos, recomenda-se que realize estes testes de segurança ao utilizar o método directo conforme especificado na norma IEC/EN 62353 com uma periodicidade de a cada 24 meses. Os valores de teste são apresentados no quadro de especificações nominais (Quadro 10).

Fim de vida útil do programador

O programador e respectivos acessórios foram concebidos para proporcionar vários anos de funcionamento em condições de utilização normal. Para eliminar, devolver ou trocar um programador, entre em contacto com o seu representante local ou com o departamento de apoio ao cliente da Cameron Health/Boston Scientific para obter instruções e uma embalagem de devolução. Não elimine o programador no lixo nem em instalações de reciclagem de produtos electrónicos.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Esta secção apresenta potenciais problemas com o programador e as possíveis soluções. Frequentemente, o simples reinício do programador resolve muitos dos problemas enumerados adiante. O programador pode ser reiniciado ao premir sem soltar o botão de alimentação até que o menu de encerramento do sistema seja apresentado e escolhendo depois a opção "Restart" (reiniciar).

Entre em contacto com o seu representante local ou com o departamento de apoio ao cliente da Cameron Health/Boston Scientific para obter ajuda complementar.

Incapacidade de imprimir

Se não conseguir imprimir, siga os passos que se seguem:

- 1. Certifique-se de que a impressora está ligada e contém papel e tinta suficiente.
- 2. Verifique o alimentador da impressora em relação a qualquer congestionamento de papel.
- Conforme aplicável, certifique-se de que a função sem fios está activada na impressora ou que o adaptador sem fios aprovado pela Cameron Health/Boston Scientific está totalmente introduzido no lado esquerdo da impressora.

Nenhuma impressora disponível

O ecrã "No Printer Available" (nenhuma impressora disponível) será apresentado se uma impressora não tiver sido configurada. Seleccione o botão "Try Again" (Tentar de novo) ou consulte a secção "Selecção da impressora" para obter instruções.

Ecrã táctil inactivo quando ligado a uma tomada de alimentação de corrente alterna

Se o ecrã táctil não funcionar enquanto o programador está ligado a uma tomada de corrente alterna através da fonte de alimentação externa, desligue e volte a ligar a fonte de alimentação externa e reinicie o programador.

Perda de comunicação com a impressora

Quando a comunicação entre o programador e a impressora falhar, será apresentado um ecrã "Printing Error" (erro de impressão) com uma mensagem a indicar "Error while printing reports. Press "Continue" to try printing any remaining reports, or "Cancel" to cancel the current print job." (Erro ao imprimir relatórios. Prima "Continue" (continuar) para tentar imprimir quaisquer relatórios remanescentes ou "Cancel" (cancelar) para cancelar a tarefa de impressão actual.)

Se isto ocorrer:

- 1. Seleccione o botão "Try Again" (tentar de novo) para voltar a ligar a impressora.
- 2. Conforme aplicável, verifique que a impressora seleccionada tem a função sem fios activada ou que um adaptador sem fios aprovado pela Cameron Health está introduzido no lado esquerdo da impressora.
- 3. Coloque o programador mais perto da impressora.
- 4. Desloque quaisquer dispositivos, e cabos associados, que possam estar a interferir com a comunicação por radiofrequência.

Incapacidade de comunicar com o dispositivo SQ-RX

Se o programador não for capaz de comunicar com o dispositivo SQ-RX, siga os passos adiante:

- 1. Tente reposicionar a vara.
- Seleccione "Scan For Devices" (procurar dispositivos) no menu principal ou seleccione "Scan Again" (procurar de novo) no ecrã "Device List" (lista de dispositivos) para localizar o dispositivo SQ-RX pretendido.
- 3. Desloque quaisquer equipamentos e cabos associados que possam estar a interferir com a comunicação por radiofrequência.
- 4. Se disponível, tente estabelecer a comunicação ao utilizar um programador e/ou vara diferente do sistema S-ICD.
- 5. Aplique um imã do gerador de impulsos sobre o dispositivo SQ-RX para fazer soar o sinal sonoro. Retire o imã e volte a tentar estabelecer a comunicação.

DECLARAÇÕES DE CONFORMIDADE

Federal Communications Commission (FCC, comissão federal de comunicações) norte-americana

Este transmissor está autorizado por lei ao abrigo do serviço de comunicações de implantes médicos (Medical Implant Communications Service, parte 95 das Regras da FCC) e não pode causar interferências prejudiciais a estações que funcionem na banda de 400,150 a 406,00 MHz nos serviços de auxiliares meteorológicos (ou seja, transmissores e receptores utilizados para comunicar dados meteorológicos), de satélites meteorológicos ou de satélites de exploração da Terra e têm de aceitar interferências que possam ser causadas por tais auxiliares, incluindo interferências passíveis de causar um funcionamento indesejado. Este transmissor apenas será utilizado de acordo com as Regras da FCC que regem o serviço de comunicações de implantes médicos. Comunicações analógicas e digitais de voz são proibidas. Embora este transmissor tenha sido aprovado pela Federal Communications Commission, não há qualquer garantia de que não receberá interferências ou que qualquer transmissão particular deste transmissor esteja livre de interferências.

FCC ID SDYCHI2020

Norma 1999/5/CE (Directiva R&TTE)

O sistema S-ICD contém equipamento de rádio na gama de frequências de 402 MHz a 405 MHz para implantes médicos activos de energia extremamente baixa. A Cameron Health declara pela presente que este transmissor cumpre os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Directiva 1999/5/CE. Para obter o texto integral da Declaração de Conformidade, entre em contacto com a Cameron Health/Boston Scientific ao utilizar as informações indicadas na contracapa anterior ou no verso deste manual.

Interferências electromagnéticas (IEM)/interferências de radiofrequência (IRF)

Este equipamento foi testado e considerado como estando em conformidade com os limites aplicáveis para dispositivos médicos segundo a norma IEC 60601-1-2:2007 ou a Directiva relativa a dispositivos médicos implantáveis activos 90/385/CEE.

Embora este teste demonstre que o dispositivo fornece uma protecção razoável contra interferências nocivas numa instalação médica típica, não há qualquer garantia de que não irão ocorrer interferências numa instalação específica. Se o dispositivo causar interferências nocivas, o utilizador é incentivado a tentar corrigir as interferências através das seguintes medidas:

- Reorientar ou mudar o dispositivo de posição
- Aumentar a distância de separação entre os dispositivos
- Ligar o equipamento a uma tomada eléctrica num circuito diferente
- Entrar em contacto com o seu representante ou com o serviço de apoio ao cliente da Cameron Health/Boston Scientific
Quadro 3: Declaração sobre emissões electromagnéticas

O modelo 3200 do programador Q-TECH destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado adiante. O cliente ou o utilizador do modelo 3200 do programador Q-TECH deve garantir que o mesmo é utilizado neste ambiente específico.

Teste de emissões	Conformidade	Indicações sobre o ambiente electromagnético	
Emissões de radiofrequência, CISPR 11	Grupo 1	O modelo 3200 do programador Q-TECH apenas utiliza energia de radiofrequência para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de radiofrequência são muito reduzidas e pouco prováveis de causar quaisquer interferências com equipamentos electrónicos próximos.	
Emissões de radiofrequência, CISPR 11	Classe A	O modelo 3200 do programador Q-TECH é adequado para utilização em todos os	
Emissões harmónicas, IEC 61000-3-2	Classe A	pública de energia eléctrica de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins	
Flutuações de tensão eléctrica/emissões de oscilações de corrente, IEC 61000-3-3	Em conformidade	domésticos.	

Quadro 4: Declaração sobre imunidade electromagnética, parte 1

O modelo 3200 do programador Q-TECH destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado adiante. O cliente ou o utilizador do modelo 3200 do programador Q-TECH deve garantir que o mesmo é utilizado neste ambiente específico.

1 3	r ·		
Teste de imunidade	Nível de teste segundo a norma IEC 60601	Nível de conformidade	Indicações sobre o ambiente electromagnético
Descargas de electricidade estática (DEE) IEC 61000-4-2	Contacto: ± 6 kV Ar: ± 8 kV	Contacto: ± 6 kV Ar: ± 8 kV	Os pavimentos devem ser revestidos a madeira, cimento ou azulejos de cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos com materiais sintéticos, então a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Correntes transitórias rápidas/disparos de corrente IEC 61000-4-4	\pm 2 kV para linhas de abastecimento de energia \pm 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de abastecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação da instalação eléctrica deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Picos de tensão IEC 61000-4-5	\pm 1 kV, linha(s) a linha(s) \pm 2 kV, linha(s) à terra	\pm 1 kV, linha(s) a linha(s) \pm 2 kV, linha(s) à terra	A qualidade da alimentação da instalação eléctrica deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação de energia IEC 61000-4-11	< 5% U_{τ} (queda > 95% em U_{τ}) durante 0,5 ciclo 40% U_{τ} (queda de 60% em U_{τ}) durante 5 ciclos 70% U_{τ} (queda de 30% em U_{τ}) durante 25 ciclos < 5% U_{τ} (queda > 95% em U_{τ}) durante 5 segundos	< 5% U_{τ} (queda > 95% em U_{τ}) durante 0,5 ciclo 40% U_{τ} (queda de 60% em U_{τ}) durante 5 ciclos 70% U_{τ} (queda de 30% em U_{τ}) durante 25 ciclos < 5% U_{τ} (queda > 95% em U_{τ}) durante 5 segundos	A qualidade da alimentação da instalação eléctrica deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o utilizador do modelo 3200 do programador Q-TECH necessitar de o utilizar de forma contínua durante interrupções da alimentação do sector, recomenda-se que o modelo 3200 do programador Q-TECH seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campos magnéticos de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem apresentar níveis característicos de uma localização típica num ambiente típico comercial ou hospitalar.
OBSERVAÇÃO: $U_{ m T}$ é a tensão de alimentação de corrente alterna do sector antes da aplicação do nível de teste.			

Quadro 5: Declaração sobre imunidade electromagnética, parte 2

0 modelo 3200 do programador Q-TECH destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado adiante. O cliente ou o utilizador do modelo 3200 do programador Q-TECH deve garantir que o mesmo é utilizado neste ambiente específico.

Teste de imunidade	Nível de teste segundo a norma IEC 60601	Nível de conformidade	Indicações sobre o ambiente electromagnético
Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Os equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto de qualquer uma das partes do modelo 3200 do programador Q-TECH, incluindo os cabos, de que a distância de conzração excemandada, calculada a partir da
Radiofrequência irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada de separação $d = \begin{bmatrix} 3,5\\ V_I \end{bmatrix} \sqrt{P}$ 150 KHz a 80 MHz $d = \begin{bmatrix} 3,5\\ E_I \end{bmatrix} \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \begin{bmatrix} 7\\ E_I \end{bmatrix} \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor, em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de radiofrequência, conforme determinadas através de um estudo electromagnético do local ¹ , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada amplitude de frequências ⁶ . Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo seguinte: ((co))

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a amplitude de frequências mais elevada.

Observação 2: Estas linhas orientadoras podem não aplicar-se a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

^a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones sem fio (ou telefones portáteis) e rádios de serviço móvel, rádio amador, difusão de rádio AM/FM e de televisão, não podem ser previstas em teoria com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético produzido por transmissores fixos de radiofrequência, um estudo electromagnético do local deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no local em que o modelo 3200 do programador Q-TECH é utilizado ultrapassar o nível aplicável de conformidade de radiofrequência, o funcionamento normal do modelo 3200 do programador Q-TECH é utilizado ultrapassar o nível aplicável de conformidade de radiofrequência, o funcionamento normal do modelo 3200 do programador Q-TECH é utilizado ultrapassar o nível aplicável de conformidade de radiofrequência, o funcionamento normal do modelo 3200 do programador Q-TECH.

^b Acima da amplitude de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Quadro 6: Distâncias recomendadas de separação

Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência e o modelo 3200 do programador Q-TECH

O modelo 3200 do programador Q-TECH foi concebido para ser utilizado num ambiente electromagnético em que as perturbações por radiofrequência irradiada sejam controladas. O cliente ou o utilizador do modelo 3200 do programador Q-TECH pode ajudar a evitar as interferências electromagnéticas através da manutenção de uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis (transmissores) e o modelo 3200 do programador Q-TECH, conforme abaixo recomendado. de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potância nominal mávima de	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m				
saída do transmissor	150 KHz a 80 MHz 80 MHz a 800 MHz 800 MHz a 2				
w	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_{I}}\right]\sqrt{P}$		
0,01	0,117	0,117	0,233		
0,1	0,369	0,369	0,738		
1	1,17	1,17	2,34		
10	3,69	3,69	7,38		
100	11,7	11,7	23,3		

Para transmissores com uma potência nominal máxima de saída não enumerada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor, em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a amplitude de frequências mais elevada.

Observação 2: Estas linhas orientadoras podem não aplicar-se a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

Ligação sem fios do programador	Frequência	Largura de banda	Designação da FCC	Classe da R&TTE
Adaptador sem fios do programador e gerador de impulsos	403,5 MHz	< 300 KHz	CFR 47, Parte 951, MICS	Classe 1 Subclasse 47
Adaptador da impressora	2,400 a 2,4835 GHz	Inferior a 1000 KHz, no máximo	CFR 47, Parte 15, Classe B	Classe 2 Subclasse 21

Quadro 7: Informações sobre interferências electromagnéticas (IEM)/interferências de radiofrequência (IRF)

ESPECIFICAÇÕES DO PROGRAMADOR Q-TECH™

Quadro 8: Directrizes do produto

Componente	Requisito			
Alimentação de corrente contínua (CC)				
Tipo do conjunto da bateria	Conjunto da bateria de iões de lítio de 4000 mAh e 3,7	7 vóltios		
Tempo de carregamento	Cerca de 4 horas			
Alimentação de energia	Alimentação de energia			
Entrada	100 a 240 V CA, 50 a 60 Hz, 0,5 A			
Saída	5,5 V CC, 3,64 A Potência: 20 W			
Fabricante/modelo	Elpac Power Systems MWA020005A			
Ambiente	Funcionamento Armazenamento			
Temperatura	15 °C a +38 °C (+59 °F a +100 °F)	-10 °C a +55 °C (+14 °F a +131 °F)		
Humidade relativa	De 5% a um máximo de 93% a 40 °C, sem condensação	De 5% a um máximo de 93% a 40 °C, sem condensação		
Pressão atmosférica	50 kPa a 106 kPa (7252 psi a 15 374 psi)	50 kPa a 106 kPa (7252 psi a 15 374 psi)		

Quadro 9: Especificações

Componente	Especificação
Dimensões Largura x profundidade x altura	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm (9,4 pol. x 5,0 pol. x 1,0 pol.)
Peso	0,6 kg (1,3 libras)
Ecrã de visualização normalizado	TFT WVGA, 1024 x 600 pixels, 16 bits

ESPECIFICAÇÕES DO PROGRAMADOR Q-TECH™

Característica	Valor nominal		
Testes de segurança eléctrica – valores permitidos segundo as normas IEC 60601-1:2005 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005			
Resistência de terra	100 mΩ		
Corrente de fuga à terra	5 mA em condição normal (NC)		
	10 mA em condição de falha única (SFC)		
Corrente de fuga do doente	100 μA em condição normal (NC)		
	500 μA em condição de falha única (SFC) (corrente do sector sobre partes aplicadas)		
Testes de segurança eléctrica – valo	ores permitidos segundo a norma IEC 62353:2008		
Testes de ligação à terra	300 m Ω , incluindo cabo de alimentação com um comprimento não superior a 3 metros		
Fuga do equipamento — método directo	500 μΑ		
Corrente di dispersione del paziente — metodo diretto (Testina, BF)	<= 5000 µA		
Características de segurança			
Protecção de desfibriladores	até 5000 V, 400 J		

Quadro 10: Especificações nominais

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
Ŕ	Símbolo de parte aplicada de tipo BF – Indica a ligação de uma parte aplicada de tipo BF		Fabricante – Nome e endereço do fabricante
EC REP	Representante na Comunidade Europeia — Representante autorizado na comunidade da UE	X	Temperatura de armazenamento – O produto é armazenado com limitações de temperatura
PART	Número de peça – Número de componente	$(((\bullet)))$	Rádio — Radiação electromagnética não ionizante
X	Não descartar — Não eliminar no lixo		Respeitar as instruções de utilização
SN	Número de série – Número de série do programador	ζΨ	Risco de choque – Indica o risco de choque eléctrico
C E 0344 2013	Conformidade Europeia – O produto cumpre totalmente a Directiva Europeia relativa a dispositivos médicos implantáveis activos 90/385/CEE	Ţ	Frágil: manusear com cuidado — Transportar e armazenar com cuidado
	Manter seco – Enviar e armazenar num local seco		Data de fabrico — Data em que o programador foi fabricado
	Descarga de electricidade estática – Identifica um conector que não foi testado em relação a imunidade a descargas de electricidade estática	REF	Número de referência — Número de catálogo
	Tomada eléctrica – Local de armazenamento do cabo de alimentação		Porta, abrir – Abrir a aba

Quadro 11: Símbolos da embalagem: Programador Q-TECH

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
LOT	Lote – Código do lote	NON STERILE	Não esterilizado — Utilizado para indicar que o produto não foi esterilizado

Quadro 12: Símbolos da embalagem: Vara do programador Q-TECH

Garantia

A Cameron Health/Boston Scientific, Inc. oferece uma garantia limitada de dois anos para o programador Q-TECH ao utilizador ou à instituição de utilização. Entre em contacto com o escritório local ou com o representante local da Cameron Health/Boston Scientific para obter mais pormenores. A garantia relativa ao programador Q-TECH não é extensível a qualquer produto que tenha sido manipulado, alterado ou reparado por qualquer pessoa distinta de um funcionário da organização da Cameron Health/Boston Scientific.

Cameron Health, Inc.

905 Calle Amanecer Suite 300 San Clemente, CA 92673 USA 1 800 CARDIAC (227 3422) +1 651 582 4000

www.cameronhealth.com

EC REP

Cameron Health BV

World Trade Center Nieuwe Stationsstraat 10 6811 KS Arnhem Países Baixos 1 800 CARDIAC (227 3422) +1 651 582 4000

www.cameronhealth.com



PN 104749-003 Portuguese 2013/09

C € 0344 2013