

MANUAL DO UTILIZADOR

ZOOM™ LATITUDE™

Programador/Registador/Monitor

REF 3120

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Outdated version.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

Índice Remissivo

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	1
Declaração de marca registada	1
Descrição e utilização	1
Avisos	1
Precauções	2
Efeitos adversos	4
Funções do sistema	4
Acessórios do sistema	5
Equipamento externo opcional	6
Informações sobre a Garantia	7
PREPARAR O PRM PARA UTILIZAÇÃO	7
UTILIZAR O PRM	12
Ecrã de início	12
Visualização de ECG	15
Botão Quick Start (Iniciação rápida)	16
Ferramenta Gestão de dados do paciente	17
Botão Utilitários	22
Botão Sobre	22
Botão Seleccionar GI	22
Luzes indicadoras	23
Teclas	23
MANUTENÇÃO	25
Colocação do papel	25
Temperatura de armazenamento do papel	26
Limpar o PRM e acessórios	26
Disco de dados do doente	27
Operação e armazenamento	29
Verificação de manutenção e medidas de segurança	30
Assistência	31
MANUSEAMENTO	31
Resolução de problemas	31
Utilizar um Monitor de ECG externo com o PRM	36
Símbolos da embalagem	37
Protecção ambiental e eliminação	40
Normas de conformidade	40
Normas de segurança	40
Normas de compatibilidade eletromagnética	40
Informação CEI 60601-1-2:2007	41
Emissões e a imunidade eletromagnética	41
Especificações	46

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Outdated version.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

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Declaração de marca registada

As seguintes são marcas registadas da Boston Scientific ou respetivas filiais: LATITUDE, Quick Start (Iniciação rápida), ZIP, ZOOM.

Descrição e utilização

O ZOOM LATITUDE Programming System (Sistema de Programação ZOOM LATITUDE), que inclui o Programador/Registador/Monitor (PRM) modelo 3120, ZOOM Wireless Transmitter (ZWT) modelo 3140 e acessórios, é um sistema portátil de gestão do ritmo cardíaco concebido para ser usado com geradores de impulsos implantáveis da Boston Scientific.

Aplicação

O PRM destina-se a ser utilizado como parte integrante do sistema de programação Sistema de Programação ZOOM LATITUDE para comunicar com os geradores de impulsos implantáveis da Boston Scientific. O software instalado controla todas as funções de comunicação com o gerador de impulsos. Para obter instruções detalhadas da aplicação de software, consulte o folheto do produto associado para o gerador de impulsos a interrogar.

Público-alvo

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

Desempenho essencial

Para o PRM cumprir o fim a que se destina, tem de comunicar com os geradores de impulsos implantáveis da Boston Scientific. Por conseguinte as funções relacionadas com as comunicações com os geradores de impulsos implantados com utilização da pá de telemetria são consideradas como desempenho essencial.

Contraindicações

É contraindicado utilizar o PRM com qualquer gerador de impulsos diferente de um gerador de impulsos da Boston Scientific. Sobre as contraindicações de utilização relacionadas com geradores de impulsos, consulte o folheto do produto associado para o gerador de impulsos que pretende interrogar.

AVISOS

- **Utilização de cabos e acessórios não especificados.** A utilização de cabos ou acessórios com o PRM ou ZWT que não sejam os especificados pela Boston Scientific neste manual pode resultar no aumento de emissões ou na redução da imunidade do PRM. Qualquer pessoa que ligue esses cabos ou acessórios ao PRM ou ZWT poderá estar a configurar um sistema médico e é responsável por garantir que o sistema está em conformidade com os requisitos da norma CIE/EN 60601-1, Cláusula 16 para sistemas elétricos médicos.

- **Contactos do conector.** Não toque simultaneamente no doente e em quaisquer contactos do conector acessíveis no PRM (por ex. USB, porta paralela, monitor VGA externo, saída de estimulação, saída analógica e porta de expansão).
- **Comissão especial sobre interferências radioelétricas.** Outro equipamento poderá interferir com o PRM e o ZWT, ainda que esse equipamento esteja em conformidade com os requisitos de emissões do Comité Internacional Especial de Interferências Radiolétricas (CISPR).
- **Choque eléctrico.** Para evitar o risco de choque eléctrico, ligue apenas o PRM a uma fonte de alimentação de terra.
- **Localização do PRM.** Não utilize o PRM nem o ZWT ao lado ou ligado a outro equipamento. Se for necessária uma utilização adjacente ou ligada, verifique o PRM e o ZWT quanto a um funcionamento normal nessa configuração.
- **O PRM e o ZWT devem permanecer fora do campo esterilizado.** O PRM e o ZWT não são nem podem ser esterilizados. Ambos devem permanecer fora do campo esterilizado.
- **Sinais fisiológicos.** O funcionamento do PRM com sinais fisiológicos inferiores à amplitude mínima detectável pode provocar resultados pouco rigorosos.
- **Peças da impressora.** Não toque em simultâneo no doente e nas peças dentro da porta da impressora.
- **O PRM é de utilização não segura em MR.** O PRM e o ZWT são de utilização não segura em MR e tem de permanecer fora da Zona MRI III (ou superior), tal como é definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Em nenhuma circunstância deverá o PRM ser levado para uma sala de MRI, sala de controlo, área de MRI zona III ou IV.
- **Modificações.** Não é permitida qualquer modificação deste equipamento excepto se aprovada pela Boston Scientific.

PRECAUÇÕES

Generalidades

- **Utilize apenas o PRM apropriado.** Utilize apenas os PRMs da Boston Scientific apropriados equipados com o software apropriado para programar geradores de impulsos da Boston Scientific.
- **Utilização da pá.** Utilize apenas a Pá de telemetria esterilizável modelo 6577 com o PRM.
- **Utilização da caneta.** Utilize a caneta fornecida com o PRM; a utilização de qualquer outro objeto pode danificar o ecrã de toque. A utilização da caneta pode ainda melhorar a precisão.

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

- **Equipamento Terminal de Rádio e Telecomunicações (RTTE).** A Boston Scientific declara pela presente que este dispositivo está em conformidade com os requisitos fundamentais e outras disposições relevantes da Diretiva 1999/5/EC. Para obter um texto completo da Declaração de Conformidade, contacte a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa.

OBSERVAÇÃO: *Tal como com outros equipamentos de telecomunicações, verifique a legislação nacional em matéria de privacidade de dados.*

- **Corrente de fuga.** Ainda que qualquer equipamento externo opcional ligado ao PRM cumpra os requisitos de corrente de fuga para produtos comerciais, poderá não cumprir os requisitos de fuga mais rigorosos para produtos médicos. Por conseguinte, todo o equipamento externo deve ficar afastado do doente (a uma distância mínima de 1,5 m [4,9 pés]).

Preparações do material a ser utilizado

- **Pá de telemetria enviada não esterilizada.** A pá de telemetria modelo 6577 é enviada não esterilizada. Se tiver de utilizar a pá de telemetria num campo esterilizado, tem de ser ativamente esterilizada antes da utilização ou introduzir a pá num estojo cirúrgico esterilizado durante a utilização.
- **Esterilização da pá de telemetria.** Retire a pá de telemetria do material de embalagem antes de a esterilizar.
- **Interferência elétrica e magnética.** Evite estabelecer comunicações telemétricas entre o PRM e o gerador de impulsos quando o PRM ou o ZWT estiverem muito próximos de monitores, de equipamento eletrocirúrgico de alta-frequência e fortes campos magnéticos. A ligação de telemetria pode ser afetada.

Manutenção e Manuseamento

- **Limpeza do PRM.** Não use material abrasivo nem solventes voláteis para limpar quaisquer partes do PRM ou do ZWT.
- **Limpeza da disquete.** Mantenha as disquetes afastadas dos magnetos e objectos magnetizados, incluindo telefones, adaptadores de corrente e monitores.
- **Manuseamento do magneto.** Não coloque magnetos sobre o PRM nem do ZWT.
- **Utilização do PRM.** O PRM e o ZWT não são à prova de água ou de explosão e não podem ser esterilizados. Não os utilize na presença de misturas de gases inflamáveis, incluindo anestésicos, oxigénio ou óxido nítrico.
- **Desligar o PRM.** Para desligar totalmente a unidade da fonte de alimentação, utilize primeiro o botão Ligado/Desligado para desligar o sistema. Em seguida, desligue o cabo de alimentação da parte posterior da unidade.
- **Acessibilidade do PRM.** Certifique-se de que a parte posterior da unidade está sempre acessível para que o cabo de alimentação possa ser desligado.

Efeitos adversos

Desconhecidos.

Funções do sistema

O PRM utiliza a pá de telemetria esterilizável modelo 6577 para comunicar com os geradores de impulsos e efetuar as seguintes funções:

- Interrogar e programar o gerador de impulsos implantável
- Mostrar registos, armazenar dados e permitir ao médico avaliar receituários alternativos
- Armazenar dados de sessão de doente que possam ser recuperados mais tarde na sessão do doente para análise (apenas para determinadas aplicações)
- Guardar dados do doente no disco rígido do PRM ou num disco
- Gerar relatórios impressos que descrevem em pormenor as funções do gerador de impulsos, os dados do doente armazenados e os resultados dos testes
- Executar testes num laboratório eletrofisiológico (EP), numa sala de operações, numa sala de emergências ou à cabeceira de um doente

O PRM também se destaca por:

- Fornecer uma interface direta entre um estimulador externo e um gerador de impulsos implantado para estimulação elétrica programada (PES) durante estudos EP
- Poder ser utilizado para apoiar as atividades de diagnóstico referentes à implantação, programação e monitorização dos geradores de impulsos implantáveis da Boston Scientific. O PRM não se destina a ser utilizado como monitor de ECG ou um dispositivo de diagnóstico geral
- Imprimir, simultaneamente, sinais de ECG de superfície em tempo real e telemédidos (eletrogramas intracardíacos e marcadores de eventos) utilizando a impressora/registador interno
- Exportar dados de doentes gravados no disco rígido interno para uma pen USB amovível
- Disponibilizar a opção de encriptar os dados de doentes antes de os exportar para uma pen USB
- Criar relatórios em PDF de dados de doentes gravados e gravar os relatórios no disco rígido interno ou numa pen USB anexa
- Imprimir relatórios em PDF numa impressora externa ligada ao PRM

O PRM está equipado com as seguintes funções:

- Teclas de função do PRM, incluindo PROGRAMAR, ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA, CHOQUE DE EMERGÊNCIA, DESVIAR TERAPÊUTICA e INTERROGAR
- Teclas para impressora/registador, incluindo velocidade do papel, calibração, de zero à linha base e alimentação do papel
- Ecrã sensível ao toque com caneta presa

- Ecrã de visualização da cor
- Unidade de disco
- Unidade de disco rígido interno
- Impressora/registador térmico de alta velocidade utilizando papel de 110 mm (4 pol.)
- Ligações para estimulação escrava através de uma fonte de sinais externa (apenas para determinadas aplicações)
- Interface paralela que suporta uma impressora externa opcional
- Saídas analógicas de alto nível
- Portas USB utilizadas para exportar dados de doentes para uma pen USB padrão, ligação ao acessório de ZOOM Wireless Transmitter 3140, ligação para uma impressora externa ou utilizada para instalação de software pelos técnicos da Boston Scientific
- Telemetria ZIP™, opção de comunicação por radiofrequência (RF) mãos-livres, sem fios que permite ao PRM comunicar com o gerador de impulsos

OBSERVAÇÃO: *Para estabelecer uma comunicação sem fios utilizando a telemetria ZIP, determinados geradores de impulsos requerem uma ZOOM Wireless Transmitter modelo 3140. Para obter mais informações, consulte o folheto do produto associado para o gerador de impulsos a interrogar. Se o desempenho da telemetria ZIP não for satisfatório, utilize a pá de telemetria.*

Acessórios do sistema

O ZOOM LATITUDE Programming System (Sistema de programação ZOOM LATITUDE) é constituído pelo PRM Modelo 3120 e pelos seguintes acessórios:

- Antena modelo 3123
- ZOOM Wireless Transmitter (ZWT) modelo 3140
- Cabo USB modelo 3141
- Saco de acessórios modelo 3124
- Conjunto acessório modelo 3130
- Cabo equipotencial do PRM modelo 2918
- Pá de telemetria esterilizável modelo 6577
- Discos de dados do doente modelo 6627 (10)
- Cabo de ligação ao doente para ECG de superfície modelo 6751
- Papel de impressora modelo 6979 (4)
- Cabo Escravo ECG-BNC modelo 6629

Os cabos de alimentação de CA estão também disponíveis para utilizar com o PRM:

Modelo	Tomada
Cabo de alimentação de CA 2902	
Cabo de alimentação de CA 2903	
Cabo de alimentação de CA 2911	
Cabo de alimentação de CA 2914	
Cabo de alimentação de CA 2915	
Cabo de alimentação de CA 2916	
Cabo de alimentação de CA 2917	

Para encomendar acessórios, contacte a Boston Scientific utilizando as informações no verso da capa.

AVISO: A utilização de cabos ou acessórios com o PRM ou ZWT que não sejam os especificados pela Boston Scientific neste manual pode resultar no aumento de emissões ou na redução da imunidade do PRM. Qualquer pessoa que ligue esses cabos ou acessórios ao PRM ou ZWT poderá estar a configurar um sistema médico e é responsável por garantir que o sistema está em conformidade com os requisitos da norma CIE/EN 60601-1, Cláusula 16 para sistemas elétricos médicos.

Equipamento externo opcional

Equipamento externo opcional pode ser utilizado com o PRM. Contacte o seu representante de vendas para determinar qual o equipamento externo que pode utilizar.

AVISO: Não toque simultaneamente no doente e em quaisquer contactos do conector acessíveis no PRM (por ex. USB, porta paralela, monitor VGA externo, saída de estimulação, saída analógica e porta de expansão).

CUIDADO: Ainda que qualquer equipamento externo opcional ligado ao PRM cumpra os requisitos de corrente de fuga para produtos comerciais, poderá não cumprir os requisitos de fuga mais rigorosos para produtos médicos. Por conseguinte, todo o equipamento externo deve ficar afastado do doente (a uma distância mínima de 1,5 m [4,9 pés]).

Impressora externa

Pode utilizar uma impressora externa se a mesma for compatível com a aplicação de software do gerador de impulsos. Utilize apenas impressoras externas compatíveis que tenham sido testadas e aprovadas para utilização. Consulte as instruções para ligar o cabo ("Preparar o PRM para utilização" na página 7).

Os relatórios PDF criados a partir dos dados do doente guardados podem ser enviados para uma impressora externa, utilizando a ferramenta Gestão de dados do paciente. A ferramenta está acessível a partir do botão Gestão de dados do paciente no ecrã inicial do PRM.

Monitor VGA externo

Pode utilizar um monitor VGA externo que possa sincronizar qualquer frequência de digitalização horizontal.

OBSERVAÇÃO: *O equipamento ligado às ligações externas tem de estar em conformidade com as respetivas normas aplicáveis (p. ex. CIE/EN 60950-1 relativa a equipamento de processamento de dados e CIE/EN 60601-1 relativa a equipamento médico). Qualquer pessoa que ligue esses cabos ou acessórios ao PRM poderá estar a configurar um sistema médico e é responsável por garantir que o sistema está em conformidade com os requisitos da norma CIE/EN 60601-1, Cláusula 16 para sistemas elétricos médicos.*

Informações sobre a Garantia

O PRM é fornecido com uma garantia limitada. A menos que acordado de outro modo, o PRM permanece propriedade da Boston Scientific e Boston Scientific deverá efectuar todo o serviço de assistência e trabalhos de reparação necessários. Para obter cópias adicionais, contacte a Boston Scientific usando a informação constante na contracapa.

PREPARAR O PRM PARA UTILIZAÇÃO

Efetue as ligações externas necessárias conforme abaixo indicado.

Prepare a pá de telemetria

Prepare a pá de telemetria 6577 para o campo esterilizado, seguindo os procedimentos de esterilização abaixo ou introduzindo a pá num estojo cirúrgico esterilizado.

CUIDADO: A pá de telemetria modelo 6577 é enviada não esterilizada. Se tiver de utilizar a pá de telemetria num campo esterilizado, tem de ser ativamente esterilizada antes da utilização ou introduzir a pá num estojo cirúrgico esterilizado durante a utilização.

É possível utilizar óxido de etileno (EO) ou vapor para uma esterilização ativa. Siga as instruções de limpeza ("Limpar o PRM e acessórios" na página 26) antes de começar o processo de esterilização.

CUIDADO: Retire a pá de telemetria do material de embalagem antes de a esterilizar.

Método do Óxido de etileno (EO): Siga as recomendações do fabricante do equipamento de esterilização de EO e permita que o tempo de arejamento decorra totalmente antes da utilização.

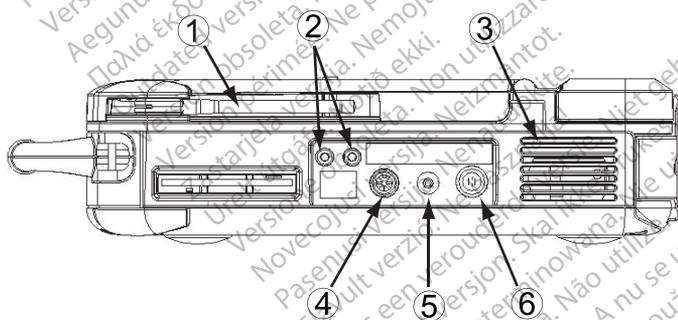
Método de vapor: Siga os procedimentos normais de autoclavagem para produtos embrulhados e limite a temperatura a 132 °C (-0 °C, +5 °C), 270 °F (-0 °F, +9 °F).

OBSERVAÇÃO: A pá de telemetria modelo 6577 foi testada para 25 ciclos de esterilização e não se recomenda mais do que este número de ciclos de esterilização. Deite fora a pá sempre que surjam fraturas superficiais no plástico e/ou o cabo se descolorar ou deteriorar, independentemente do número de ciclos de esterilização completos.

Efetuar as ligações da pá e cabo

Para localizações de conectores, consulte as ilustrações dos painéis direito, esquerdo e posterior do PRM (Figura 1 na página 8, Figura 2 na página 9 e Figura 3 na página 10).

1. Efetue as ligações seguintes do lado direito do PRM.



[1] Antena para telemetria ZIP [2] Entradas do estimulador [3] Entrada de ar [4] Canal de saída analógica [5] Conector da pá de telemetria [6] Conector de ECG

Figura 1. Painel do lado direito do PRM

- Ligue a pá de telemetria no conector da pá de telemetria.

- Ligue o cabo do doente para o ECG de superfície ao conector de ECG. Esta ligação está eletricamente isolada. Prenda os elétrodos de superfície ao doente numa configuração padrão de três fios ou cinco fios.

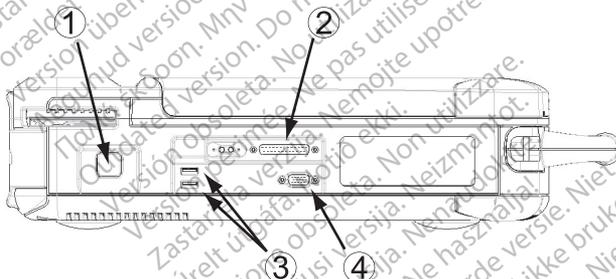
OBSERVAÇÃO: O subsistema ECG pode ser sensível ao ruído ambiente de alta-frequência quando as entradas de ECG ainda não estiverem concluídas.

OBSERVAÇÃO: A função do ECG destina-se a ser utilizada durante os exames do doente para testes tais como teste de limiar de estimulação com ligações de contacto com o corpo.

OBSERVAÇÃO: Os traçados do ECG de superfície poderão apresentar interferência de ruído se o PRM estiver em proximidade imediata do equipamento eletrocirúrgico de alta frequência. Para informações sobre medidas corretivas, consulte a secção de Resolução de problemas ("Resolução de problemas" na página 31).

- Ligue um cabo do controlador estimulador à entrada do estimulador do PRM e depois ao terminal correspondente na fonte de estimulação elétrica.

2. Efetue as ligações seguintes do lado esquerdo do PRM.



[1] Botão Ligado/Desligado [2] Conector da impressora externa [3] Ligações USB [4] Conector do monitor VGA externo

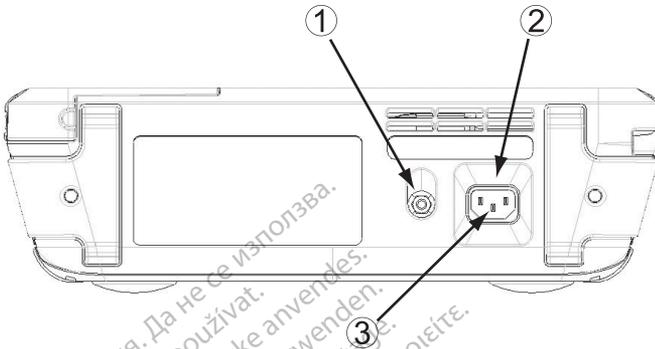
Figura 2. Painel do lado esquerdo do PRM

- Ligue o cabo USB modelo 3141 a cada uma das portas USB.
- Ligue a outra extremidade do cabo USB modelo 3141 ao modelo 3140 Zoom Wireless Transmitter.

OBSERVAÇÃO: Para estabelecer uma comunicação sem fios utilizando a telemetria ZIP, determinados geradores de impulsos requerem um modelo 3140 Zoom Wireless Transmitter. Para obter mais informações, consulte o folheto do produto associado para o gerador de impulsos a interrogar. Se o desempenho da telemetria ZIP não for satisfatório, utilize a pã de telemetria.

- Utilize uma impressora paralela standard ou cabo USB para anexar uma impressora externa à ligação da impressora do PRM.

- Utilize um cabo VGA standard para ligar um monitor VGA externo ou equivalente ao conector do monitor VGA do PRM.
3. Efetue as ligações seguintes no painel posterior do PRM.



[1] Terminal equipotencial [2] Conector CA [3] Borne de terra de protecção

Figura 3. Painel posterior do PRM

- Ligue o cabo equipotencial ao terminal equipotencial. Ligue a outra extremidade do cabo equipotencial a um ponto de equalização potencial comum do PRM e do outro equipamento elétrico.

OBSERVAÇÃO: Utilize esta ligação para equalizar potencial galvânico do PRM com outro equipamento elétrico. A utilização deste terminal para fornecer equalização poderá reduzir problemas de ruído elétrico e a possibilidade de fugas de corrente indiretas entre o PRM e outro equipamento elétrico.

- Ligue o cabo de alimentação ao conector de corrente alternada (CA) no painel posterior do PRM.

CUIDADO: Certifique-se de que a parte posterior da unidade está sempre acessível para que o cabo de alimentação possa ser desligado.

- Ligue o cabo de alimentação na tomada de CA adequada.

AVISO: Para evitar o risco de choque eléctrico, ligue apenas o PRM a uma fonte de alimentação de terra.

AVISO: Não utilize o PRM nem o ZWT ao lado ou ligado a outro equipamento. Se for necessária uma utilização adjacente ou ligada, verifique o PRM e o ZWT quanto a um funcionamento normal nessa configuração.

4. Iniciar o PRM.

- Levante o ecrã, para que o ângulo de visão seja cómodo.
- Pressione o botão On/Off.
- Aguarde que apareça o ecrã de início.

OBSERVAÇÃO: Durante o arranque do PRM, esteja atento ao ecrã e veja se são apresentadas mensagens. Caso seja apresentada uma mensagem de erro, faça uma descrição detalhada do erro por escrito e contacte a Boston Scientific usando a informação constante no verso da capa.

Preparação para Telemetria ZIP

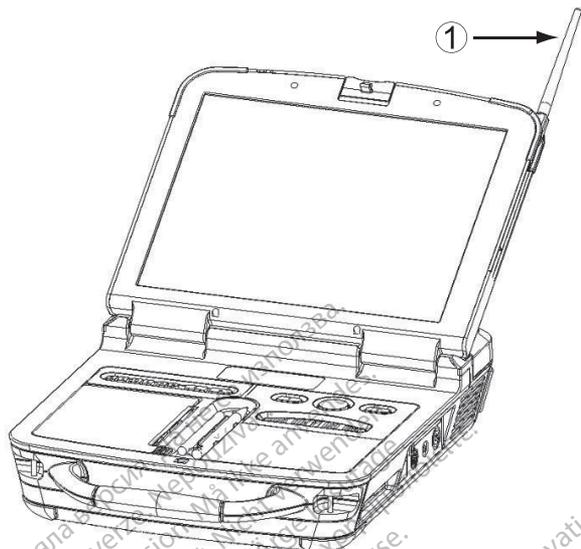
OBSERVAÇÃO: A função de telemetria ZIP não está disponível para todos os geradores de impulsos. Para obter mais informações, consulte o folheto do produto associado para o gerador de impulsos a interrogar.

1. No caso dos geradores de impulsos que utilizam o modelo 3140 Zoom Wireless Transmitter para comunicar utilizando telemetria ZIP:
 - a. Para uma comunicação ideal por telemetria ZIP, posicione o ZWT numa área que esteja a menos de 3 m (10 pés) do gerador de impulsos. Certifique-se de que não existem obstruções entre o ZWT e o gerador de impulsos.
 - b. Além disso, coloque o ZWT a, pelo menos, 7,6 cm (3 pol) do PRM.

OBSERVAÇÃO: O reposicionamento do ZWT para mais longe do PRM pode melhorar o desempenho da telemetria ZIP. Se o desempenho da telemetria ZIP não for satisfatório, utilize a pá de telemetria.

2. No caso dos geradores de impulsos que não utilizam o modelo 3140 Zoom Wireless Transmitter para comunicar utilizando telemetria ZIP:
 - a. Levante a antena do PRM até alcançar uma posição vertical.
 - b. Para uma boa comunicação por telemetria ZIP, posicione a antena do PRM a 3 m (10 pés) do gerador de impulsos.
 - c. Remova todas as obstruções entre o PRM e o gerador de impulsos.

OBSERVAÇÃO: A reorientação da antena do PRM ou o reposicionamento do PRM pode melhorar o desempenho da telemetria ZIP. Se o desempenho da telemetria ZIP não for satisfatório, utilize a pá de telemetria.



[1] Antena

Figura 4. Antena na posição vertical

UTILIZAR O PRM

Ecrã de início

O PRM dispõe de um ecrã de toque e de uma caneta presa que lhe permite selecionar objetos tais como botões, caixas de verificação e tabuladores que são apresentados no ecrã. Só pode selecionar um objeto de cada vez.

CUIDADO: Utilize a caneta fornecida com o PRM; a utilização de qualquer outro objeto pode danificar o ecrã de toque. A utilização da caneta pode ainda melhorar a precisão.



Figura 5. Ecrã de início

Quando o PRM é ligado, o ecrã de início é apresentado e contém a seguinte informação:

- O ecrã do ECG, que apresenta quatro traçados de ECG para diagnóstico do doente
- A Frequência de Superfície, que apresenta o ritmo ventricular do doente
- O botão Detalhes, que abre o ecrã do ECG para o formato de ecrã inteiro
- O botão Quick Start™ (Iniciação Rápida), que é um método automático para iniciar a aplicação adequada
- O botão Gestão de dados do paciente, que permite exportar, imprimir, ler ou apagar dados do doente e/ou relatórios numa pen USB anexa ou no disco rígido do PRM
- O botão Utilitários, que permite aceder a informações do PRM e funções de configuração, antes de aceder ao software
- O botão Sobre, que permite ao utilizador visualizar, imprimir e guardar as informações de configuração do PRM (aplicações instaladas no PRM e respetivos números de versão associados)
- O botão Seleccionar GI, que permite seleccionar e iniciar o software de aplicação PG (gerador de impulsos)
- A data, hora e as informações do PRM, situadas na área central inferior

Alterar os valores dos parâmetros

Os ecrãs de muitas das funções do software contêm informações de parâmetros que podem ser alterados através de uma janela de paleta ou de uma janela do teclado.



Figura 6. Janela da paleta

- Janela de paleta—Para alterar um valor de parâmetro, selecione primeiro a caixa de valor do parâmetro apropriado. Surge uma janela de paleta. Selecione um valor da janela de paleta tocando no valor desejado; a janela fecha-se automaticamente quando realiza uma seleção. Para fechar uma janela sem realizar uma seleção, toque no ecrã fora da janela.



Figura 7. Janela com teclado

- Janela do teclado—Alguns ecrãs apresentam caixas de valores que requerem a introdução de dados únicos, normalmente através de uma janela do teclado. Para introduzir dados a partir de uma janela do teclado, selecione primeiro a caixa de valor apropriada. Surge uma janela do teclado. Toque no primeiro carácter do novo valor; aparecerá na caixa de entrada de dados no teclado gráfico. Continue até que o novo valor apareça na caixa. Para apagar um carácter de cada vez, começando pelo último carácter, selecione a tecla de seta para a esquerda no teclado gráfico. Apagará um carácter na caixa de cada vez que selecionar a tecla da seta para a esquerda. Para cancelar o que apagou ou introduziu, selecione o botão Cancelar Alterações no teclado gráfico. Quando todos os caracteres adequados tiverem sido selecionados, selecione o botão Aceitar Alterações no teclado gráfico.

OBSERVAÇÃO: *Se, quando a janela do teclado aparecer inicialmente contiver dados na caixa de introdução de valores, selecione o botão Limpar para apagar todos os caracteres da caixa de introdução de valores.*

Botão Copiar

Nos ecrãs que contenham um botão Copiar, pode simplesmente copiar valores de parâmetros de um ecrã para outro. Selecione o botão Copiar. Surge uma janela com uma coluna Copiar de e uma coluna Copiar para com botões por baixo das colunas. Selecione os botões desejados nas duas colunas e depois selecione o botão Copiar.

Para programar o gerador de impulsos com os valores copiados, siga as instruções no folheto do produto associado para o gerador de impulsos a interrogar.

OBSERVAÇÃO: *Se os parâmetros adicionais requererem reprogramação, repita as instruções de cópia. Poderá programar a alteração, em simultâneo, de vários parâmetros (programação conjunta).*

Visualização de ECG

O visor ECG apresenta os sinais do ECG de superfície sem interrogação do gerador de impulsos quando o cabo do doente de ECG de superfície estiver ligado ao PRM e os eletrodos estiverem ligados ao doente. (No entanto, se estiver a imprimir um relatório, o ECG de superfície não é visualizado).

OBSERVAÇÃO: *O ECG de superfície poderá ser impresso na impressora/registador interno; pressione qualquer tecla rápida no teclado do lado esquerdo para registar um ECG de superfície.*

O PRM pode exibir quatro traçados de superfície utilizando até seis eletrocateteres das extremidades ou um eletrocateter torácico. O eletrocateter superior visualizado será anotado com o marcador do pico de estimulação, se essa função estiver selecionada. Para apresentar corretamente os marcadores de impulsos de estimulação, os eletrodos do eletrocateter II têm de estar ligados ao doente, independentemente do eletrodo apresentado. A Frequência de Superfície será apresentada como frequência ventricular à medida que o traçado avança.

OBSERVAÇÃO: A funcionalidade de ECG do PRM destina-se a apoiar as atividades de diagnóstico referentes à implantação, programação e monitorização dos geradores de impulsos implantáveis da Boston Scientific. O PRM não se destina a ser utilizado como monitor de ECG ou um dispositivo de diagnóstico geral.

AVISO: O funcionamento do PRM com sinais fisiológicos inferiores à amplitude mínima detectável pode provocar resultados pouco rigorosos.

Para expandir o visor ECG para ecrã total, selecione o botão Detalhes no ecrã de início. Utilize os seguintes botões do ecrã para alterar os valores e o aspeto dos traçados:

- Velocidade de Traçado—selecione a velocidade desejada no visor ECG: 0 (parar), 25 ou 50 mm/s
- Traçado 1, Traçado 2, Traçado 3, e Traçado 4—Selecione os traçados dos eletrocateteres a apresentar
- Ganho—Selecione o valor adequado para ajustar o ganho de superfície dos traçados que são captados em impressões
- Activar filtro de superfície—Selecione a caixa de verificação para minimizar o ruído no ECG de superfície
- Mostrar Spikes de Estimulação—Selecione a caixa de verificação para mostrar os picos de estimulação detetados, assinalados por um marcador na derivação visualizada no topo

OBSERVAÇÃO: Os valores, tal como estão configurados no ecrã de início, serão os pré-definidos utilizados para os traçados da aplicação. Os valores correspondentes podem ser alterados no ecrã Seleção de traçado enquanto estiver na aplicação. Para obter instruções de programação da aplicação detalhadas, consulte o folheto do produto associado para o gerador de impulsos a interrogar.

Eletrograma intracardiaco

Pode apresentar eletrogramas intracardiacos no ecrã do PRM. Da mesma forma, pode imprimir eletrogramas intracardiacos e marcadores de eventos na impressora interna. Para obter instruções detalhadas, consulte o folheto do produto associado para o gerador de impulsos a interrogar.

Botão Quick Start (Iniciação rápida)

O botão Quick Start no ecrã de início é utilizado para identificar e interrogar automaticamente o gerador de impulsos. Coloque a pá de telemetria sobre o gerador de impulsos e selecione o botão Quick Start.

Surge uma janela de mensagem que, dependendo do gerador de impulsos implantado, indica uma das seguintes condições:

- Arranque da aplicação em curso—se o software do gerador de impulsos implantado estiver instalado no PRM, este identificará o gerador de impulsos, abrirá a aplicação correta e interrogará automaticamente o gerador de impulsos.

- Software não instalado—se a aplicação de software do gerador de impulsos implantado estiver disponível, mas não estiver instalada no PRM, aparece uma janela de mensagem que identifica o gerador de impulsos e indica que o software não está instalado no PRM.
- Software não disponível no PRM—se for identificado um modelo antigo de um gerador de impulsos, aparecerá uma janela de mensagem a informar o utilizador que deverá utilizar um programador Modelo 2035 ou Modelo 2901 para interrogar e/ou programar o gerador de impulsos. O número do modelo do módulo de software ou da aplicação será também identificado.
- PG não identificado—se o gerador de impulsos implantado não for da Boston Scientific ou se for um modelo de gerador de impulsos da Boston Scientific mais antigo aparece uma mensagem avisando o utilizador que a pá está fora de gama, que há ruído na telemetria ou que o gerador de impulsos não foi identificado.

Para entrar no modo demonstração (DEMO) (ou a função de Ler Disco, disponível nalgumas aplicações), utilize o botão Seleccionar GI localizado na barra de ferramentas por baixo do ecrã de início para seleccionar a família de geradores de impulsos em vez de utilizar o botão Quick Start.

Ferramenta Gestão de dados do paciente

A memorização de dados do doente numa pen USB é um processo de duas fases: (1) O PRM permite-lhe guardar dados do gerador de impulsos num disco rígido ou num disco. (2) Os dados guardados no disco rígido podem ser depois transferidos para uma pen USB.

Se um disco não estiver introduzido na unidade de disco do PRM, quaisquer operações de disco iniciadas em qualquer aplicação serão realizadas no espaço reservado para o efeito no disco rígido do PRM. Os dados guardados no disco rígido podem ser depois exportados para a pen USB através da função de exportação de dados Exportar da ferramenta Gestão de dados do paciente, acessível a partir do ecrã inicial do PRM.

Funções de Gestão de dados do paciente

A ferramenta Gestão de dados do paciente permite-lhe exportar, transferir, imprimir, ler e apagar dados do doente. No ecrã inicial, seleccione o botão Gestão de dados do paciente para aceder a estas funções.

Política de privacidade: Ao exportar dados do PRM, responsabiliza-se pela privacidade e segurança desses mesmos dados. A impressão, armazenamento, transferência, leitura e eliminação de dados de doentes devem efetuar-se em conformidade com as leis de privacidade e segurança aplicáveis. Recomenda-se a utilização dos métodos de exportação seguros disponíveis.

OBSERVAÇÃO: Para obter informações sobre a função de PDF disponível com o gerador de impulsos a interrogar, consulte o folheto do produto associado.

Exportar dados

Os dados do doente no disco rígido do PRM podem ser exportados para uma pen USB.

1. Selecione o tabulador Exportar na interface Gestão de dados do paciente. O sistema apresenta uma lista de registos do doente atualmente guardados no disco rígido do PRM.
2. Selecione os registos do doente que deseja exportar. Pode seleccionar todos os registos do doente seleccionando o botão Seleccionar Todos ou registos específicos do doente seleccionando a caixa de verificação ao lado do nome de um doente. Pode também anular as suas seleções seleccionando o botão Anular a Selecção de Todos.
3. Selecione os relatórios que deseja exportar. Os relatórios seleccionados são criados como um ficheiro PDF a partir dos dados de cada doente seleccionado.

OBSERVAÇÃO: Não é necessário seleccionar um relatório para exportar dados do doente. Se desejar exportar somente dados do doente, não marque as seleções de relatórios e passe para o passo seguinte.

4. Seleccionar um dos métodos de exportação abaixo.
 - a. Para iniciar a exportação dos dados de doente seleccionados, seleccione o botão Exportar. Os dados do doente em formato simples não são encriptados nem comprimidos na pen USB.
 - b. Para iniciar a exportação dos dados de doente seleccionados com encriptação, seleccione o botão Exportar com Palavra-passe protegida. A protecção por palavra-passe faz a encriptação da informação médica protegida na pen USB.

Se uma pen estiver a ser utilizada para armazenar dados do doente pela primeira vez, o sistema vai pedir-lhe que introduza e confirme a palavra-passe:

- i. Introduzir e confirmar a palavra-passe. A palavra-passe tem de ser alfanumérica e conter, pelo menos, seis caracteres.
- ii. Selecione o botão Inicializar.

Se a palavra-passe não satisfizer os requisitos do sistema, o sistema apresenta a caixa de diálogo A criação da Palavra-passe falhou e pede-lhe para tentar novamente.

Sempre que utilizar um computador que não seja da Boston Scientific (por ex., um computador do centro), introduza a sua palavra-passe para aceder aos dados do doente encriptados armazenados na pen USB.

OBSERVAÇÃO: A pen USB utilizada para exportar os dados do doente não podem conter, em simultâneo, dados encriptados e não encriptados.

5. Não retire a pen USB durante a operação de exportação. Se a operação de exportação falhar por qualquer razão, o sistema apresenta uma mensagem de erro pedindo-lhe para seleccionar Tentar Novamente ou Cancelar.

6. Se a capacidade de armazenamento da pen USB for alcançada durante a operação de exportação, o sistema apresenta uma mensagem indicando que a exportação falhou. Introduza outra pen e selecione o botão Tentar Novamente para continuar com a exportação.

Transferir dados

É possível transferir ficheiros da pen USB para um PC e é possível visualizar, guardar, enviar por correio eletrónico ou anexar a um registo médico eletrónico.

1. Introduza a pen USB em qualquer porta USB do PC e abra o Explorador do Windows.
2. Navegue para a pen USB e localize a pasta intitulada “bsc” (no diretório de raiz da pen USB). Faça duplo clique nesta pasta para aceder às subpastas.
3. Selecione um dos métodos de transferência abaixo.
 - a. Para iniciar a transferência de dados do doente não encriptados, copie os dados do doente para o PC.
 - b. Para iniciar a transferência de dados do doente encriptados, faça duplo clique no ficheiro “ExtractAll.bat”.
 - i. Quando lhe for pedido, introduza a palavra-passe da pen USB e escolha a pasta de destino.
 - ii. Pressione o botão Extrair todos para extrair todos os ficheiros da pen USB para o PC.

Cada registo do doente na pen USB é armazenado numa pasta com as seguintes convenções de nomenclatura:

- No caso dos dados do doente não encriptados, o nome da pasta do doente aparece no seguinte formato:
<último nome>-<primeiro nome>-<data de nascimento>-<modelo>-<série>
- Para os dados do doente encriptados, o nome da pasta do doente aparece no seguinte formato:
<modelo>-<série>

A operação de exportação de dados Exportar transfere os dados do doente mais recentes do PRM para a pen USB. Também move os dados do doente das sessões anteriores para a subpasta “antigo” dentro da mesma pasta do doente na pen USB.

Imprimir dados

Pode imprimir relatórios de dados de doentes guardados na unidade de disco rígido do PRM ou numa pen USB anexa.

1. Selecione o tabulador Imprimir na interface Gestão de dados do paciente.
2. Selecione a Unidade USB ou a opção Programador para indicar a localização a partir da qual pretende imprimir registos do doente.
3. Selecione os registos do doente que deseja imprimir. Pode selecionar todos os registos do doente selecionando o botão Selecionar Todos ou registos específicos do doente selecionando a caixa de verificação ao

lado do nome de um doente. Pode também anular as suas seleções selecionando o botão Anular a Seleção de Todos.

4. Selecione os relatórios que deseja imprimir.
5. Utilize o botão Número de Cópias para selecionar a quantidade de cópias que deseja imprimir.
6. Selecione o botão Imprimir para imprimir registos de doentes selecionados e quaisquer relatórios selecionados associados.

Ler dados

Pode ler dados de doentes a partir do disco rígido do PRM ou da pen USB.

1. Quando tentar ler dados do disco rígido do PRM ou da pen USB, a aplicação apropriada inicia-se. Se a operação não for capaz de ler os dados do doente, o sistema apresenta uma mensagem indicando que a aplicação não conseguiu ser iniciada no modo Disco ou que os dados não puderam ser lidos da pen USB. Pode depois selecionar Tentar Novamente ou Cancelar para continuar.
2. Quando a operação de leitura se inicia com sucesso, o sistema apresenta uma mensagem indicando que informação de saúde protegida está a ser lida da pen USB ou do disco rígido do PRM.

OBSERVAÇÃO: *A função ler dados Ler não está disponível nas seguintes aplicações de gerador de impulsos que não são compatíveis com a leitura de dados do doente a partir de meios de suporte amovíveis: 2865 (CONTAK RENEWAL TR), 2880 (VIGOR), 2881 (DELTA/VISTA), 2890 (PULSAR/DISCOVERY/MERIDIAN/CONTAK TR), 2891 (PULSAR II/DISCOVERY II/VIRTUS II/INTELIS II), 2892 (ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I).*

Apagar dados

Pode gerir o conteúdo do arquivo dos dados do doente no disco rígido do PRM ou na pen USB utilizando a função para apagar dados Eliminar.

1. Selecione o tabulador Eliminar na interface Gestão de dados do paciente.
2. Selecione a Unidade USB ou a opção Programador para indicar a localização na qual pretende apagar registos do doente.
3. Selecione os registos do doente que deseja apagar. Pode selecionar todos os registos do doente selecionando o botão Selecionar Todos ou registos específicos do doente selecionando a caixa de verificação ao lado do nome de um doente. Pode também anular as suas seleções selecionando o botão Anular a Seleção de Todos.
4. Selecione o botão Eliminar para iniciar a eliminação dos registos selecionados do doente. O sistema apresenta a caixa de diálogo Eliminar confirmação pedindo-lhe para confirmar que deseja apagar os registos selecionados do doente. Selecione o botão Confirmar para prosseguir a operação de eliminação ou o botão Cancelar para cancelar a operação.
5. Quando a operação de eliminação se inicia com sucesso, o sistema apresenta uma mensagem indicando que informação de saúde protegida está a ser apagada do sistema.

6. Não retire a pen USB durante a operação de eliminação. Se a operação de eliminação falhar por qualquer razão, o sistema apresenta uma mensagem de erro pedindo-lhe para selecionar Tentar Novamente ou Cancelar.

Guardar episódios de geradores de impulsos existente

Quando guardar episódios de doentes de um gerador de impulsos existente, se já existir um registo no disco rígido do PRM para esse doente, são adicionados novos episódios ao registo do doente. O registo do doente, no entanto, contém um ficheiro de índice de episódios que lista somente os episódios guardados durante a sessão mais recente do doente.

Por conseguinte, quando guardar episódios do doente de um gerador de impulsos existente, se o registo já existir no disco rígido do PRM para esse doente, a memorização dos dados do doente substituirão o ficheiro de índice no registo do doente.

Quando ler novamente o registo do doente na aplicação do gerador de impulsos, somente os episódios listados no ficheiro de índice de episódios serão visualizados. Quando exportar o registo do doente para uma pen USB, todos os episódios existentes no registo do doente serão exportados.

Considerações sobre processamento

- Quando realizar follow-ups de vários doentes, certifique-se de que inicia uma sessão para cada doente através das opções QUICK START (INICIAÇÃO RÁPIDA) ou Seleccionar GI (em vez da opção Novo paciente da aplicação). Tal assegurará que não se perderão os dados guardados no disco rígido do PRM durante a sessão anterior.
- Assegure-se que guarda todos os dados do gerador de impulsos num disco ou numa pen USB antes de devolver um PRM à Boston Scientific, uma vez que todos os dados do doente e do gerador de impulsos serão apagados do PRM quando for devolvido para assistência.
- O PRM não pode guardar mais de 400 registos individuais do doente. Quando um gerador de impulsos for interrogado, o PRM avalia se existe um registo no ficheiro para esse gerador de impulsos ou se é necessário criar um novo registo. Se for necessário um novo registo e o PRM já estiver na sua capacidade de 400 registos, o registo mais antigo guardado será apagado para criar espaço para o novo registo do doente.
- O disco rígido do PRM pode guardar até 200 episódios durante uma sessão com um doente. Realizar a operação Guardar tudo no disco com um doente que tenha mais de 200 episódios só guardará os 200 episódios mais antigos. O sistema indicar-lhe-á depois que o disco está cheio e que tem de reiniciar a sessão para guardar até 200 episódios selecionados.
- Se um doente tiver mais de 200 episódios, recomenda-se que realize uma operação de memorização seletiva em vez da operação Guardar tudo no disco.
- Com as aplicações VITALITY, certifique-se de que um disco está introduzido quando guardar dados de perfil no Disco. Caso contrário, o sistema não lhe pedirá para introduzir um disco e perderá os dados do perfil.

Botão Utilitários

Se desejado, antes de aceder à aplicação de software do gerador de impulsos, pode seleccionar o botão Utilitários para realizar as seguintes ações:

- Alterar a língua visualizada—selecione o tabulador Configuração.
- Ativar a telemetria ZIP (se for aprovada para utilização)—selecione o tabulador Configuração.
- Modificar o relógio do PRM—selecione o tabulador Data e Hora. Selecione a caixa de valor de data ou de hora apropriada para alterar quaisquer parâmetros de data ou de hora e depois selecione o valor apropriado na janela visualizada. (Os relógios do PRM e do gerador de impulsos podem ser sincronizados quando aceder à aplicação.)

Botão Sobre

Selecione o botão Sobre para visualizar o ecrã Sobre. Utilize o ecrã Sobre para realizar as seguintes ações:

- Alterar o nome da instituição. Selecionar a caixa de valor ao lado de "Instituição". Consulte as instruções detalhadas relativas à introdução de novos dados usando a janela do teclado (Figura 7 na página 14).
Visualizar a informação sobre o modelo e o número de série do PRM.
- Selecione o tabulador Informações de Sistema e visualize a informação do sistema do PRM, incluindo os números das versões do software do sistema e as aplicações de software instaladas.
- Imprimir informações de sistema do PRM (designado como relatório Sobre). Para imprimir o relatório Sobre, selecione o tipo de impressora (interna ou externa), o número de cópias e selecione o botão Imprimir.

OBSERVAÇÃO: Se uma pen USB estiver introduzida no PRM quando o relatório Sobre for impresso, o relatório é também convertido para um PDF e guardado na pen USB.

Botão Seleccionar GI

Pode seleccionar manualmente a aplicação de software em vez de recorrer à Quick Start (Iniciação rápida). Utilize esta opção para aceder ao modo DEMO (ou a função Ler Disco, disponível em algumas aplicações). Pode também utilizar esta opção para interrogar um gerador de impulsos, mas poderá ser mais simples usar o botão Quick Start (Iniciação rápida) anteriormente descrita neste manual.

Para aceder manualmente à aplicação de software desejada, siga os seguintes passos:

1. Selecione o botão Seleccionar GI no ecrã de início.
2. Selecione a aplicação de software aplicável a partir dos símbolos que representam as aplicações de software disponíveis. Cada aplicação comunica com a sua família de geradores de impulsos.
3. Selecione a opção desejada para interrogar o gerador de impulsos ou utilize o modo DEMO. (Algumas aplicações apresentarão também a opção de leitura do disco de dados do doente.)

- a. Para se familiarizar com o software sem interrogar um gerador de impulsos, selecione o botão DEMO; o ecrã da aplicação principal será visualizado e o logótipo DEMO aparecerá na parte superior do ecrã. Os ecrãs da aplicação de software apresentados durante o modo DEMO refletem as características e os valores programáveis da família de geradores de impulsos.
- OBSERVAÇÃO:** Os comandos **ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA**, **CHOQUE DE EMERGÊNCIA** e **DESVIAR TERAPÊUTICA** funcionam no modo DEMO somente se a pá de telemetria estiver posicionada sobre o gerador de impulsos.
- b. Para sair do modo DEMO, dependendo da aplicação que estiver a utilizar, selecione a opção Novo paciente ou Fechar através do botão Utilitários ou do botão Sair na aplicação de software. Para obter mais informações sobre estas opções, consulte o folheto do produto associado para o gerador de impulsos a interrogar.
4. Para prosseguir uma sessão de interrogação ou ler dados de um disco de dados do paciente se estiver disponível, consulte o folheto do produto associado para o gerador de impulsos que pretende interrogar.

Luzes indicadoras

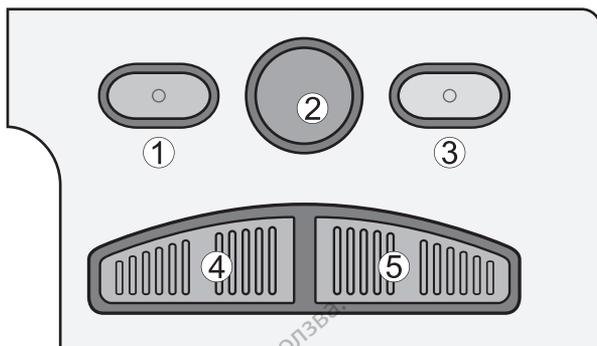
O PRM dispõe de luzes indicadoras no canto superior esquerdo, por cima do ecrã. As funções são descritas abaixo.

Tabela 1. Luzes indicadoras

Símbolo	Luz indicadora	Função
	Telemetria ZIP	Acende-se quando a telemetria ZIP tiver sido estabelecida e estiver a decorrer uma interrogação ou programação de um gerador de impulsos ativado por ZIP
	Telemetria com pá	Acende-se quando for estabelecida telemetria através de pá e estiver a decorrer uma interrogação ou programação
	Ligado	Acende-se quando o PRM estiver ligado

Teclas

As principais funções das teclas do PRM são descritas abaixo. Para obter instruções específicas sobre o funcionamento das teclas do PRM e a utilização da pá de telemetria, consulte o folheto do produto associado para o gerador de impulsos a interrogar.

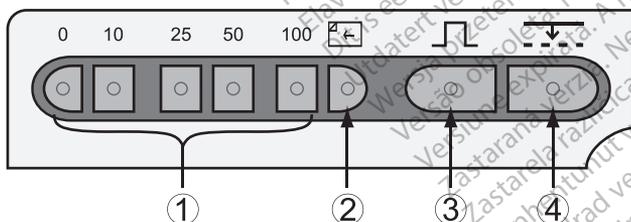


[1] ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA [2] DESVIAR TERAPÊUTICA [3] CHOQUE DE EMERGÊNCIA [4] PROGRAMAR [5] INTERROGAR

Figura 8. Teclado da direita

A descrição seguinte do teclado da direita corresponde às etiquetas na ilustração (Figura 8 na página 24). O PRM tem de estar em comunicação da telemetria com o gerador de impulsos para que estas funções estejam disponíveis.

- [1] Pressione ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA para iniciar a estimulação da bradicardia de emergência em parâmetros de elevado débito pré-determinados.
- [2] Pressione DESVIAR TERAPÊUTICA para desviar a entrega de terapêutica de taquicardia.
- [3] Pressione CHOQUE DE EMERGÊNCIA para iniciar a entrega de um choque de energia máximo de emergência.
- [4] Pressione PROGRAMAR para transmitir novos valores de parâmetros ao gerador de impulsos.
- [5] Pressione INTERROGAR para obter informações armazenadas na memória do gerador de impulsos.



[1] Teclas de velocidade [2] Tecla de alimentação de papel [3] Tecla de calibragem [4] Tecla de linha base

Figura 9. Painel de teclas do lado esquerdo

A descrição seguinte do teclado da esquerda corresponde às etiquetas na ilustração (Figura 9 na página 24).

- [1] Pressione as teclas de velocidade para especificar a velocidade do papel da impressora/registador interno. A impressão apresentará a data e a hora, os eletrocateteres a imprimir, a configuração de ganho, da velocidade do gráfico e do filtro. Para parar a impressora/registador, pressione a tecla de velocidade marcada com 0 (zero).
- [2] Pressione a tecla de alimentação do papel para o fazer avançar na impressora/registador interno.
- [3] Pressione a tecla de calibragem para levar a impressora/registador interno a imprimir um impulso de calibração de 1 mV.
- [4] Pressione esta tecla para forçar o traçado a retroceder para a linha base depois de um choque de desfibrilhação.

MANUTENÇÃO

Colocação do papel

A impressora/registador interno usa papel sensível à temperatura com 110 mm (4 pol) de largura. Para encomendar recargas de papel da impressora Modelo 6979, contacte a Boston Scientific utilizando as informações no verso da capa.

Proceda do seguinte modo para carregar o papel na impressora/gravador interno:

1. Abra a porta da impressora.
2. Se restarem algumas folhas da resma anterior, mas estas não alimentarem a máquina, retire-as e rode o cilindro com as pontas dos dedos limpas para remover os pequenos pedaços de papel que possam ainda estar debaixo da cabeça da impressora.
3. Remova qualquer material de embalagem que possa existir.
4. Oriente a resma de forma a que a indicação das páginas (que é a caixa preta pequena visível dentro da embalagem quando levanta a parte superior da resma de papel) fique posicionada junto à parte frontal do PRM. (Para uma ajuda visual à orientação do papel, observe o alinhador dentro do PRM.) Introduza a resma na impressora/registador.
OBSERVAÇÃO: *Tem de utilizar papel com marcas de paginação ou o papel não paginará correctamente.*
5. Desdobre uma folha de papel e deixe que essa folha repouse plana através do suporte da caneta.
6. Feche bem a porta da impressora. A impressora/gravador começará automaticamente com a sequência da colocação do papel, parando à primeira marca de paginação após ser detectado o papel. Se as margens estiverem enrugadas, deixe quatro ou cinco páginas passarem pela impressora para que esta alinhe o papel na posição adequada.

A impressora/gravador está agora pronta para iniciar a impressão.

OBSERVAÇÃO: Para eliminar congestionamentos de papel, abra a porta da impressora e use as pontas dos dedos limpas para remover o papel e rodar o cilindro no sentido dos ponteiros do relógio.

AVISO: Não toque em simultâneo no doente e nas peças dentro da porta da impressora.

Para mais informações sobre a colocação do papel na impressora externa opcional, consulte o manual do utilizador.

Temperatura de armazenamento do papel

Guarde o papel da impressora/gravador interno num lugar frio e escuro, uma vez que é sensível ao calor. Não tente apagar ou raspar o papel da impressora. O papel impresso dura aproximadamente 30 dias sob luz fluorescente directa. Para assegurar a durabilidade dos registos de um doente, mantenha o papel impresso afastado da luz directa do sol, do calor ou de fumos provenientes de compostos orgânicos. Temperaturas de armazenamento acima dos 60°C (140°F), exposição continuada à luz directa do sol ou exposição a humidade elevada, acetona, amónia, álcoois ou outros compostos orgânicos podem provocar a descoloração do papel.

OBSERVAÇÃO: Se pretender manter os relatórios durante períodos prolongados, deve fazer uma fotocópia do papel sensível à temperatura uma vez que o mesmo não se destina a ser guardado por muito tempo e perde a legibilidade.

OBSERVAÇÃO: O contacto com fita adesiva ou protectores de página fará desvanecer a impressão passados 30 dias.

Limpar o PRM e acessórios

Limpe a estrutura e o ecrã de toque do PRM com um pano suave ligeiramente humedecido com água, álcool isopropílico, uma solução de branqueamento a 5% ou limpa-vidros.

Limpe a estrutura do ZWT com um pano suave ligeiramente humedecido com água, álcool isopropílico, uma solução de branqueamento a 5% ou limpa-vidros. Não permita que nenhuma quantidade de solução de limpeza ou humidade entre em contacto com a porta USB.

Limpe a impressora/registador com uma escova macia e seca a fim de eliminar o pó e as impurezas que se acumulam durante a impressão e armazenamento.

Limpe o cilindro da impressora com um pano humedecido em álcool.

CUIDADO: Não use material abrasivo nem solventes voláteis para limpar quaisquer partes do PRM ou do ZWT.

Os cabos utilizados com o PRM não estão esterilizados quando embalados e não podem ser esterilizados. Se necessário, limpe os cabos com um pano suave ligeiramente humedecido com uma solução de limpeza suave, tal como sabão verde, tintura de sabão verde (U.S. Pharmacopeia), Bórax ou sabonete para as mãos sem álcool. Utilize um pano suave humedecido com água esterilizada para remover resíduos. Seque os cabos com uma toalha ou seque ao ar. NÃO utilize uma unidade de limpeza ultrassónica. NÃO imerja os cabos.

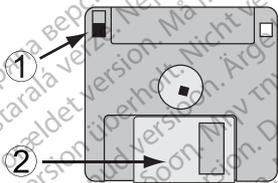
Quando for necessário, desinfete o cabo para ECG com uma solução de glutaraldeído a 2% (como Cidex) ou uma solução de branqueamento a 10%.

OBSERVAÇÃO: *Elimine os cabos para ECG sempre que surjam fraturas superficiais nos cabos e/ou os cabos se descolorem, deteriorem visivelmente ou os rótulos se tornem ilegíveis.*

Limpe a pá de telemetria esterilizável da mesma forma. NÃO utilize uma unidade de limpeza ultrasónica. NÃO imerja a pá de telemetria. NÃO deixe entrar líquidos na cavidade da pá. Consulte "Preparar o PRM para utilização" na página 7 para obter instruções de esterilização.

Disco de dados do doente

O disco de dados do doente pode ser utilizado para guardar dados do doente. Assegure-se que a patilha de protecção do disco está fechada (Figura 10 na página 27). A patilha de protecção tem de estar fechada para gravar os dados no disco e para imprimir relatórios. Na impossibilidade de gravar os dados para o disco, verifique se a patilha está posicionada de forma a cobrir o orifício.

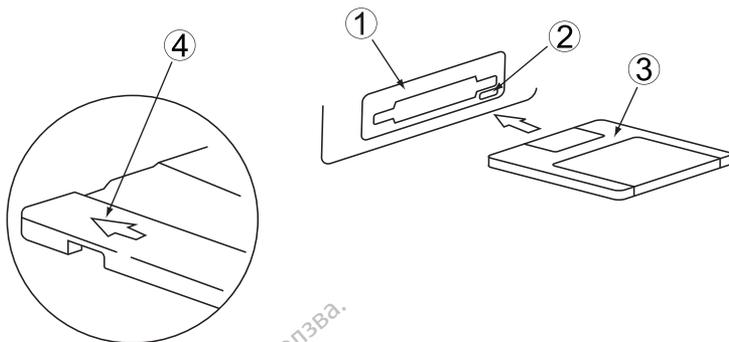


[1] Patilha de protecção fechada (patilha preta cobrindo a abertura) [2] Protecção móvel

Figura 10. Disquete de dados do doente

O disco tem de ser introduzido com a seta no canto superior esquerdo e a apontar para a unidade de discos. Introduza, com firmeza, unidade de disco do doente no lado direito do PRM até que o botão de ejeção do disco salte (Figura 11 na página 28).

Para recuperar o disco, pressione o botão de ejeção do disco.



[1] Unidade de disquetes [2] Botão de ejeção do disco [3] Disco de dados do doente [4] Setas na parte superior e a apontar para a unidade de disquetes

Figura 11. Unidade de disquete no lado direito do PRM

OBSERVAÇÃO: Para obter instruções completas sobre a utilização do disco de dados do doente, consulte o folheto do produto associado para o gerador de impulsos a interrogar.

Cuidados a ter com os discos

Os discos podem estragar-se facilmente, ficando impraticáveis para uso. Para impedir qualquer tipo de danos nos discos, considere o seguinte:

- Escreva às etiquetas antes de as colar.
- Utilize apenas canetas de ponta de feltro para escrever numa etiqueta que esteja já colada num disco.
- Mantenha comida e bebidas longe dos discos e do PRM.
- Guarde os discos longe de fontes de calor ou da luz directa do sol. Os discos devem ser armazenados a temperaturas entre os 5 °C e 60 °C (41 °F e 140 °F).
- Mantenha as disquetes secas e guardadas em lugares sem humidade (com uma humidade relativa entre os 8% e os 80%).
- Não dobre os discos.
- Não prenda clips, agramos ou elásticos aos discos.
- Não tente abrir a protecção móvel dos discos (Figura 10 na página 27).
- Nunca toque na área exposta dos discos abaixo da protecção móvel.

CUIDADO: Mantenha as disquetes afastadas dos magnetos e objectos magnetizados, incluindo telefones, adaptadores de corrente e monitores.

Operação e armazenamento

O PRM e o ZWT requerem um manuseamento especial. A unidade de disco rígido e a unidade de disquetes do PRM têm de ser protegidas contra um manuseamento abusivo. Para proteger o PRM e o ZWT de quaisquer danos, consulte a seguinte informação:

- Não desligue o PRM enquanto a unidade estiver a ter acesso a dados.
- Não submeta o PRM nem o ZWT a choques excessivos ou a vibrações.
- Quando transportar o PRM e o ZWT de um ambiente exterior para um ambiente interior, deixe o PRM adaptar-se à temperatura ambiente antes de o pôr a funcionar.
- Não coloque objetos pesados sobre o PRM quer quando fechado ou em funcionamento.
- Não coloque magnetos sobre o PRM nem do ZWT.
- Não entorne ou borrife substâncias líquidas para dentro ou sobre o PRM ou o ZWT.
- Não bata, risque, dobre ou danifique de qualquer outra forma a superfície do ecrã de toque.
- Não desmonte o PRM nem o ZWT.
- Retire quaisquer discos da unidade antes de transportar o PRM.
- Desligue o PRM, feche todas as coberturas e portas e baixe a antena antes de proceder ao transporte do PRM.
- Desligue todos os cabos ou fios exteriores antes de transportar o PRM.
- Cuidadosamente prenda a caneta no seu tabuleiro de suporte antes de fechar a tampa do PRM.

Utilize o PRM, ZWT e respetivos acessórios nas seguintes condições:

- Amplitude térmica de 10 °C a 35 °C (50 °F a 95 °F)
- Humidade entre 25% e 90%

Transporte e armazene o PRM e o ZWT nas seguintes condições:

- Temperaturas entre -40 °C e 70 °C (-40 °F e 158 °F)
- Humidade de 25% a 95%
- Pressão de 50 kPa a 106 kPa (7,252 psi a 15,374 psi)

Se o PRM tiver sido armazenado em condições frias (temperatura inferior a 10 °C [50 °F]) ou quentes (temperatura superior a 35 °C [95 °F]), ligue-o e deixe a ventoinha funcionar durante pelo menos uma hora antes de o utilizar. O PRM e o ZWT têm capacidade para funcionar de forma contínua e não se desligam automaticamente se não forem utilizados durante um período de tempo prolongado ou se o PRM ficar sem papel. Mantenha a entrada e a saída de ar absolutamente desimpedidas.

CUIDADO: O PRM e o ZWT não são à prova de água ou de explosão e não podem ser esterilizados. Não os utilize na presença de misturas de gases inflamáveis, incluindo anestésicos, oxigénio ou óxido nítrico.

Armazenamento PRM

1. Se utilizar um disco de dados do doente, retire o disco da unidade e armazene-o num local seguro. A segurança do disco, bem como os dados dos doentes nele armazenados são da sua inteira responsabilidade.
2. Saia da atual aplicação de software.
3. Pressione o botão On/Off para desligar a corrente.

OBSERVAÇÃO: Antes de desligar o cabo de alimentação para deslocar o PRM, saia sempre da aplicação de software e pressione o botão On/Off para desligar o PRM.

4. Desligue o cabo de alimentação da tomada.
5. Desligue os cabos de todos os equipamentos dos painéis traseiro e laterais do PRM.
6. Baixe o ecrã até a patilha frontal se bloquear corretamente.

OBSERVAÇÃO: O PRM não foi concebido para ser mantido numa posição vertical (pousado sobre o painel posterior com o punho voltado para cima).

OBSERVAÇÃO: Consulte o folheto do produto de cada acessório para obter informações sobre condições de transporte e armazenamento. Certifique-se de que cada acessório é mantido nos limites apropriados.

Verificação de manutenção e medidas de segurança

Verificação de manutenção

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

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

O PRM e o ZWT não contêm conteúdo acessível pelo utilizador e deve ser devolvido para substituição de quaisquer componentes internos.

Medidas de segurança

Os regulamentos nacionais podem requerer que o utilizador, o fabricante ou o representante do fabricante realize e documente periodicamente testes de segurança ao dispositivo. Se esses testes forem necessários no seu país, observe o intervalo e teste e o âmbito do teste conforme a regulamentação do país. Se não conhecer os regulamentos nacionais do seu país, contacte o seu representante local da Boston Scientific.

Se a norma CEI/EN 62353 for obrigatória no país, mas não seja especificado um teste ou intervalo específico, recomenda-se que execute estes testes de segurança utilizando o método direto, conforme especificado no CEI/EN 62353, de 24 em 24 meses. Consulte a tabela de Especificações ("Especificações" na página 46).

Assistência

Para questões relativas ao funcionamento e à reparação do PRM ou ZWT, contacte a Boston Scientific usando a informação constante no verso da capa. O PRM e ZWT só podem ser reparados por pessoal da Boston Scientific.

No caso de o PRM ou ZWT funcionarem mal e necessitarem de ser reparados, procure assegurar uma assistência eficaz, cumprindo as seguintes regras:

1. Deixe a configuração do aparelho exatamente como estava na altura da avaria ou do mau funcionamento. Contacte a Boston Scientific usando a informação constante no verso da capa.
2. Faça uma descrição detalhada, por escrito, dos problema(s) observado(s).
3. Guarde material impresso ou outros, elucidativos do problema.
4. No caso do PRM ou ZWT ter de ser devolvido à Boston Scientific para reparação, acondicione o aparelho na embalagem original ou noutra a fornecer pela Boston Scientific.
5. Para obter a morada de envio, contacte a Boston Scientific usando a informação constante no verso da capa.

Contacte o fabricante da impressora ou respetivo representante para quaisquer problemas ou questões que possam surgir relativamente ao funcionamento ou reparação da impressora opcional externa.

MANUSEAMENTO

Resolução de problemas

Se o PRM ou o ZWT não funcionarem corretamente, verifique se todos os fios e cabos elétricos estão devidamente ligados, e se os mesmos estão em bom estado (isto é, sem defeitos visíveis). Em seguida, são apresentadas causas prováveis e medidas corretivas. Para mais informações sobre o mau funcionamento da impressora externa, consulte o respetivo manual.

Tabela 2. Causas prováveis e medidas corretivas para problemas com o PRM

Problema	Causa Provável	Medida Corretiva
A impressora interna/registador não funciona	Sem tensão de corrente alterna (CA)	Verifique se o cabo de alimentação está devidamente ligado ao painel traseiro do PRM. Mude para uma tomada elétrica diferente.
	Papel encravado	Abra a porta da impressora e, com os dedos limpos, retire o papel e rode o rolo no sentido dos ponteiros do relógio.
	Sem papel	Adicione papel.

Tabela 2. Causas prováveis e medidas corretivas para problemas com o PRM
(continua)

Problema	Causa Provável	Medida Corretiva
Impressora interna/registador: problemas de alimentação do papel	Papel mal alinhado	Volte a carregar papel.
	Obstrução da alimentação do papel	Desimpeça o natural fornecimento de papel.
Impressora interna/registador: sem impressão visível	Papel colocado ao contrário	Volte a carregar papel.
Impressora interna/registador: a impressão para	A aplicação não executa a ordem de impressão	Se o ecrã de toque não responder, desligue o PRM. Ligue o PRM e tente imprimir quaisquer impressões incompletas.
A impressora externa não funciona	Sem papel; papel encravado; porta da impressora aberta; o cartucho de tinta não está corretamente instalado; a alimentação da impressora está desligada; a impressora não está ligada	Consulte o manual da impressora externa para determinar o problema e a medida corretiva.
Erro no disco de dados do doente	Utilização de disco criado para um modelo anterior do PRM ou disco não formatado	Utilize apenas o disco de dados do doente.
	Patilha de proteção contra escrita aberta	Feche a patilha de proteção contra escrita

Tabela 2. Causas prováveis e medidas corretivas para problemas com o PRM
(continua)

Problema	Causa Provável	Medida Corretiva
Problemas de ruído: ECG	Ligações ao doente incorretas	Verifique novamente se os electrocateteres estão em contacto com a pele e se estão corretamente colocados nos respetivos membros.
	Emissões rádio excessivas do equipamento	Verifique a área envolvente relativamente a equipamento elétrico que esteja ligado e não seja necessário. Afaste do doente ou desligue todo o equipamento desnecessário e/ou o PRM. Consulte os textos sobre ECG para obter informações sobre técnicas adicionais de ECG. Verifique se a resistência de terra de saída do edifício é inferior a 10 Ω, quando medida com técnicas de baixa impedância, entre as saídas e outros pontos de ligação da sala (por ex. ponto de ligação da sala, tubo de água fria, mesa de observação, etc.).
Telemetria sem comunicação	Software de aplicação incorreto ou PRM inadequado para o gerador de impulsos	Instale o software de aplicação adequado para o gerador de impulsos a utilizar.
	Comunicação de telemetria incompleta	Reposicione a pá sobre o gerador de impulsos; repita a interrogação.

Tabela 2. Causas prováveis e medidas corretivas para problemas com o PRM
(continua)

Problema	Causa Provável	Medida Corretiva
Telemetria: comunicação intermitente	Pá de telemetria incorreta	Utilize apenas a pá de telemetria esterilizável modelo 6577.
	Emissões rádio excessivas do equipamento	Volte a orientar a antena do PRM (se estiver aprovada para utilização) ou reposicione o PRM. Consulte também Problemas de ruído: ECG.
	Comunicação de telemetria incompleta	Reposicione a pá sobre o gerador de impulsos; repita a interrogação. Desligue a pá; repita a interrogação. Desligue e volte a ligar a pá; repita a interrogação. Desligue e volte a ligar o PRM; repita a interrogação. Utilize outro PRM modelo 3120; repita a interrogação. Se não conseguir resolver o problema, contacte a Boston Scientific utilizando as informações no verso da capa.
Telemetria: interferência	Interferências nocivas provocadas pelo PRM ou o PRM está sob a influência negativa de outros dispositivos RF	Reoriente ou reposicione os dispositivos.
		Aumente a separação entre os dispositivos.
		Ligue o equipamento a uma tomada de um circuito diferente.
Marcadores de choque em falta durante a administração de um choque	O ruído durante a administração de um choque pode impedir o marcador de choque de ser recebido à distância máxima de telemetria de 6 cm (2,35 pol.)	Contacte a Boston Scientific usando a informação constante no verso da capa.
		Reveja o ECG de superfície para confirmação do choque administrado. Reveja o Registo de arritmias do gerador de impulsos para confirmar a administração do choque.
O relógio visualizado não mantém a hora de forma coerente depois da configuração	Bateria fraca	Devolver o PRM à Boston Scientific para substituição da bateria do relógio.

Tabela 2. Causas prováveis e medidas corretivas para problemas com o PRM
(continua)

Problema	Causa Provável	Medida Corretiva
O ecrã de toque não responde	Selecionar botões inativos no ecrã de toque	Selecione botões ativos.
	O ecrã de toque não funciona	Desligue e volte a ligar o PRM. Se não conseguir resolver o problema, contacte a Boston Scientific utilizando as informações no verso da capa.
O ecrã fica em branco	O ecrã não funciona	
O PRM não responde	O PRM não funciona	

Tabela 3. Causas prováveis e medidas corretivas para problemas com o ZWT

Problema	Causa Provável	Medida Corretiva
A luz indicadora verde do ZWT não acende durante os 60 segundos após ligar o PRM	O cabo USB não está devidamente ligado ao ZWT	Desligue e volte a ligar ambas as extremidades do cabo USB.
	Cabo USB danificado	Substitua o cabo USB apenas pelo modelo 3141.
Telemetria: comunicação intermitente	Falha do ZWT	Contacte a Boston Scientific usando a informação constante no verso da capa.
	Sinal da telemetria RF obstruído	Certifique-se de que entre o ZWT e o gerador de impulsos o caminho está desimpedido. Repita a interrogação.
	Interferência no sinal da telemetria RF	Reposicione ou volte a orientar o ZWT a, pelo menos, 7,6 cm (3 pol.) do PRM. Repita a interrogação.
	O cabo USB não está devidamente ligado ao ZWT e ao PRM	Desligue e volte a ligar ambas as extremidades do cabo USB. Reposicione a pá sobre o gerador de impulsos e repita a interrogação.
	Falha da telemetria RF	Reposicione a pá sobre o gerador de impulsos e repita a interrogação.
	Versão de software do PRM desatualizada	Contacte a Boston Scientific usando a informação constante no verso da capa.

Tabela 3. (continua)

Problema	Causa Provável	Medida Corretiva
Telemetria: interferência	Interferências nocivas provocadas pelo ZWT ou o ZWT está sob a influência negativa de outros dispositivos RF	Reoriente ou reposicione os dispositivos.
		Aumente a separação entre os dispositivos.
		Ligue o equipamento a uma tomada de um circuito diferente.
		Contacte a Boston Scientific usando a informação constante no verso da capa.

Utilizar um Monitor de ECG externo com o PRM

Utilize os acessórios seguintes para definir a configuração descrita nesta secção:

- Cabo de ligação ao doente para ECG de superfície modelo 6751
- Cabo Escravo ECG-BNC modelo 6629
- Pá de telemetria esterilizável modelo 6577

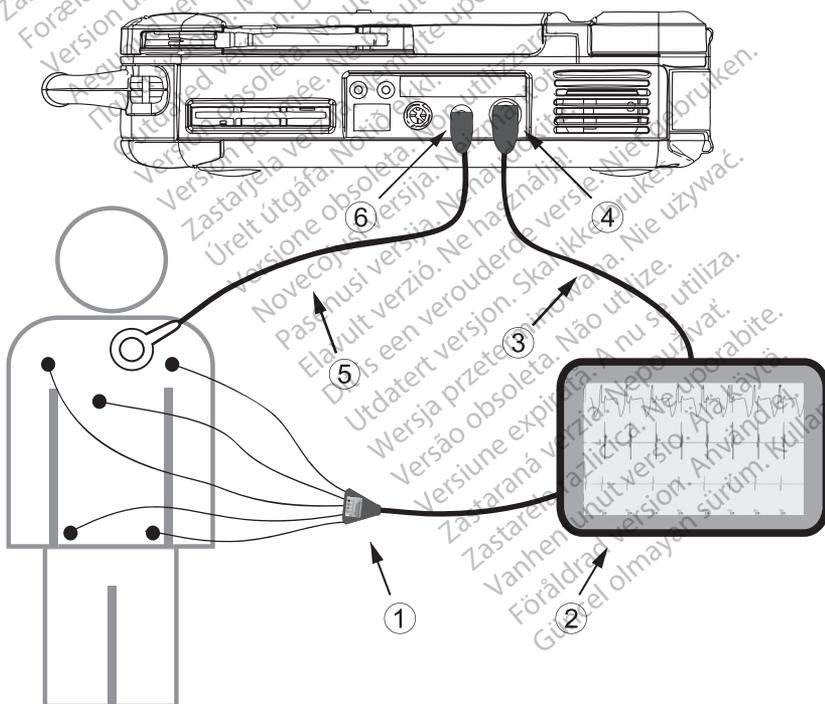


Figura 12. Configuração do monitor de ECG externo

Para apresentar um traçado num monitor de ECG externo e no PRM, configure o equipamento conforme mostrado acima (Figura 12 na página 36). Neste exemplo, o ECG de superfície passa pelo cabo de ECG (1) para o monitor de ECG externo (2), em seguida para o PRM através do cabo escravo do ECG-BNC (3), ligado ao conector de ECG do PRM (4). Ligue a pá de telemetria (5) ao conector da pá de telemetria do PRM (6), garantindo que o respectivo cabo não cruza qualquer outro cabo.

Símbolos da embalagem

Os seguintes símbolos podem ser usados na embalagem e etiquetagem (Tabela 4 na página 37):

Tabela 4. Símbolos da embalagem

Símbolo	Descrição
	Número de referência
	Número de série
	Prazo de validade
	Número de lote
	Data de fabrico
	Radiação eletromagnética não ionizante; Luz do indicador de telemetria ZIP
	Esterilizado por óxido de etileno
	Consulte as instruções de utilização
	Siga as instruções de utilização
	Limites de temperatura
	Marca CE de conformidade com a identificação do organismo notificado que autoriza a utilização da marca

Tabela 4. Símbolos da embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	C-Tick com códigos do fornecedor
	Endereço do patrocinador da Austrália
	Corrente alternada
	Botão Ligado/Desligado
	USB
	Conector paralelo para a impressora
	Saída do VGA para monitor externo
	Saída analógica
	Entrada da pá de telemetria e luz indicadora de telemetria com pá
	Peça aplicada tipo CF à prova de desfibrilhação
	Peça aplicada tipo BF à prova de desfibrilhação
	Conector do cabo para ECG
	Alimentação do papel
	Calibração do impulso
	Levar o traçado à linha base

Tabela 4. Símbolos da embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
	<p>Indica o condutor de compensação potencial. Permite a ligação terra comum a outros equipamentos existentes num ambiente clínico.</p>
	<p>Marca de testes nacionalmente reconhecidos relativos às normas de segurança</p>
	<p>RESTRICÇÃO DO DISPOSITIVO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda, distribuição ou utilização deste dispositivo a um médico ou por prescrição legal deste.</p>
	<p>Atenção: consulte os documentos fornecidos (conectores de ECG e de telemetria)</p>
	<p>Porta apenas para utilização de serviço autorizado</p>
	<p>Indica o risco de choque elétrico; não retire a cobertura (ou a parte de trás). Consulte os serviços de assistência da Boston Scientific.</p>
	<p>Resíduos, equipamento elétrico e eletrónico (WEEE): Indica uma recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (ou seja, não deitar este dispositivo no lixo normal).</p>
	<p>Luz do indicador On</p>
	<p>Número de montagem</p>
	<p>Este lado para cima</p>
	<p>Frágil, manusear com cuidado</p>
	<p>Manter seco</p>

Tabela 4. Símbolos da embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
	Não utilizar ganchos
	Limites de humidade
	Limitações da pressão atmosférica
	Utilização não segura em MR

Proteção ambiental e eliminação

Devolva o PRM e/ou os acessórios à Boston Scientific no final das suas vidas úteis para uma eliminação adequada.

Normas de conformidade

As seguintes normas aplicam-se ao PRM.

Normas de segurança

O PRM e o ZWT foram testados e considerados como estando em conformidade com as secções aplicáveis em matéria de segurança das seguintes normas:

- CEI 60601-1:2005 + C1:2006 + C2:2007 + INT1:2008 + INT2:2009
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010
- BS EN 60601-1:2006 + C1:2006 + C2:2007 + C3:2010
- CAN/CSA-C22 No. 60601-1-08

Normas de compatibilidade eletromagnética

O PRM foi testado e considerado como estando em conformidade com as secções aplicáveis das normas de compatibilidade eletromagnética (EMC):

- EN 302 195-2 V1.1.1:2004
- EN 300 220-2 V2.4.1:2012
- EN 301 489-1 V1.9.2:2011
- EN 301 489-3 V1.6.1:2013
- EN 301 489-31 V1.1.1:2005

O ZWT foi testado e considerado como estando em conformidade com as secções aplicáveis das normas de compatibilidade eletromagnética (EMC):

- EN 301 489-1 V1.9.2:2011

- EN 301 489-27 V1.1.1:2004
- EN 301 839-2 V1.3.1:2009
- IC RSS-243:2010

OBSERVAÇÃO: Utilize precauções especiais relativamente à EMC durante a instalação e a utilização do PRM e do ZWT, de acordo com as instruções de EMC indicadas neste manual. Consulte os pormenores sobre as emissões e a imunidade eletromagnética do PRM e do ZWT (Tabela 5 na página 41, Tabela 6 na página 42).

OBSERVAÇÃO: Tenha cuidado quando utilizar equipamento de RF portátil e móvel na proximidade do PRM e do ZWT. Consulte os detalhes sobre a imunidade eletromagnética do PRM e do ZWT (Tabela 7 na página 44, Tabela 8 na página 45).

Informação CEI 60601-1-2:2007

Este equipamento foi testado e considerado como estando em conformidade com os limites aplicáveis relativos a dispositivos médicos das normas ANSI/AAMI/CEI 60601-1-2:2007 [ou BS EN 60601-1-2:2007 + C1:2010 ou da Diretiva relativa a Dispositivos Médicos Implantáveis Ativos 90/385/CEE]. Os testes demonstraram que o dispositivo garante uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação médica normal. No entanto, não existe qualquer garantia de que não ocorra interferência numa instalação em particular.

Emissões e a imunidade eletromagnética

Informações sobre as emissões e a imunidade eletromagnética são fornecidas em baixo.

Tabela 5. Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas – aplicáveis a todos os equipamentos e sistemas

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação ^a
Emissões RF (CISPR 11)	Grupo 1	O PRM e o ZWT utilizam energia de RF apenas para funcionamento interno. Por conseguinte, as emissões de RF são muito baixas e é improvável que provoquem qualquer interferência no equipamento eletrónico que se encontrar na sua proximidade.

Tabela 5. Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas – aplicáveis a todos os equipamentos e sistemas (continua)

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação ^a
Emissões RF (CISPR 11)	Categoria A	O PRM e o ZWT são adequados para serem utilizados em todas as instalações que não sejam domésticas e naquelas diretamente ligadas à rede pública de abastecimento de energia de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para efeitos domésticos.
Emissões harmónicas (CEI 61000-3-2)	Categoria A	
Flutuações da tensão/emissões oscilantes (CEI 61000-3-2)	Em conformidade	

a. O PRM e o ZWT destinam-se a ser utilizados no meio eletromagnético especificado na tabela. O cliente ou o utilizador deve assegurar que estes são utilizados num desses ambientes.

Tabela 6. Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – aplicáveis a todos os sistemas de equipamentos

Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação ^a
Descarga eletrostática (ESD) (CEI 61000-4-2)	±6 kV para o contacto ±8 kV ar	±6 kV para o contacto ±8 kV ar	Os pavimentos podem ser de madeira, betão ou cerâmicos. Se o chão estiver coberto com um material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Choque elétrico rápido/transitório (CEI 61000-4-4)	±2 kV para as linhas de alimentação ±1 kV para as linhas de entrada/saída	±2 kV para as linhas de alimentação ±1 kV para as linhas de entrada/saída	A qualidade das ligações elétricas deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Pico de corrente (CEI 61000-4-5)	±1 kV linha(s) para a(s) linha(s) ±2 kV linha(s) para terra	±1 kV para o modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade das ligações elétricas deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.

Tabela 6. Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – aplicáveis a todos os sistemas de equipamentos (continua)

Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação ^a
Quebras de corrente, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de abastecimento de energia (CEI 61000-4-11)	<p><5% U_T (>95% queda em U_T) para 0,5 ciclo^b</p> <p>40% U_T (60% queda em U_T) para 5 ciclos</p> <p>70% U_T (30% queda em U_T) para 25 ciclos</p> <p><5% U_T (>95% queda em U_T) para 5 seg</p>	<p><5% U_T (>95% queda em U_T) para 0,5 ciclo</p> <p>40% U_T (60% queda em U_T) para 5 ciclos</p> <p>70% U_T (30% queda em U_T) para 25 ciclos</p> <p><5% U_T (>95% queda em U_T) para 5 seg</p>	A qualidade das ligações elétricas deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do PRM precisar de um funcionamento contínuo durante interrupções de corrente, recomenda-se que o PRM seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Frequência da energia (50/60 Hz) campo magnético (CEI 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

a. O PRM e o ZWT destinam-se a ser utilizados no meio eletromagnético especificado na tabela. O cliente ou o utilizador deve assegurar que estes são utilizados num desses ambientes.

b. U_T é a tensão da ligação de CA antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 7. Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para equipamentos e sistemas que não servem para o suporte de vida

Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético ^a – orientação ^b
RF controlada (CEI 61000-4-6) RF irradiada (CEI 61000-4-3)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais próximo de qualquer peça do PRM ou ZWT, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz) ^c $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz a 2,5 GHz) em que P é a máxima potência nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).

Tabela 7. Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para equipamentos e sistemas que não servem para o suporte de vida (continua)

Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético ^a – orientação ^b
			<p>As forças de campo de transmissores RF fixos, conforme determinadas por uma avaliação eletromagnética do local^d, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência.^e</p> <p>Na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo pode verificar-se a ocorrência de interferência:</p> 

- O PRM e o ZWT destinam-se a ser utilizados no meio eletromagnético especificado na tabela. O cliente ou o utilizador deve assegurar que estes são utilizados num desses ambientes.
- Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
- A gama mais elevada de frequência aplica-se a 80 MHz e a 800 MHz.
- As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base de telefones rádio (celulares/móveis) e rádios terrestres móveis, radioamadores, de transmissões de rádio AM e FM e de transmissões de televisão não podem ser teoricamente previstas com rigor. Para avaliar o ambiente eletromagnético decorrente de transmissores de RF fixos deverá considerar-se a realização de uma avaliação no local. Se a força de campo medida no local onde o PRM e o ZWT são utilizados ultrapassar o nível de conformidade RF aplicável na tabela, estes devem ser observados para verificar o funcionamento normal. Se se observar um desempenho anormal, poderá ser necessário implementar medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o PRM e o ZWT.
- Acima de uma gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Tabela 8. Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e o PRM/ZWT

Máxima potência nominal de saída do transmissor ^{b c} W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor ^a m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz ^d $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23

Tabela 8. Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e o PRM/ZWT (continua)

Máxima potência nominal de saída do transmissor ^{b c} W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor ^a m		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz a 800 MHz ^d d = 1,2 √P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

- a. O PRM e o ZWT destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF radiada são controlados. O cliente ou o utilizador pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e o PRM e ZWT, conforme recomendado na tabela, de acordo com a energia máxima de saída do equipamento de comunicações.
- b. Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
- c. No caso de transmissores classificados numa potência máxima de saída não indicada na tabela, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, sendo P a taxa máxima potência de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
- d. A distância de separação para uma gama mais elevada de frequência aplica-se a 80 MHz e a 800 MHz.

Especificações

Tabela 9. Especificações Nominais do PRM

Característica	Nominal
Classificação de segurança	PRM: Classe I. Ligação de ECG: Tipo BF, protegida contra desfibrilhação. Ligação da pá de telemetria: Tipo CF, protegida contra desfibrilhação Classificação de proteção de ingresso: IPX0
Dimensões	47 cm (18,5 pol.) profundidade, 36,8 cm (14,5 pol.) largura, 12,1 cm (4,75 pol.) altura
Peso (aproximado)	9,8 kg (21,5 lb)
Índice de potência	100–120 V 60 Hz, 220–240 V 50 Hz, 3,8/1,9 A
Cabo de alimentação	2,4 m (8 pés), 100–240 V. Uma ligação fiável à terra só é obtida quando o equipamento é ligado ao recetáculo assinalado com “Só hospital” ou “Classificação hospitalar.”

Tabela 9. Especificações Nominais do PRM (continua)

Característica	Nominal
Ciclo de funcionamento	Contínuo
Temperatura de funcionamento	10 °C a 35 °C (50 °F a 95 °F)
Temperatura de transporte e de armazenamento	-40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)
Humidade de funcionamento	25% a 90%
Humidade do transporte e armazenamento	25% a 95%
Altitude de funcionamento	≤ 2000 m
Pressão atmosférica de transporte e de armazenamento	50 kPa a 106 kPa (7,252 psi a 15,374 psi)
Apoio da impressora externa	Conector de entrada paralelo de DB 25
Apoio do monitor VGA externo	Conector de entrada VGA de DB 15
Saída analógica	Saída ± 1 V através do conector DIN de sete pinos
Tipo de bateria	DL 2450 ou equivalente
Cabo para ECG	3,9 m a 4,3 m (12,7 pés a 14,0 pés)
Comportamento do ECG	
Amplitude mínima detetada	4,56 µV
Seleção de electrocateteres	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Visor da frequência ventricular intrínseca	30 min ⁻¹ a 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ numa base média de três pulsações; 120 min ⁻¹ a 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ numa base média de três pulsações
Impedância de entrada	> 2,5 M Ω
Tolerância de offset dos eléctrodos	300 mV
Resolução de armazenamento	800 amostras/s, 4,56 µV
Definições do filtro	ON: 0,5 Hz a 25 Hz, ± 0,2 dB, com filtros de banda de 50 e 60 Hz; OFF: 0,5 Hz a 70 Hz, ± 0,2 dB, resposta uniforme, sem filtros de 50 e 60 Hz; 0,05 Hz a 100 Hz, + 0,2 dB/-3,0 dB, sem filtros de 50 e 60 Hz
Definições do ganho	1, 2, 5, 10, 20 mm/mV ± 25%
Telemetria com pá	
Banda de frequência	Transmitir: 50 kHz Recebe: 0–100 kHz

Tabela 9. Especificações Nominais do PRM (continua)

Característica	Nominal
Largura de banda	100 kHz
Modulação	OOK
Potência efetiva irradiada	-1,2 dB μ V/m
Telemetria ZIP (ISM)^a	
Banda de frequência	ISM (902 a 928 MHz)
Largura de banda	< 1 MHz
Modulação	ASK/OOK
Potência efetiva irradiada	-1,3 dBm
Telemetria ZIP (SRD)^a	
Recetor do dispositivo de curto alcance (SRD)	Categoria 3
Banda de frequência	Sub-banda SRD-K1 (869,85 MHz)
Largura de banda	< 300 kHz
Modulação	ASK/OOK
Potência efetiva irradiada	5,0 dBm
Impressora interna	
Tipo de papel	Sensível ao calor
Largura do papel	110 mm (4 pol.)
Velocidade do gráfico	10, 25, 50, 100 mm/seg
Teste de referência de segurança eletrônica para testar de acordo com a norma CEI 60601^c	
Resistência terra	$\leq 100 \text{ m}\Omega$
Dispersão de corrente terra	$\leq 5 \text{ mA}$ Condição normal (NC), $\leq 10 \text{ mA}$ Falha isolada (SFC)
Dispersão de corrente do doente para a pá	$\leq 10 \text{ }\mu\text{A}$ Condição normal (NC) e $\leq 50 \text{ }\mu\text{A}$ Falha isolada (SFC) (tensão na peça aplicada)
Dispersão de corrente do doente para ECG	$\leq 100 \text{ }\mu\text{A}$ Condição normal (NC), $\leq 500 \text{ }\mu\text{A}$ Falha isolada (SFC) (tensão na peça aplicada)
Teste de referência de segurança eletrônica para testar de acordo com a norma CEI 62353 (Instalação, Manutenção, Reparação)^{bc}	

Tabela 9. Especificações Nominais do PRM (continua)

Característica	Nominal
Teste da ligação terra	≤ 300 mΩ incluindo cabo de alimentação não excedendo os 3 metros
Fuga do equipamento — método direto	ECG (BF) e Pá (CF): ≤ 500 μA
Dispersão de corrente do doente — método direto	ECG (BF) ≤ 500 μA, Pá (CF): ≤ 50 μA
Funções de segurança	
Proteção do desfibrilhador	até 5000 V 400 J

- A banda de frequência da telemetria ZIP é específica de cada país. Para confirmar qual a banda de frequência utilizada no seu país, contacte a Boston Scientific utilizando a informação constante na contracapa.
- Para questões relativas ao funcionamento e à reparação do PRM, contacte a Boston Scientific utilizando a informação constante na contracapa. O PRM só pode ser reparado por pessoal da Boston Scientific.
- Depois de concluir, com êxito, o teste de segurança, verifique se o PRM continua a respeitar o desempenho essencial tal como este foi definido no início deste manual.

Tabela 10. Especificações Nominais do ZWT

Característica	Nominal
Classificação de segurança	Classificação de proteção de ingresso: IPX0
Dimensões	17,6 cm (6,9 pol.) de largura, 17,3 cm (6,8 pol.) de altura, 7,6 cm (3 pol.) de profundidade
Peso (aproximado)	0,6 kg (1,3 lb)
Índice de potência	5 V CC
Cabo de alimentação	Energia fornecida através de um cabo de dados USB
Ciclo de funcionamento	Contínuo
Temperatura de funcionamento	10 °C a 35 °C (50 °F a 95 °F)
Temperatura de transporte e de armazenamento	-40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)
Humidade de funcionamento	25% a 90%
Humidade do transporte e armazenamento	25% a 95%
Altitude de funcionamento	≤ 2000 m
Pressão atmosférica de transporte e de armazenamento	50 kPa a 106 kPa (7,252 psi a 15,374 psi)
Telemetria ZIP (MICS/MedRadio)	

Tabela 10. Especificações Nominais do ZWT (continua)

Característica	Nominal
Banda de frequência	402–405 MHz Serviço de comunicações de implantes médicos (MICS) Serviço de radiocomunicações de dispositivos médicos (MedRadio)
Largura de banda	< 300 KHz
Modulação	FSK
Potência efetiva irradiada	22,4 μ W (-16,5 dBm)

Остаряна версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
 Novecojsi versija. Ne naudokite.
 Pasenusi versija. Non utilizzare.
 Elavult verzió. Ne használjat.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Boston Scientific



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

EC **REP**

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
357435-158 PT Europe 2014-04



CE0086

Authorized 2004

