

# ***Manual do médico***

**Controlo de programação  
da prótese neurocibernética (NCP®)**

**Modelo 201**

***Para profissionais de saúde***

**Junho de 2019**

***Versão internacional***

**RxOnly**

**CE** 0344

**Nota:** este manual contém informações sobre a utilização do controlo de programação da NCP modelo 201. Os médicos deverão consultar o manual do médico para o gerador de impulsos VNS Therapy a fim de obterem informações importantes sobre prescrição e segurança. Está disponível uma cópia deste manual do VNS Therapy em [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

**Atenção:** a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

©Copyright 1998 - 2019 LivaNova, PLC, London, UK  
Todos os direitos reservados.

Ano de autorização para afixar a Marca CE: 1999

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX e PerenniaDURA são marcas comerciais registadas da LivaNova USA, Inc. nos EUA. Pulse e Pulse Duo são marcas comerciais da LivaNova USA, Inc. As marcas comerciais correspondentes de outros países também podem estar registadas ou pendentes.

# Índice

<b>1</b>	<b>DESCRIÇÃO E UTILIZAÇÃO</b> .....	<b>5</b>
1.1	Formação/Informação para médicos .....	5
1.1.1.	Materiais de formação.....	5
<b>2</b>	<b>UTILIZAÇÃO PREVISTA</b> .....	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>PRECAUÇÕES</b> .....	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>CONTEÚDO DA EMBALAGEM</b> .....	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>PREPARAÇÃO DO SISTEMA</b> .....	<b>9</b>
5.1	Verificar a pilha do controlo de programação .....	9
5.2	Ligar o hardware .....	9
5.3	Aceder ao software de programação .....	10
5.4	Preparar para a cirurgia .....	11
5.5	Posicionar ou reposicionar o controlo de programação .....	11
5.6	Interpretar as luzes indicadoras .....	12
<b>6</b>	<b>RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b> .....	<b>13</b>
<b>7</b>	<b>REINICIAR E REPROGRAMAR</b> .....	<b>14</b>
7.1	Geradores de impulsos modelos 100, 101 e 102/102R.....	14
7.2	Gerador de impulsos modelo 103 e modelos posteriores.....	14
7.3	Reiniciar o gerador de impulsos .....	14
<b>8</b>	<b>MANUTENÇÃO, MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO</b> .....	<b>16</b>
8.1	Manutenção.....	16
8.2	Manuseamento.....	16
8.3	Ambiente de funcionamento .....	16
8.4	Ambiente de armazenamento .....	17
8.5	Eliminação .....	17
<b>9</b>	<b>ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO</b> .....	<b>18</b>
9.1	Orientações e declarações do fabricante.....	18
9.2	Distâncias recomendadas.....	21
<b>10</b>	<b>INFORMAÇÃO E APOIO</b> .....	<b>23</b>

## Tabelas

Table 1	Parâmetros de reinicialização .....	14
Table 2	Especificações do produto .....	18
Table 3	Emissões eletromagnéticas .....	18
Table 4	Imunidade eletromagnética — para todos os controlos de programação modelo 201.....	20
Table 5	Imunidade eletromagnética — para controlos de programação modelo 201 não destinados a suporte de vida .....	20
Table 6	Distâncias recomendadas entre o equipamento portátil e móvel de comunicações por RF e o controlo de programação modelo 201 .....	21


## Figuras


Figure 1	Componentes do controlo de programação .....	9
Figure 2	Ligar o controlo e o PDA .....	10
Figure 3	Ligar o controlo e o computador de programação .....	10
Figure 4	Posicionar o controlo de programação .....	11
Figure 5	Reposicionar o controlo de programação.....	12
Figure 6	Reiniciar o microprocessador com o íman em ferradura .....	14
Figure 7	Reiniciar o gerador de impulsos com o íman tipo relógio ou pager .....	15

# 1 DESCRIÇÃO E UTILIZAÇÃO

O controlo de programação da prótese neurocibernética (“NeuroCybernetic Prosthesis”, NCP®) modelo 201 LivaNova® é um dispositivo portátil que transmite informações de programação e interrogação entre um computador fornecido pela LivaNova e o gerador de impulsos NCP ou VNS Therapy®. O software de programação do NCP ou VNS Therapy, em conjunto com um computador e o controlo de programação, permite armazenar e obter dados de telemetria e rever os parâmetros programáveis do gerador de impulsos. O íman LivaNova é utilizado com o controlo de programação quando é necessário reiniciar o gerador de impulsos.

O software de programação utiliza o controlo de programação para converter a saída de sinais digitais de um computador para o formato de sinais de radiofrequência que é necessário para comunicar com o gerador de impulsos NCP ou VNS Therapy, e vice-versa. Graças a uma pilha de 9 Volts (V), o controlo de programação recebe e envia sinais de e para o computador através de um cabo ligado a uma ficha DB9 padrão. Está disponível uma função de reinicialização a que o médico pode recorrer se for necessário reiniciar o gerador de impulsos.

 **Nota:** para obter informações sobre o software de programação do VNS Therapy, consulte o manual do médico para o software de programação. Para obter uma descrição do gerador de impulsos, consulte o manual do médico para o gerador de impulsos NCP ou VNS Therapy.

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


## 1.1 Formação/Informação para médicos

Toda a programação do sistema VNS Therapy deve ser efetuada ou supervisionada por um médico familiarizado com a utilização e o funcionamento do software de programação.

### 1.1.1 Materiais de formação

Os médicos incumbidos de implantar o sistema VNS Therapy devem estar amplamente familiarizados com todos os materiais de formação associados, incluindo:






- Etiquetas do gerador de impulsos, derivação e acessórios, incluindo os manuais do médico e do doente e as instruções de utilização
- Acessório de treino do elétrodo — dispositivo utilizado para treinar a colocação das hélices em torno do nervo vago esquerdo

 **Nota:** Em caso de necessidade de mais assistência, entre em contacto com o Apoio Técnico.

## **2 UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O controlo de programação da NCP modelo 201 destina-se a ser utilizado apenas com geradores de impulsos NCP ou VNS Therapy e o software de programação do NCP ou VNS Therapy da LivaNova.

### 3 PRECAUÇÕES

-  A utilização do controlo de programação *não* é adequada **na presença de misturas de gases anestésicos inflamáveis**.
-  Nunca ligue o controlo de programação a equipamento externo enquanto o compartimento da pilha estiver aberto. Pode ocorrer um choque elétrico.
-  Utilize apenas um computador a bateria fornecido pela LivaNova.
-  Nunca mergulhe o controlo de programação em líquidos.
-  Evite utilizar o controlo de programação e o gerador de impulsos próximo de equipamento eletrónico sensível. Os sinais de radiofrequência de baixo nível transmitidos por ambos os dispositivos podem interferir com o equipamento eletrónico.

## **4 CONTEÚDO DA EMBALAGEM**

A embalagem do controlo de programação contém os seguintes componentes:

- Um controlo de programação da NCP modelo 201, com uma pilha de 9 V padrão (IEC-6LR61) previamente instalada
- Documentação



## 5 PREPARAÇÃO DO SISTEMA

Para preparar o sistema NCP ou VNS Therapy para operações de programação, é necessário fazer o seguinte:

- Verificar a pilha do controlo de programação
- Ligar o hardware
- Aceder ao software de programação
- Preparar para a cirurgia
- Posicionar ou reposicionar o controlo de programação
- Interpretar as luzes indicadoras

### 5.1 Verificar a pilha do controlo de programação

Para verificar a pilha do controlo de programação, prima em simultâneo os dois botões RESET (Reiniciar) vermelhos por instantes e confirme se a luz POWER (Alimentação) verde (indicador da pilha) se acende e permanece acesa durante cerca de 25 segundos depois de soltar os botões.

Se não for o caso, é necessário substituir a pilha. Utilize uma pilha alcalina de 9 V padrão.

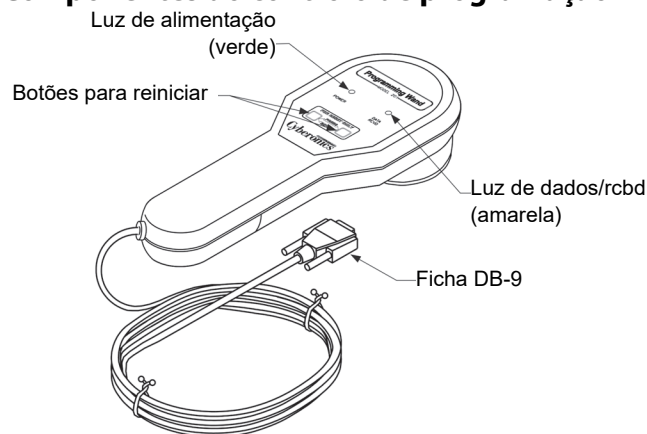
### 5.2 Ligar o hardware

**⚠ Atenção:** utilize apenas o cabo adaptador fornecido pela LivaNova para ligar o computador ao controlo de programação. A utilização de componentes que não sejam da LivaNova pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do sistema do controlo de programação.

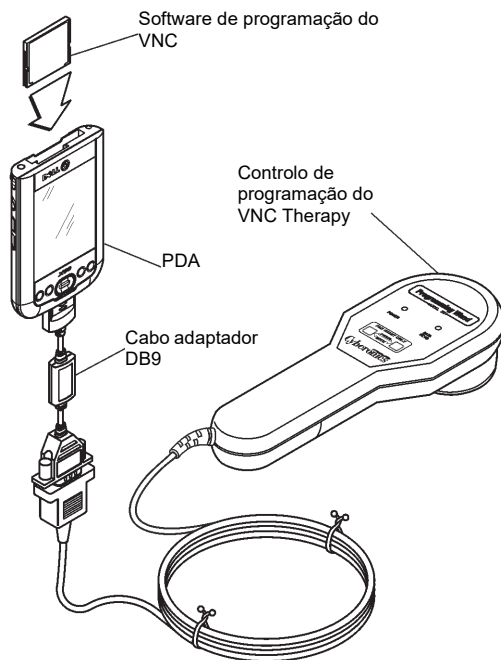
Para ligar o hardware, siga os passos abaixo (consulte as Figuras 1-3):

1. Ligue o cabo adaptador fornecido pela LivaNova ao computador.
2. Ligue o cabo do controlo ao cabo adaptador.

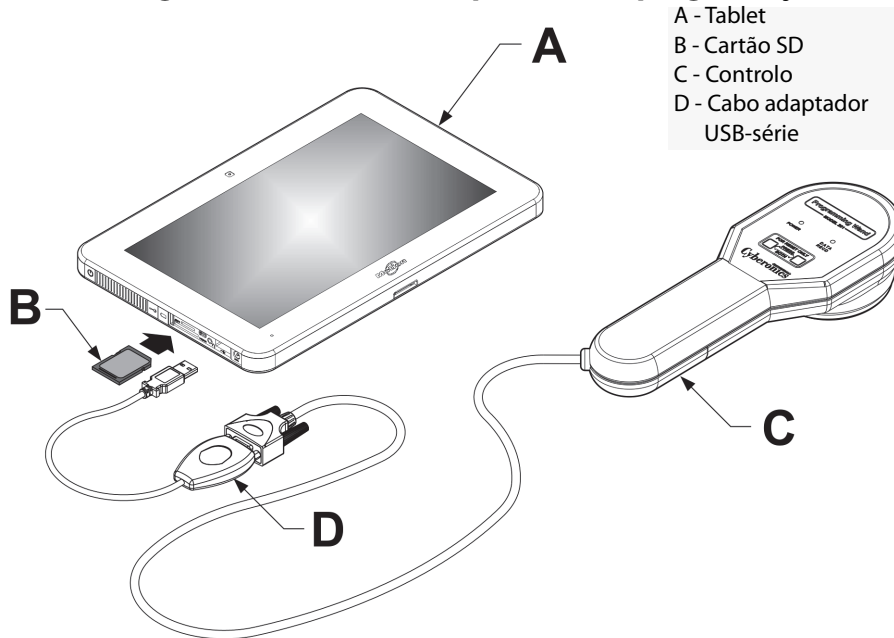
**Figure 1. Componentes do controlo de programação**



**Figure 2. Ligar o controlo e o PDA**



**Figure 3. Ligar o controlo e o computador de programação**



\*A ilustração não inclui as tampas das portas do lado esquerdo do computador de programação

### 5.3 Aceder ao software de programação

Para obter instruções sobre como aceder ao software que permite a comunicação entre o controlo de programação e o gerador de impulsos, consulte o manual do médico para o software de programação.

## 5.4 Preparar para a cirurgia

Para preparar o controlo de programação no bloco operatório, siga os passos abaixo:

1. Coloque o computador a bateria *fora* do campo estéril.
2. Coloque o controlo de programação e o cabo numa bolsa estéril para o braço do laser (18 cm x 2,4 m/7 pol. x 8 pés) para introdução no campo estéril.



**Atenção:** utilize apenas um computador a bateria fornecido pela LivaNova.



**Atenção:** o anestesista e outros médicos devem ser informados de que, durante o breve intervalo de comunicação, o controlo de programação e o gerador de impulsos transmitem sinais de radiofrequência de baixo nível que podem interferir com equipamento eletrónico sensível nas proximidades.



**Atenção:** a utilização do controlo de programação *não* é adequada **na presença de misturas de gases anestésicos inflamáveis**.

## 5.5 Posicionar ou reposicionar o controlo de programação

Depois do acesso ao software e da devida ligação do controlo de programação (consulte a Figure 1 e a Figure 2), é necessário posicionar corretamente o controlo para que consiga comunicar com o gerador de impulsos NCP ou VNS Therapy.



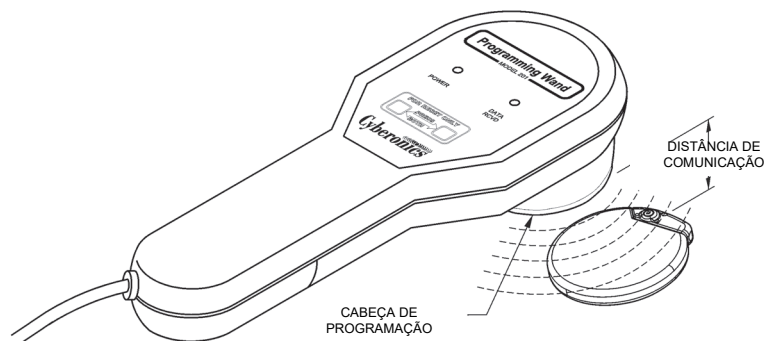
**Nota:** a probabilidade de êxito da programação e comunicação é maior se a superfície da cabeça de programação estiver a um máximo de 2,54 cm (1 polegada) de qualquer uma das superfícies planas do gerador de impulsos.

A cabeça de programação do controlo de programação deve estar posicionada diretamente sobre o centro da superfície plana do gerador de impulsos — a superfície superior, onde está o logótipo NCP ou VNS Therapy, ou inferior do gerador de impulsos (consulte a Figure 4).



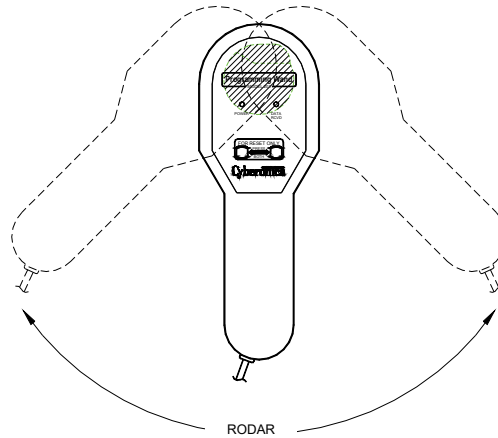
**Nota:** se as dificuldades de comunicação persistirem, consulte a Secção 6 “Resolução de problemas”.

**Figure 4. Posicionar o controlo de programação**



Se ocorrerem dificuldades de comunicação a uma distância igual ou inferior a 2,54 cm (1 polegada), incline e/ou deslize o controlo de programação para a esquerda, para a direita, para cima ou para baixo (consulte a Figure 5).

**Figure 5. Reposicionar o controlo de programação**



## 5.6 Interpretar as luzes indicadoras

Durante a comunicação normal com o gerador de impulsos (programação e interrogação), a luz DATA/RCVD (Dados/Rcbd) amarela acende-se e pisca enquanto estiver a receber sinais.

Quando o controlo de programação está desligado, pode ser ligado por instantes para verificar a pilha ou a presença de interferência eletromagnética. Para ligar o controlo de programação, prima em simultâneo os dois botões RESET (Reiniciar) vermelhos por instantes. Se a luz POWER (Alimentação) verde não se acender, é necessário substituir a pilha. Se tanto a luz verde como a amarela se acenderem, o controlo de programação detetou interferência eletromagnética ou outro tipo de ruído elétrico nas proximidades.

## 6 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se o controlo de programação não estiver a comunicar devidamente, verifique o seguinte:

- Teste a pilha premindo em simultâneo os dois botões RESET (Reiniciar) vermelhos por instantes e confirmando se a luz POWER (Alimentação) verde se acende e permanece acesa durante cerca de 25 segundos depois de soltar os botões. Se não for o caso, a pilha deve ser substituída.
- Verifique se os componentes do sistema NCP ou VNS Therapy estão devidamente ligados.
- Verifique se o problema de programação não resulta de interferência eletromagnética ou ruído de equipamento elétrico nas proximidades. Alguns exemplos de possíveis fontes de interferência eletromagnética incluem monitores de computadores, telefones sem fios e lâmpadas fluorescentes. Embora não se destine a ser utilizado para verificar se uma área está isenta de interferência eletromagnética, o controlo de programação consegue muitas vezes detetar equipamento que possa originar esse tipo de interferência.

Para verificar a presença de interferência eletromagnética, faça o seguinte:

1. Prima em simultâneos os dois botões RESET (Reiniciar) vermelhos por instantes para ligar o controlo de programação. A luz POWER (Alimentação) verde acende-se.
2. Aproxime o controlo de programação do equipamento.

Só é possível detetar interferência eletromagnética se o controlo de programação estiver ligado (o que é indicado pela luz POWER [Alimentação] verde). Se a luz verde se apagar antes de localizar a fonte de interferência eletromagnética, volte a ligar o controlo de programação premindo em simultâneo os dois botões RESET (Reiniciar).

Se for detetada interferência eletromagnética ou outro ruído elétrico, a luz DATA/RCVD (Dados/Rcbd) amarela acende-se e permanece acesa enquanto o controlo de programação estiver na presença de um sinal de interferência eletromagnética.

Será difícil ou impossível efetuar a programação numa área com interferência eletromagnética, mas normalmente os problemas são resolvidos reposicionando o doente, o controlo de programação ou a fonte de interferência eletromagnética.

## 7 REINICIAR E REPROGRAMAR

Se o gerador de impulsos se avariar, poderá não conseguir comunicar com o controlo de programação. No entanto, a não ser que a pilha do gerador de impulsos esteja gasta, é possível utilizar o controlo de programação e o íman para reiniciar o gerador de impulsos.

### 7.1 Geradores de impulsos modelos 100, 101 e 102/102R

Quando se reiniciam geradores de impulsos modelo 100, 101 e 102/102R, todos os dados de telemetria armazenados são apagados e os parâmetros programáveis repõem as definições pré-programadas (consulte a Table 1).

**⚠ Atenção:** os dados de telemetria apagados incluem o número de série do dispositivo, o código do doente, a data de implantação, o histórico de ativação do íman e o tempo de funcionamento. Os médicos deverão consultar um representante técnico da LivaNova antes de reiniciarem o gerador de impulsos (consulte a Secção 10 “Informação e apoio” para obter os dados de contacto da LivaNova).

**Table 1. Parâmetros de reinicialização**

Parâmetros de reinicialização	0 mA; 10 Hz; 500 µseg; tempo LIGADO, 30 seg; tempo DESLIGADO, 60 min
-------------------------------	--

### 7.2 Gerador de impulsos modelo 103 e modelos posteriores

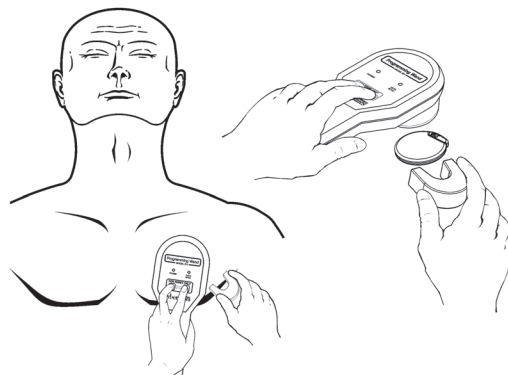
Quando se reiniciam geradores de impulsos modelo 103 e modelos posteriores, a **saída de estimulação é desativada** (0,0mA), mas todas as definições e o histórico do dispositivo são preservados. Após uma reinicialização bem-sucedida, a saída de estimulação do gerador de impulsos pode ser reativada para retomar o funcionamento com as definições previamente programadas selecionando a definição pretendida e premindo “Program” (Programar).

### 7.3 Reiniciar o gerador de impulsos

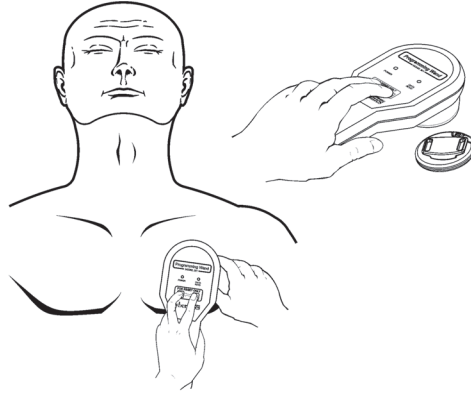
Para reiniciar e reprogramar o gerador de impulsos, faça o seguinte:

1. Segure um íman do NCP ou VNS Therapy e o controlo de programação sobre o gerador de impulsos e prima continuamente os dois botões RESET (Reiniciar) vermelhos durante pelo menos 30 segundos.

**Figure 6. Reiniciar o microprocessador com o íman em ferradura**



**Figure 7. Reiniciar o gerador de impulsos com o íman tipo relógio ou pager**



**⚠ Atenção:** a orientação do íman no corpo do doente pode variar em relação à Figure 6 e Figure conforme a orientação do gerador. Encontre a orientação que funciona melhor com o doente.

2. Depois de reiniciar o dispositivo, aguarde 30 segundos antes de interrogar o gerador de impulsos para verificar se está a funcionar.
3. [Modelos 100, 101 e 102/102R apenas] Volte a introduzir imediatamente o número de série do gerador de impulsos NCP ou VNS Therapy, o código do doente e a data de implantação para restaurar os dados apagados depois de reiniciar o dispositivo. Os geradores de impulsos modelo 103 e modelos posteriores retêm estas informações depois de reiniciado o dispositivo.
4. Reprogame o gerador de impulsos com os parâmetros pretendidos.


**i Nota:** consulte o manual do médico para o gerador de impulsos NCP ou VNS Therapy para obter mais informações sobre como reiniciar o gerador de impulsos ou posicionar o íman.


## 8 MANUTENÇÃO, MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Siga as orientações abaixo para providenciar a manutenção, manuseamento e armazenamento adequados ao controlo de programação.

### 8.1 Manutenção





Excetuando a ocasional substituição da pilha de 9 V, o controlo de programação requer pouca manutenção:

- Evite utilizar o controlo de programação de forma contínua (embora esteja classificado para funcionamento contínuo), pois isso gastará a pilha mais rapidamente.
- Teste a pilha periodicamente para verificar o estado.
-  **Nota:** consulte a Secção 5.1 “Verificar a pilha do controlo de programação” para obter instruções.
- Retire a pilha se o controlo de programação não for utilizado durante um período prolongado.
- Retire (e coloque) a pilha apenas depois de ter desligado o controlo de programação de todos os equipamentos externos.
- Se for necessário limpar o controlo de programação, utilize um pano húmido.
- **Não esterilize** o controlo de programação.
- Inspeccione regularmente o cabo, a entrada do cabo na caixa, os conectores e o cabo adaptador quanto a danos.
- Se for necessário providenciar a reparação ou substituição, devolva o controlo de programação à LivaNova.

 **Nota:** consulte a Secção 10 “Informação e apoio” para obter os dados de contacto da LivaNova.

### 8.2 Manuseamento

Não são necessárias precauções de manuseamento extraordinárias além de evitar manusear de forma descuidada ou indevida os componentes do controlo de programação:

-  **Atenção:** nunca mergulhe o controlo de programação em líquidos.
-  **Atenção:** nunca ligue o controlo de programação a equipamento externo enquanto o compartimento da pilha estiver aberto.
-  **Atenção:** não deixe cair o controlo de programação nem o armazene num local de onde possa cair.
-  **Atenção:** não puxe, aperte muito, dobre ou transporte o controlador pelo cabo nem enrole o cabo à volta do dispositivo.

### 8.3 Ambiente de funcionamento

Utilize o controlo de programação nas seguintes condições:

- Temperaturas entre +10 °C (50 °F) e +40 °C (104 °F)



- Humidade relativa (HR) entre 8% e 90%

## **8.4 Ambiente de armazenamento**

Armazene o controlo de programação nas seguintes condições:

- Temperaturas entre -20 °C (-4 °F) e +55 °C (+131 °F).
- HR entre 5% e 95%

## **8.5 Eliminação**

Quando substituir a pilha de 9 V do controlo de programação, a pilha usada deve ser eliminada de acordo com todos os regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. Devolva todos os sistemas de programação não utilizados à LivaNova para serem examinados e eliminados em segurança.

## 9 ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

A Table 2 apresenta as especificações do controlo de programação da NCP modelo 201

**Table 2. Especificações do produto**

<b>Alimentação</b>	
Fonte	Uma pilha de 9 V padrão em conformidade com a norma IEC 60086-2 (Pilhas primárias), pilha de categoria 6, 6LR61 ou ANSI C18.3M, especificação das pilhas 1604
<b>Dimensões (nominais)</b>	
Caixa	Comprimento global: 24,8 cm (9,76 pol.) Largura/Profundidade na cabeça de programação: 8,9 cm x 5,1 cm (3,5 pol. x 2,0 pol.) Largura/Profundidade na pega: 5,1 cm x 2,5 cm (2,0 pol. x 0,98 pol.)
Peso	560 gramas (19,75 onças)
Material da caixa	Plástico ABS
<b>Comunicação</b>	
Alcance	2,54 cm (1 polegada)
Cabo	Cabo de dados série RS-232 padrão (3 metros/10 pés de comprimento), ligado internamente numa extremidade e com uma ficha série DB9 na outra extremidade para ligar a um computador.
Frequência (transmissor)	O modelo 201 tem um oscilador interno que funciona a uma frequência de 97 kHz +/-10 KHz quando está ativo.  Potência aparente radiada (PAR): -6,92 dBm a 3 m.
Frequência (recetor)	O modelo 201 tem capacidade para receber do gerador de impulsos um sinal nominal acoplado magneticamente de 40 kHz.
<b>Conformidade</b>	
	Concebido e fabricado em conformidade com as normas especificadas na Secção 4 "Conteúdo da embalagem"; alimentação interna, Tipo BF; IPX0 — não protegido contra entrada de líquidos; utilização não adequada na presença de misturas de gases anestésicos inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nitroso; adequado para funcionamento contínuo.

### 9.1 Orientações e declarações do fabricante

O controlo de programação modelo 201 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do modelo 201 deve certificar-se de que é utilizado num tal ambiente. Estas declarações são apresentadas na Table 3, Table 4 e Table 5.

**Table 3. Emissões eletromagnéticas**

<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético — Orientação</b>
Emissões de RF  CISPR 11	Grupo 2	O modelo 201 tem de emitir energia eletromagnética para desempenhar a função prevista. O equipamento eletrónico nas proximidades pode ser afetado.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	A utilização do modelo 201 é adequada em todas as instalações não domésticas e instalações não diretamente ligadas à rede pública de fornecimento de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ Emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável	


**Table 4. Imunidade eletromagnética — para todos os controlos de programação modelo 201**

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Descarga eletrostática (ESD)  IEC 61000-4-2	Contacto +/-6 kV  Ar +/-8 kV	Contacto +/-6 kV  Ar +/-8 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou mosaico. Se os pavimentos estiverem revestidos com um material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/rajada  IEC 61000-4-4	+/-2 kV para linhas de fornecimento de alimentação  +/-1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	A qualidade da alimentação de rede deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Sobretensão  IEC 61000-4-5	+/-1 kV linha(s) a linha(s)  +/-2 kV linha(s) a terra	Não aplicável	A qualidade da alimentação de rede deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação  IEC 61000-4-11	<5% de $U_T$ (queda >95% em $U_T$ ) durante 0,5 ciclo  40% de $U_T$ (queda de 60% em $U_T$ ) durante 5 ciclos  70% de $U_T$ (queda de 30% em $U_T$ ) durante 25 ciclos  <5% de $U_T$ (queda >95% em $U_T$ ) durante 5 seg	Não aplicável	A qualidade da alimentação de rede deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do modelo 201 necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções na rede de alimentação, recomenda-se a utilização de uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem situar-se nos níveis característicos de uma instalação habitual num ambiente comercial ou hospitalar normal.

**Nota:**  $U_T$  é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.

**Table 5. Imunidade eletromagnética — para controlos de programação modelo 201 não destinados a suporte de vida**

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
			Não deve ser utilizado equipamento portátil e móvel de comunicações por RF a uma distância de qualquer parte do modelo 201, incluindo os cabos, inferior à distância recomendada, que é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  <b>Distância recomendada</b>

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz <p>em que <math>P</math> é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e <math>d</math> é a distância recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades dos campos de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local<sup>a</sup>, devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada intervalo de frequências<sup>b</sup>.</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 

- a Teoricamente, não é possível prever com exatidão a intensidade do campo de transmissores fixos, tais como estações-base para radiotelefonos (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamador, radiodifusão AM e FM e teledifusão. Para avaliar o ambiente eletromagnético originado por transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo eletromagnético no local. Se a intensidade do campo medida no local onde o modelo 201 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, deve observar-se se o modelo 201 está a funcionar normalmente. Caso se observe um desempenho anormal, pode ser necessário tomar medidas adicionais, tais como mudar a orientação ou localização do modelo 201.
- b Acima do intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

**Nota 1:** a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais alto.

**Nota 2:** estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## 9.2 Distâncias recomendadas

O modelo 201 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético cujas perturbações de RF irradiada estejam controladas. O cliente ou utilizador do modelo 201 pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicações por RF (transmissor) e o modelo 201 conforme recomendado abaixo (consulte a Table 6), de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

**Table 6. Distâncias recomendadas entre o equipamento portátil e móvel de comunicações por RF e o controlo de programação modelo 201**

Classificação de potência de saída máxima do transmissor (W)	Distância de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$

Distância de acordo com a frequência do transmissor (m)			
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10,0	3,8	3,8	7,3
100,0	12	12	23

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

**Nota 1:** a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância para o intervalo de frequências mais alto.

**Nota 2:** estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## 10 INFORMAÇÃO E APOIO

Em caso de dúvidas relativamente à utilização do sistema VNS Therapy ou de qualquer dos seus acessórios, contacte a LivaNova:



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

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

EC REP

LivaNova Belgium NV  
Ikaroslaan 83  
1930 Zaventem  
BELGIUM

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

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

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

### **Internet**

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

