



Hope is Here

**Sistema de Programador
OMNI II (com Software
OMNI Smart) e Mini
Carregador OPTIMIZER**

**INSTRUÇÕES DE
UTILIZAÇÃO**



Impulse Dynamics (USA) Inc.
50 Lake Center Executive Parkway
Suite 100, 401 Route 73 N, Bldg. 50
Marlton, NJ 08053



Impulse Dynamics Germany GmbH
Breitwiesenstraße 19
70565 Stuttgart
Germany

OPTIMIZER® é uma marca registada nos Estados Unidos pertencente à Impulse Dynamics.
OMNI™ é uma marca pertencente à Impulse Dynamics.
CCM™ é uma marca comercial da Impulse Dynamics.

O OMNI II Programmer (com o software OMNI Smart) e o OPTIMIZER Mini Charger estão em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva relativa aos Equipamentos de Rádio (RED) 2014/53/UE.

As informações fornecidas neste documento podem ser alteradas sem aviso prévio.

Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou transmitida, de qualquer forma ou por qualquer método, incluindo por meios eletrónicos e mecânicos, sem o prévio consentimento expresso, por escrito, da Impulse Dynamics.

O sistema OPTIMIZER® Smart e a tecnologia CCM™ estão protegidos por várias patentes nos E.U.A. Para obter uma lista atualizada de patentes relevantes e das aplicações de patentes, visite a nossa página de patentes:
<http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>.

Leia toda a documentação fornecida antes de utilizar o dispositivo.



[2016]

ÍNDICE

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EM ETIQUETAS	I
1. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA DE PROGRAMADOR OMNI II (COM SOFTWARE OMNI SMART).....	5
1.1 Descrição.....	5
1.2 Funções do Programador.....	6
1.3 Componentes do Programador	6
1.4 Interconexão dos Componentes do Programador para Colocação em Funcionamento	7
1.5 Comando do Programador.....	7
1.6 Carregamento da Bateria do Tablet PC do Programador OMNI II.....	8
1.7 Utilização do Programador OMNI Smart.....	9
1.8 Utilização do Ecrã Táctil do Tablet PC do Programador OMNI II	9
1.9 Botões e Símbolos no Tablet PC do Programador OMNI II	9
1.10 Substituição da Bateria do Tablet PC do Programador OMNI II	10
1.11 Limpeza de Rotina.....	10
1.12 Armazenamento e Manuseamento.....	10
1.13 Notas Adicionais	11
2. APLICAÇÕES DO SOFTWARE DO SISTEMA DE PROGRAMADOR OMNI II (COM SOFTWARE OMNI SMART).....	11
2.1 Ecrã de Seleção	11
2.1.1 OMNI.....	12
2.1.2 OMNI II	12
2.1.3 OMNI Smart	12
2.1.4 Diversos	13
2.2 Aplicação para Funcionamento Básico do Programador OMNI II.....	13
2.2.1 Comunicação com o OPTIMIZER IVs IPG	13
2.2.2 Interrogação e Programação.....	14
2.2.3 Ferramentas de Monitorização.....	15
2.3 Aplicação para Funcionamento Básico do Programador OMNI Smart.....	15
2.3.1 Comunicação com o OPTIMIZER Smart IPG.....	15
2.3.2 Interrogação e Programação.....	16
2.3.3 Ferramentas de Monitorização.....	16
2.3.4 Fechar a Aplicação do Programador	17
3. SOFTWARE DO PROGRAMADOR OMNI II.....	17
3.1 O Ecrã Principal do Programador OMNI II.....	17
3.1.1 Barra de Título	18
3.1.2 Barra de Menu.....	18
3.1.3 Separadores de Parâmetros	24


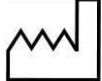




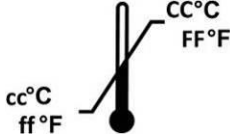








3.1.4	Programming Bar (Barra de Programação).....	28
3.1.5	Log Bar (Barra de Registos).....	30
3.1.6	Janela de ECG	30
3.1.7	Statistics Bar (Barra de Estatísticas).....	32
3.1.8	Status Bar (Barra de Estado)	33
3.2	Visualização Gráfica.....	33
3.2.1	Dynamic View (Visualização Dinâmica)	35
3.2.2	Static View (Visualização Estática)	36
3.3	Interrogação	36
3.3.1	Comunicar com o OPTIMIZER IVs IPG Implantado	36
3.3.2	Interrogar o OPTIMIZER IVs IPG.....	37
3.4	Modificação de Valores de Parâmetros	37
3.4.1	Convenção de Cores de Parâmetros	38
3.4.2	Conflitos de Parâmetros	38
3.5	Programação	39
3.5.1	Programar o OPTIMIZER IVs IPG.....	39
3.5.2	Funções Cancel (Cancelar) e Undo (Reverter).....	40
3.6	Utilização de Standards	41
3.6.1	Abrir um Ficheiro Standard.....	42
3.6.2	Guardar um Ficheiro Standard	42
3.7	Carregamento e Exportação de Informação.....	42
3.7.1	Carregar Ficheiros de Registo	42
3.7.2	Exportar Dados.....	43
3.8	Registo e Gravação de ECG	43
3.8.1	Registo.....	43
3.8.2	Gravação de ECG.....	44
3.9	Programação de Emergência	44
3.9.1	Programação de Emergência Quando o Programador está DESLIGADO	44
3.9.2	Programação de Emergência Quando o Programador está LIGADO	45
3.10	Modo Magneto.....	46
3.11	Reinicialização do OPTIMIZER IVs IPG	46
3.12	Iniciação da Administração de CCM.....	47
3.12.1	Opções do Modo de Funcionamento	47
3.12.2	Opções de Administração do Sinal de CCM	48
3.13	Eventos Sinalizadores	50
3.13.1	Ativar os Sinalizadores.....	50
3.13.2	Desativar os Sinalizadores.....	50
3.13.3	Eventos Detetados	51
3.13.4	Administração de Treino CCM:	51












3.13.5	Condições de Inibição de CCM	51
3.13.6	Estado de Administração do Sinal de CCM	51
3.13.7	Janela de Navegador de Registos	52
3.14	Agendamento de CCM	53
3.15	Estatísticas	53
3.15.1	Carregar Estatísticas	54
3.15.2	Reinicializar os Contadores do Dispositivo	57
3.16	Medição das Impedâncias dos Eléttodos	58
3.17	Definição dos Relógios do OPTIMIZER IVs IPG e OMNI II	59
3.17.1	Ler a Hora do Dispositivo OPTIMIZER IVs	59
3.17.2	Configurar o Relógio de Tempo Real do Dispositivo OPTIMIZER IVs	60
3.17.3	Configurar o Relógio do Programador OMNI II	61
3.18	Mensagens de Erro do OPTIMIZER IVs IPG Emitidas pelo Mini Carregador OPTIMIZER	62
3.18.1	Porcentagem-Alvo Mínima para Administração de CCM	62
3.18.2	Deslocação Máxima dos Eléttodos	63
3.19	Diagnósticos de Detecção Local (LS)	63
3.20	Funcionamento Remoto	66
3.20.1	Ligar o Programador OMNI II a uma Rede Ethernet com Fios	67
3.20.2	Ligar o Programador OMNI II a uma Rede Sem Fios	67
3.20.3	Modos de Funcionamento do OMNI II	70
3.20.4	Janela de Cliente do Programador OMNI II	72
3.20.5	Iniciar uma Sessão Remota com o Programador OMNI II	73
3.20.6	Terminar uma Sessão Remota OMNI II	75
3.20.7	Mensagens Instantâneas do OMNI II	75
3.20.8	Carregamento/Descarregamento de Registos do OMNI II	76
4.	SOFTWARE DO PROGRAMADOR OMNI SMART	77
4.1	O Ecrã do Programador OMNI Smart	77
4.1.1	Barra de Título	78
4.1.2	Janela de ECG	78
4.1.3	Barra de Visualização	79
4.1.4	Barra de Estatísticas de ECG	83
4.1.5	Barra de Ferramentas Principal	84
4.1.6	Barra do Dispositivo	86
4.1.7	Barra de Registos	87
4.1.8	Barra de Programação	87
4.1.9	Barra de Conflitos de Parâmetros	88
4.1.10	Barra de Tarefas	88
4.1.11	Barra de Estado	97
4.2	Interrogação	97

4.2.1	Comunicar com o OPTIMIZER Smart IPG Implantado	97
4.2.2	Interrogar o OPTIMIZER Smart IPG	97
4.3	Modificação de Valores de Parâmetros	98
4.3.1	Convenção de Cores de Parâmetros	98
4.3.2	Conflitos de Parâmetros	99
4.4	Programação	100
4.4.1	Programar o OPTIMIZER Smart IPG	100
4.4.2	Funções Cancelar e Reverter	101
4.5	Utilização de Standards	102
4.5.1	Abrir um Ficheiro Standard	102
4.5.2	Guardar um Ficheiro Standard	103
4.6	Carregamento e Exportação de Informação	103
4.6.1	Carregar Ficheiros de Registo	103
4.6.2	Exportar Dados	103
4.7	Registo e Gravação de ECG	103
4.7.1	Registo	104
4.7.2	Gravação de ECG	104
4.8	Programação de Emergência	105
4.8.1	Programação de Emergência Quando o Programador está DESLIGADO	105
4.8.2	Programação de Emergência Quando o Programador está LIGADO	106
4.9	Modo Magneto	107
4.10	Reinicialização do OPTIMIZER Smart IPG	107
4.11	Iniciação da Administração de CCM	108
4.11.1	Opções do Modo de Funcionamento	108
4.11.2	Opções de Administração do Sinal de CCM	109
4.14.2	Alterações de Parâmetros em Modo OVO-LS-CCM Ativo	116
4.14.3	Eventos Sinalizados em Modo OVO-LS-CCM Ativo	117
4.20	Teste de Diafonia	130
4.21	Funcionamento Remoto	131
4.21.1	Ligar o Programador OMNI Smart a uma Rede Ethernet com Fios	132
4.21.2	Ligar o Programador OMNI Smart a uma Rede Sem Fios	132
4.21.3	Modos de Funcionamento do OMNI Smart	134
4.21.4	Janela de Cliente do Programador OMNI II	136
4.21.5	Iniciar uma Sessão Remota com o Programador OMNI Smart	138
4.21.6	Terminar uma Sessão Remota do Programador OMNI Smart	140
4.21.7	Enviar uma Mensagem Instantânea Utilizando o Programador OMNI Smart	140
4.21.8	Carregamento/Descarregamento de Registos do OMNI II	141
5.	IMPRESSORA BLUETOOTH	143
5.1	Descrição	143

5.2	Carregamento da Impressora	143
5.3	Configurar Bluetooth.....	143
5.4	Configuração da Impressora Predefinida.....	144
6.	GESTOR DE FICHEIROS DE REGISTO	145
7.	MINI CARREGADOR OPTIMIZER.....	146
7.1	Descrição	146
7.1.1	Componentes do Sistema de Carregamento.....	147
7.2	Funcionalidades do Carregador	147
7.3	Método de Carregamento: Transferência de Energia Transcutânea	148
7.4	Funcionamento do Carregador	149
7.5	Frequência das Sessões de Carregamento	150
7.6	Códigos Numéricos	151
7.6.1	Código Numérico 0.....	151
7.6.2	Código Numérico 1	151
7.6.3	Código Numérico 2.....	152
7.6.4	Código Numérico 3.....	152
7.6.5	Código Numérico 4.....	152
7.6.6	Código Numérico 5.....	152
7.6.7	Código Numérico 6.....	152
7.6.8	Código Numérico 7.....	152
7.6.9	Código Numérico 8.....	153
7.7	Limpeza	153
7.8	Manutenção	153
7.9	Armazenamento e Manuseamento.....	153
7.10	Eliminação.....	154
APÊNDICE I.....	155	
	Informações sobre interferência eletromagnética (Tabela 1 de 5):.....	155
	Informações sobre interferência eletromagnética (Tabela 2 de 5):.....	156
	Informações sobre interferência eletromagnética (Tabela 3 de 5):.....	157
	Informações sobre interferência eletromagnética (Tabela 4 de 5):.....	158
	Informação sobre interferência eletromagnética (Tabela 5 de 5):	159
APÊNDICE II.....	160	
APÊNDICE III	160	

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EM ETIQUETAS

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Fabricante
 YYYY-MM	Data de Fabrico
	Conformité Européenne 0344 = Número de la entidad de notificación para AIMDD.
	Consultar as instruções de utilização
	Atenção, consultar os documentos anexos
	Representante Europeu
	Limites de Temperatura durante o Transporte
	Número do Artigo
	Número de Série
	Não Utilizar caso a Embalagem se encontre Danificada
	Classe II
	Parte Aplicada do Tipo BF
	Parte Aplicada do Tipo BF à Prova de Desfibrilhação
	Produz Radiação Eletromagnética Não Ionizante
	Indicador de Carga do Comando

	<p>Programação de Emergência</p>
	<p>Programação</p>
	<p>Interrogação</p>
	<p>Indicador de Intensidade de Sinal do Comando</p>
	<p>Entrada de Alimentação CC (conexão para carregador)</p>
	<p>Porta série I/O (para utilização unicamente por pessoal técnico da Impulse Dynamics)</p>
	<p>Indicador de Intensidade de Sinal de Acoplamento do Carregador e IPG</p>
	<p>Indicador Chamar o Médico</p>
	<p>Botão Iniciar do Carregador</p>
	<p>Indicador do Estado da Bateria</p>
	<p>Mini Carregador OPTIMIZER</p>



OPTIMIZER Smart IPG

**ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
INTENCIONALMENTE EM BRANCO**

1. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA DE PROGRAMADOR OMNI II (COM SOFTWARE OMNI SMART)

1.1 Descrição

O Sistema de Programador OMNI II (com Software OMNI Smart) permite ao médico interrogar e programar o OPTIMIZER Smart IPG e OPTIMIZER IVs IPG. O software do programador é executado num Computador portátil com Ecrã táctil da Lenovo ligado a uma caixa de Interface do Programador. A comunicação entre a Interface do Programador e o IPG é estabelecida utilizando um Comando do Programador colocado diretamente sobre o local do implante. O comando do Programador comunica com o IPG implantado no doente através de telemetria de indução magnética. Compreender as instruções contidas neste manual sobre como utilizar o Sistema de Programador OMNI II (com Software OMNI Smart) é essencial para assegurar um funcionamento adequado do OPTIMIZER Smart IPG e OPTIMIZER IVs IPG.



Figura 1: Programador OMNI Smart e Comando do Programador

Advertência: O Programador OMNI II (com Software OMNI Smart) pode estar sujeito a interferências de outros dispositivos elétricos a funcionar nas proximidades. Equipamentos de RF portáteis e móveis são particularmente suscetíveis de prejudicar o normal funcionamento do programador. Se o Programador OMNI II (com Software OMNI Smart) não estiver a funcionar

como esperado, tais interferências deverão ser sempre tidas em consideração. Outros equipamentos, mesmo que suplantem os limites de emissão estabelecidos pelos CISPR, também podem interferir com o Programador OMNI II (com Software OMNI Smart).

1.2 Funções do Programador

O Programador pode executar as seguintes:

- Ler (interrogar) os parâmetros do OPTIMIZER Smart IPG e OPTIMIZER IVs IPG que se encontram programados
- Modificar os parâmetros do OPTIMIZER Smart IPG e OPTIMIZER IVs IPG
- Ler e exibir para análise os sinais de ECG do doente
- Obter dados estatísticos acumulados pelo OPTIMIZER Smart IPG e OPTIMIZER IVs IPG durante o seu funcionamento
- Fazer um registo da atividade do OPTIMIZER Smart IPG e OPTIMIZER IVs IPG
- Guardar programas de referência para utilização futura
- Programar o OPTIMIZER Smart IPG e OPTIMIZER IVs IPG com parâmetros de segurança em situações de emergência

Além disso, o Programador também pode executar as seguintes:

- Ser controlado remotamente por outro Programador
- Controlar remotamente outro Programador
- Carregar e descarregar ficheiros de registo de/para um servidor remoto e dedicado

1.3 Componentes do Programador

O Sistema de Programador OMNI II (com Software OMNI Smart) é composto por:

- Programador OMNI II (com Software OMNI Smart)
 - Tablet PC do Programador OMNI II com o Software OMNI Smart Programmer instalado
 - Caixa de Interface do Programador OMNI II
 - Cabo da Caixa de Interface do Programador OMNI II
 - Isolador de Ethernet indicado para uso médico com cabo de ligação Ethernet
- Comando do Programador OMNI II
- Cabo de Extensão do Comando do Programador OMNI II
- Cabo de ECG de um elétrodo (3 fios)
- Fonte de Alimentação indicada para uso médico
- Cabo de Alimentação com marcação CE

- Impressora Bluetooth com Adaptador CA

Advertência: A utilização de artigos diferentes dos acima identificados ou de uma forma que não esteja em conformidade com as presentes instruções poderá danificar o Programador OMNI II (com Software OMNI Smart).

1.4 Interconexão dos Componentes do Programador para Colocação em Funcionamento

- Ligue a extremidade USB do Cabo da Caixa de Interface à porta USB na parte lateral do Tablet PC. Introduza a outra extremidade (equipada com um conector de tipo LEMO®) na porta identificada com **USB** no painel traseiro da Caixa de Interface do Programador.
- Introduza o conector do cabo do Comando do Programador OMNI II na porta identificada com **WAND** no painel traseiro da Caixa de Interface do Programador.

Nota: Se necessário, o cabo de Extensão do Comando pode ser utilizado para aumentar o alcance do Comando do Programador. Ligue uma extremidade da Extensão ao conector do cabo do Comando do Programador e a outra extremidade à porta identificada com **WAND** no painel traseiro da Caixa de Interface do Programador.

- Introduza o cabo de ECG (3 fios com um conector de tipo LGH) na porta identificada com **ECG** no painel traseiro da Caixa de Interface do Programador.

Advertência: Não tente conectar nenhum dispositivo ligado à corrente (como uma impressora com ligação por cabo) ao Programador OMNI Smart. Tal poderá criar um risco de segurança elétrica para o doente.



Figura 2: Caixa de Interface do Programador OMNI II

1.5 Comando do Programador

O Comando do Programador tem três botões:

- **Interrogar**
- **Programar**
- **Programa de emergência com um conjunto de parâmetros seguro**

O Comando do Programador também possui três conjuntos diferentes de luzes indicadoras:

- A luz indicadora de Alimentação, localizada à esquerda do símbolo de Alimentação, encontra-se acesa quando o Comando do Programador está ligado.
- As luzes indicadoras do gráfico de barras exibem a intensidade do sinal de telemetria entre o Comando do Programador e o OPTIMIZER Smart IPG.
- A luz indicadora de Programação de Emergência, localizada acima do botão de Programação de Emergência, pisca algumas vezes após a conclusão da Programação de Emergência.



Figura 3: Comando do Programador OMNI II

1.6 Carregamento da Bateria do Tablet PC do Programador OMNI II

Advertência: Carregue a bateria do Tablet PC do Programador OMNI II utilizando apenas a fonte de alimentação indicada para uso médico que é fornecida com o Sistema de Programador OMNI Smart. Não tente recarregar a bateria do Tablet PC com qualquer outra fonte de alimentação.

Nota: O cabo de alimentação utilizado com a fonte de alimentação indicada para uso médico deve possuir marcação CE.

Para carregar a bateria do Tablet PC do Programador OMNI II:

- Ligue o conector de saída CC da fonte de alimentação indicada para uso médico à tomada de alimentação do Tablet PC (localizada na parte inferior direita do Tablet PC e identificada por um rebordo amarelo).
- Ligue uma extremidade do cabo de alimentação com marcação CE ao conector de entrada CA da fonte de alimentação indicada para uso médico, e em seguida ligue a outra extremidade a uma tomada elétrica de utilização hospitalar. Certifique-se de que a tensão de rede se encontra no intervalo de 100 a 240VAC, 50/60Hz e que a tomada está devidamente ligada à terra.

- Ao carregar a bateria do Tablet PC do Programador OMNI II, deixe a bateria interna carregar durante um ciclo completo de 24 horas antes de tentar utilizar o Programador OMNI Smart num implante. Recomenda-se que a bateria do Tablet PC do Programador OMNI II seja recarregada regularmente entre utilizações.

1.7 Utilização do Programador OMNI Smart

Nota: O Programador OMNI II (com Software OMNI Smart) deve ser utilizado como um dispositivo alimentado por bateria. Ligue-o à rede elétrica apenas quando for necessário carregar a bateria do Tablet PC. O Programador OMNI II (com Software OMNI Smart) não poderá interrogar ou programar o OPTIMIZER Smart IPG e OPTIMIZER IVs IPG enquanto o Tablet PC do Programador OMNI II estiver ligado à rede elétrica.

O Tablet PC do Programador OMNI II deve ser desligado da fonte de alimentação ligada à corrente antes da sua utilização. Desligue o conector de saída CC da fonte de alimentação indicada para uso médico da tomada de alimentação que se encontra na parte de trás do Tablet PC.

Nota: Posicione o Programador OMNI II (com Software OMNI Smart) de forma que seja possível desligá-lo da rede elétrica sem dificuldades.

1.8 Utilização do Ecrã Táctil do Tablet PC do Programador OMNI II

O Tablet PC do Programador OMNI II está equipado com um ecrã táctil. É possível seleccionar opções no ecrã tocando no mesmo com o dedo ou com a caneta associada.

Atenção: A utilização de objetos pontiagudos ou equipamento de escrita normal (canetas, lápis) pode danificar o ecrã táctil.

1.9 Botões e Símbolos no Tablet PC do Programador OMNI II

O Tablet PC do Programador OMNI II possui 3 botões e 3 símbolos indicadores iluminados localizados no lado esquerdo abaixo do painel táctil (ou «touchpad»). Estes têm as seguintes funções (da esquerda para a direita)

Botões (linha superior, da esquerda para a direita):

- Interruptor principal
- Trocar de utilizador (desativado)
- Função de rotação do ecrã (desativada)

Símbolos Indicadores Iluminados (linha inferior, da esquerda para a direita):

- Indica se a rede WLAN / WIFI está ativa
- Indica se o Bluetooth está ativo (não exibido em todos os modelos de Tablet PC)
- Indica uma operação do disco rígido



Figura 4: Exemplo de Botões e Símbolos Iluminados no Tablet PC do Programador OMNI II

1.10 Substituição da Bateria do Tablet PC do Programador OMNI II

O Tablet PC do Programador OMNI II é alimentado por uma bateria que poderá ter de ser substituída se deixar de carregar normalmente. Contacte o seu representante local da Impulse Dynamics se precisar de uma bateria de substituição.

Advertência: É essencial que a bateria usada seja eliminada de forma adequada. Elimine a bateria usada em conformidade com os requisitos ambientais locais.

Advertência: Nunca perfure ou incinere uma bateria usada.

1.11 Limpeza de Rotina

Advertência: **NÃO** tente esterilizar um Programador OMNI II (com Software OMNI Smart) ou o Comando do Programador, pois qualquer tentativa nesse sentido pode danificar gravemente o equipamento.

Advertência: **NÃO** submerja nenhuma parte do Programador OMNI II (com Software OMNI Smart) em água. Tal poderá danificar a unidade. O Sistema de Programador OMNI II (com Software OMNI Smart) não está protegido contra a penetração de água ou humidade (grau de proteção: IPX0).

Advertência: Desligue sempre o Programador OMNI II (com Software OMNI Smart) antes de o limpar.

Após cada utilização, recomenda-se a utilização de um pano macio humedecido com uma solução de limpeza germicida para limpar a caixa externa do Programador, os cabos de ECG e, particularmente, o Comando do Programador. Não utilize solventes ou panos de limpeza impregnados com agentes químicos de limpeza.

1.12 Armazenamento e Manuseamento

O Programador OMNI II (com Software OMNI Smart) e o Comando do Programador foram concebidos para funcionar normalmente após terem sido expostos (durante o acondicionamento para transporte) aos seguintes extremos ambientais: (1) -20°C a +70°C, (2) humidade relativa de 10% a 100% (com ou sem condensação), (3) pressão atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa.

As condições recomendadas para utilização normal são: (1) 0°C a +55°C, (2) humidade relativa entre 20% e 75%, e (3) pressão atmosférica entre 700 hPa e 1060 hPa.

Advertência: O Programador OMNI não deverá ser utilizado a bordo de aviões a menos que exista aprovação prévia por parte da tripulação.

1.13 Notas Adicionais

O Programador OMNI II (com Software OMNI Smart) possui uma conexão ao doente isolada com proteção contra desfibrilhação.

De modo geral, deve-se tentar evitar o contacto entre o Comando do Programador e a pele do doente, devido ao risco de contaminação cruzada.

A Caixa de Interface do Programador OMNI II possui uma bateria para apoiar a programação do modo de segurança. Esta bateria não deverá ser substituída pelo operador. Só pode ser substituída por pessoal de assistência técnica designado da Impulse Dynamics.

Nota: O Sistema de Programador OMNI II (com Software OMNI Smart) não contém partes que possam ser reparadas pelo utilizador. Deve ser substituído se não funcionar de acordo com as suas especificações.

Advertência: **NÃO** elimine a Caixa de Interface do Programador OMNI II ou o Comando do Programador no lixo. A Caixa de Interface do Programador OMNI II contém uma bateria de Lítio, bem como componentes não RoHS. O Comando do Programador contém componentes não RoHS. Se for necessário eliminar a Caixa de Interface do Programador OMNI II ou o Comando do Programador, elimine adequadamente a Caixa de Interface do Programador OMNI II ou o Comando do Programador de acordo com as regulamentações locais relativas à eliminação de tais materiais.

O Programador OMNI II (com Software OMNI Smart) é classificado como equipamento de Classe II quando se encontra ligado à rede elétrica, e como equipamento EM Alimentado Internamente quando a fonte de alimentação do computador portátil não está ligada à rede elétrica.

O Comando do Programador é classificado como uma parte aplicada de Tipo BF e o canal de ECG é classificado como uma parte aplicada de Tipo BF à prova de desfibrilhação.

2. APLICAÇÕES DO SOFTWARE DO SISTEMA DE PROGRAMADOR OMNI II (COM SOFTWARE OMNI SMART)

O Sistema de Programador OMNI II (com Software OMNI Smart) contém aplicações de software que são utilizadas para ler e modificar os parâmetros que controlam o OPTIMIZER Smart IPG e OPTIMIZER IVs IPG.

2.1 Ecrã de Seleção

Quando o Programador OMNI II (com Software OMNI Smart) é ligado, é exibido um ecrã de seleção após a conclusão da sequência de inicialização. Clique no botão apropriado para a operação desejada.

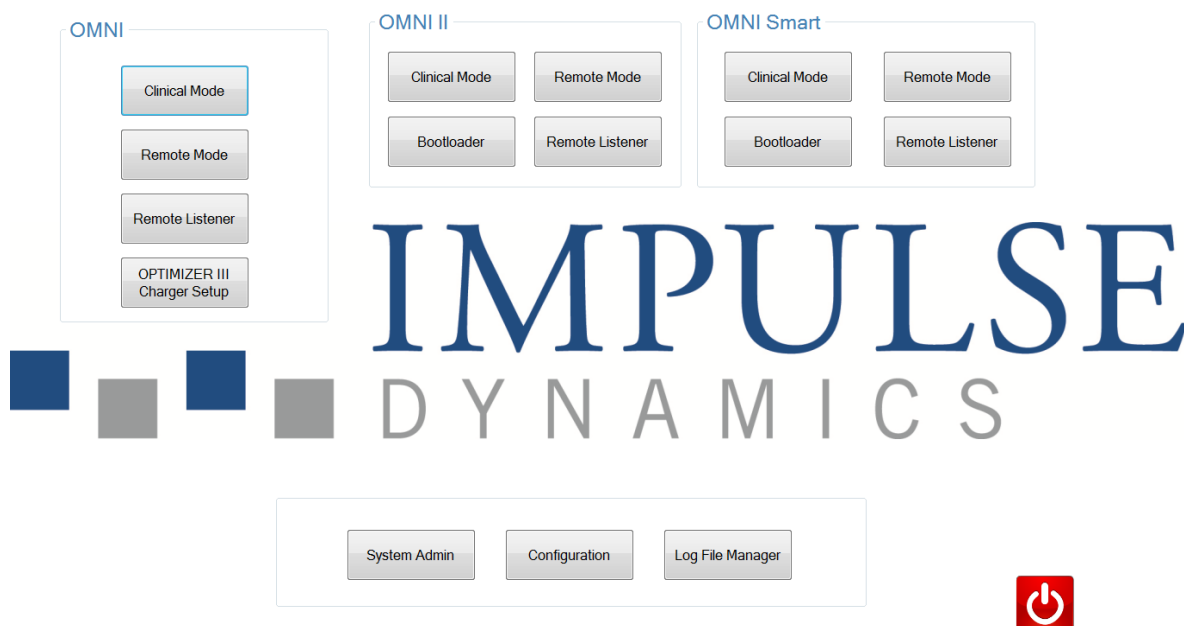


Figura 5: Ecrã de Seleção do Programador OMNI Smart

2.1.1 OMNI

- Os botões incluídos na caixa **OMNI** encontram-se desativados e não podem ser utilizados com o sistema **OPTIMIZER III**.

2.1.2 OMNI II

Os botões incluídos na caixa **OMNI II** destinam-se a utilização com o **OPTIMIZER IVs IPG**.

- **Clinical Mode (Modo Clínico)**: Para programação normal do **OPTIMIZER IVs IPG**
- **Remote Mode (Modo Remoto)**: Para controlo remoto de outro Programador OMNI Smart utilizando o software do Programador OMNI II (ver Secção 3.20).
- **Remote Listener (Ouvinte Remoto)**: Para observação remota de outro Programador OMNI Smart utilizando o software do Programador OMNI II (ver Secção 3.20).

2.1.3 OMNI Smart

Os botões incluídos na caixa **OMNI Smart** destinam-se a utilização com o **OPTIMIZER Smart IPG**.

- **Clinical Mode (Modo Clínico)**: Para programação normal do **OPTIMIZER Smart IPG**

- **Remote Mode (Modo Remoto):** Para controlo remoto de outro Programador OMNI Smart utilizando o software do Programador OMNI Smart (ver Secção 4.21).
- **Remote Listener (Ouvinte Remoto):** Para observação remota de outro Programador OMNI Smart utilizando o software do Programador OMNI Smart (ver Secção 4.21).

2.1.4 Diversos

Os botões exibidos na parte inferior do Ecrã de Seleção destinam-se a funções de sistema diversas.

- **System Admin (Administração do Sistema):** Esta opção permite a implementação de definições especiais do Programador OMNI Smart. Deverá ser utilizado apenas por pessoal técnico da Impulse Dynamics e não é necessário para utilização clínica normal.
- **Configuration (Configuração):** A seleção do botão **Configuration (Configuração)** abre uma janela instantânea com definições adicionais.
 - **Set Bluetooth (Configurar Bluetooth):** Configuração das definições de Bluetooth necessárias para ligação a uma impressora.
 - **Network Configuration (Configuração de Rede):** Configuração das definições de rede (LAN e WLAN) necessárias para o controlo remoto e modo remoto do Programador OMNI Smart.
 - **Set Default Printer (Configurar Impressora Predefinida):** Escolher a impressora predefinida para utilização com o Programador OMNI Smart.
- **Log File Manager (Gestor de Ficheiros de Registo):** Esta opção permite a implementação de definições especiais do Programador OMNI Smart. Deverá ser utilizado apenas por pessoal técnico da Impulse Dynamics e não é necessário para utilização clínica normal.
- **Shutdown (Encerramento):** Escolher o botão vermelho Encerrar no Ecrã de Seleção irá DESLIGAR o Programador OMNI Smart.

2.2 Aplicação para Funcionamento Básico do Programador OMNI II

Após o **Clinical Mode (Modo Clínico)** ter sido selecionado na caixa OMNI II do Ecrã de Seleção, é exibido o ecrã principal da aplicação do Programador OMNI II.

2.2.1 Comunicação com o OPTIMIZER IVs IPG

O médico pode obter dados do OPTIMIZER IVs IPG utilizando o Comando do Programador, que deve ser colocado sobre o local do implante do doente.

Atenção: O Comando do Programador deve ser cuidadosamente limpo entre utilizações e tapado quando necessário, para evitar irritação ou contaminação da pele do doente.

2.2.2 Interrogação e Programação

O OPTIMIZER IVs IPG possui um conjunto de parâmetros que controlam o seu funcionamento. Os valores destes parâmetros são referidos como *valores do dispositivo (parâmetros)*.

O Programador OMNI II pode ler os valores do dispositivo através do comando **Interrogate (Interrogar)**. Esta deve ser a primeira ação levada a cabo pelo médico de forma a aceder às informações do OPTIMIZER IVs IPG. Se o processo de interrogação for bem-sucedido, os valores do dispositivo são carregados e exibidos no ecrã do Programador OMNI II. Os valores exibidos no ecrã do Programador OMNI II são referidos como *valores do programador (parâmetros)*.

O médico também pode visualizar alguns destes valores numa representação gráfica.

O médico pode analisar e modificar os valores do programador utilizando o software do Programador OMNI II. Os valores do programador modificados podem então ser transmitidos para o dispositivo OPTIMIZER IVs através do comando **Program (Programar)**.

Note-se que os valores de parâmetros modificados exibidos no ecrã do programador NÃO são transferidos para o IPG até que o comando **Program (Programar)** seja executado.

Se os novos valores de parâmetros não produzirem o efeito clínico desejado, podem ser cancelados utilizando o comando **Undo (Reverter)**. Este comando repõe os parâmetros do dispositivo que tinham sido previamente programados.

O comando **Urgent Programming (Programação Urgente)** programa o OPTIMIZER IVs IPG com valores de parâmetros seguros predefinidos (CCM DESLIGADO). Existe um ícone de Programação Urgente na **Programming Bar (Barra de Programação)** e um ícone equivalente no separador **Tools (Ferramentas)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**. Existe também um botão de **Emergency Programming (Programação de Emergência)** no Comando do Programador.

Combinações de parâmetros úteis podem ser guardadas como ficheiros *standard* (estes são também por vezes designados de «predefinições do utilizador»). A extensão para um ficheiro standard é «.tip». Após a criação de um determinado standard, este pode ser carregado para doentes que necessitam de um conjunto semelhante de valores programados.

Os comandos **Open (Abrir)** e **Save (Guardar)** do Programador OMNI II leem e escrevem dados de ficheiros .tip. Como tal, o Software do Programador

OMNI II também pode ser utilizado como um editor de ficheiros standard (ver Secção 3.6).

2.2.3 Ferramentas de Monitorização

O Sistema do Programador OMNI II disponibiliza uma Interface de Programação com um canal de eletrocardiograma integrado. O ECG do doente é exibido na parte inferior do ecrã do Programador OMNI II.

Advertência: O ECG exibido tem qualidade de monitorização e não tem qualidade de diagnóstico. Não deve basear decisões de diagnóstico clínico no ECG exibido. Em particular, é importante notar que a velocidade do gráfico não tem o valor típico de 25 ou 50 mm/s.

O Programador OMNI II pode ser utilizado para configurar o dispositivo OPTIMIZER IVs em **Marker Mode (Modo Sinalizador)**. «Sinalizadores» são bandeirolas que representam os vários estados do dispositivo e eventos identificados durante o seu funcionamento. Neste modo, todos os eventos identificados e gerados pelo OPTIMIZER IVs IPG são exibidos na janela de ECG do doente, sincronizados com o sinal de ECG do doente.

- O Sistema do Programador OMNI II mantém um Registo de todas as interações que se estabelecem com o OPTIMIZER IVs IPG.
- Segmentos do ECG (sinalizado) do doente podem ser gravados e facilmente consultados utilizando as opções de Registo.
- O OPTIMIZER IVs IPG mantém um registo de todos os eventos e condições que ocorreram. Estes registos podem ser descarregados do dispositivo OPTIMIZER IVs para o Programador OMNI II, e o número de ocorrências de cada evento pode ser visualizado numa janela de Estatísticas do software do Programador OMNI II.
- O Programador OMNI II pode ser utilizado para medir a impedância dos elétrodos LS e RV.

2.3 Aplicação para Funcionamento Básico do Programador OMNI Smart

Após o botão **Clinical Mode (Modo Clínico)** ter sido escolhido na caixa OMNI Smart do Ecrã de Seleção, o software do Programador OMNI Smart é iniciado, o qual disponibiliza vários comandos para comunicação, interrogação e programação do OPTIMIZER Smart IPG.

2.3.1 Comunicação com o OPTIMIZER Smart IPG

O médico pode obter dados do OPTIMIZER Smart IPG utilizando o Comando do Programador, que deve ser colocado sobre o local do implante do doente.

Atenção: O Comando do Programador deve ser cuidadosamente limpo entre utilizações e tapado quando necessário, para evitar irritação ou contaminação da pele do doente.

2.3.2 Interrogação e Programação

O OPTIMIZER Smart IPG possui um conjunto de parâmetros que controlam o seu funcionamento. Os valores destes parâmetros são referidos como *valores do dispositivo (parâmetros)*.

O Programador OMNI Smart pode ler os valores do dispositivo através do comando **Interrogate (Interrogar)**. Esta deve ser a primeira ação levada a cabo pelo médico de forma a aceder às informações do OPTIMIZER Smart IPG. Se o processo de interrogação for bem-sucedido, os valores do dispositivo são carregados e exibidos no ecrã do Programador OMNI Smart. Os valores exibidos no ecrã do Programador OMNI Smart são referidos como *valores do programador (parâmetros)*.

O médico também pode visualizar alguns destes valores numa representação gráfica.

O médico pode analisar e modificar os valores do programador utilizando o software do Programador OMNI Smart. Os valores do programador modificados podem então ser transmitidos para o dispositivo OPTIMIZER Smart IPG através do comando **Program (Programar)**.

Note-se que os valores de parâmetros modificados exibidos no ecrã do programador NÃO são transferidos para o IPG até que o comando **Program (Programar)** seja executado.

Se os novos valores de parâmetros não produzirem o efeito clínico desejado, podem ser cancelados utilizando o comando **Undo (Reverter)**. Este comando repõe os parâmetros do dispositivo que tinham sido previamente programados.

O comando **Urgent (Urgente)** programa o OPTIMIZER Smart IPG com valores de parâmetros seguros predefinidos (CCM DESLIGADO). O comando **Urgent (Urgente)** pode ser iniciado clicando no botão **Urgent (Urgente)** na Barra de Ferramentas ou pressionando o botão **Emergency (Emergência)** no Comando do Programador.

Combinações de parâmetros úteis podem ser guardadas como ficheiros *standard* (estes são também por vezes designados de «predefinições do utilizador»). A extensão para um ficheiro standard é «.tip». Após a criação de um determinado standard, este pode ser carregado para doentes que necessitam de um conjunto semelhante de valores programados.

Os comandos **Open (Abrir)** e **Save (Guardar)** do Programador OMNI Smart leem e escrevem dados de ficheiros standard (.tip). Como tal, o Software do Programador OMNI Smart também pode ser utilizado como um editor de ficheiros standard (ver Secção 4.5).

2.3.3 Ferramentas de Monitorização

O Sistema do Programador OMNI Smart disponibiliza uma Interface de Programação com um canal de eletrocardiograma integrado. O ECG do doente é exibido na parte inferior do ecrã do Programador OMNI Smart.

Advertência: O ECG exibido tem qualidade de monitorização e não tem qualidade de diagnóstico. Não deve basear decisões de diagnóstico clínico no ECG exibido. Em particular, é importante notar que a velocidade do gráfico não tem o valor típico de 25 ou 50 mm/s.

O software do Programador OMNI Smart pode ser utilizado para configurar o OPTIMIZER Smart IPG em modo **Marker (Sinalizador)**. «Sinalizadores» são bandeirolas que representam os vários estados do dispositivo e eventos identificados durante o seu funcionamento. Neste modo, todos os eventos identificados e gerados pelo OPTIMIZER Smart IPG são exibidos na janela de ECG do doente, sincronizados com o sinal de ECG do doente.

- O software do Programador OMNI Smart mantém um registo de todas as interações que se estabelecem com o OPTIMIZER Smart IPG.
- Segmentos do ECG (sinalizado) do doente podem ser gravados e facilmente consultados utilizando o botão **Browse (Navegar)** (ver Secção 4.1.10).
- O OPTIMIZER Smart IPG mantém um registo de todos os eventos e condições que ocorreram. Estes registos podem ser descarregados do dispositivo OPTIMIZER Smart IPG para o Programador OMNI Smart, e o número de ocorrências de cada evento pode ser visualizado na barra de Estatísticas do software do Programador OMNI Smart (ver Secção 4.15).
- O software do Programador OMNI Smart pode ser utilizado para medir a impedância dos elétrodos LS e V (ver Secção 4.16).

2.3.4 Fechar a Aplicação do Programador

Clicar no símbolo «X» no canto superior direito do ecrã do software do Programador OMNI Smart irá fechar a aplicação e devolver o programador ao ecrã de seleção.

3. SOFTWARE DO PROGRAMADOR OMNI II

O Software do Programador OMNI II é uma aplicação utilizada para ler e modificar os parâmetros que controlam o OPTIMIZER IVs IPG. Esta secção descreve os vários ecrãs do Sistema do Programador OMNI II.

3.1 O Ecrã Principal do Programador OMNI II

Quando a aplicação do Programador OMNI II é iniciada, é exibido o ecrã principal, que inclui os seguintes elementos:

- Barra de Título
- Barra de Menu (com o conteúdo exibido no separador seleccionado)
- Separadores de Parâmetros
- Barra de Programação
- Barra de Registos

- Janela de ECG
- Barra de Estatísticas
- Barra de Estado

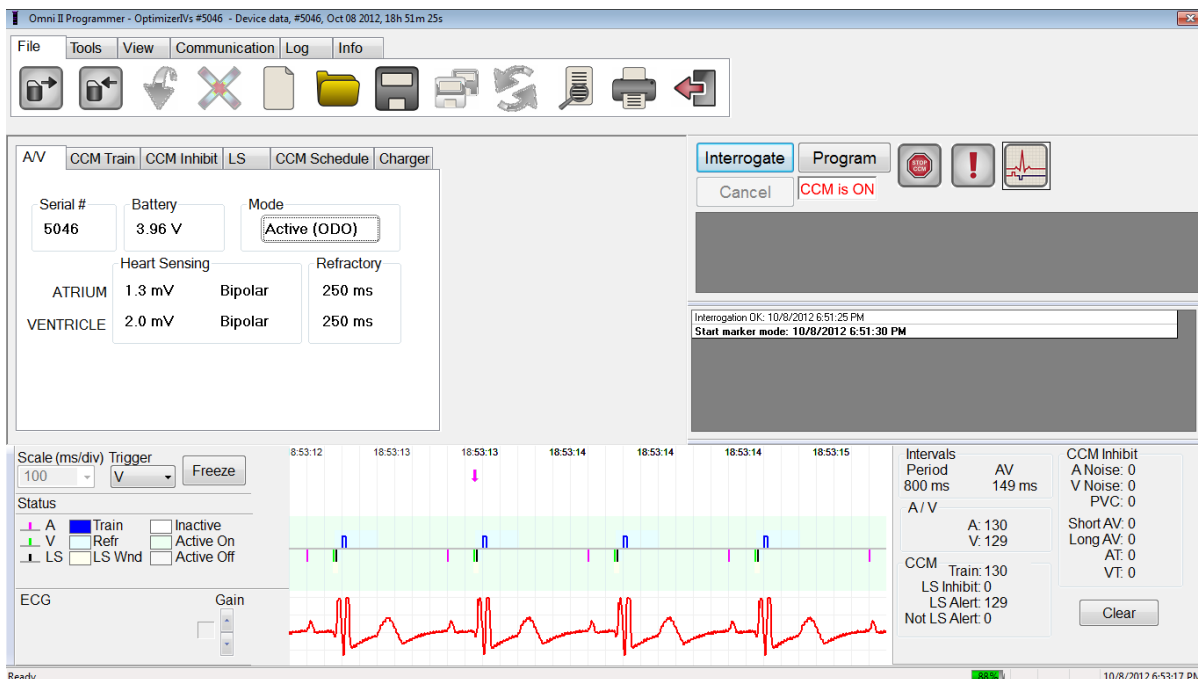


Figura 6: Ecrã Principal do Programador OMNI II

3.1.1 Barra de Título

A Barra de Título é exibida no topo da janela. Identifica o software que está a ser executado e a origem dos dados, que pode ser:

- Um OPTIMIZER IVs IPG, sendo que nesse caso o número de série do dispositivo e a data e hora da última interrogação são exibidos, ou
- Um ficheiro contendo os valores nominais de um dado modelo, sendo que nesse caso o seu nome é exibido, ou
- Um ficheiro contendo um conjunto de valores de parâmetros já utilizados e guardados, sendo que nesse caso o seu nome é exibido.

3.1.2 Barra de Menu

A Barra de Menu é exibida debaixo da Barra de Título. Inclui os comandos do Programador OMNI II agrupados nos seguintes separadores:

- **File (Ficheiro):** contém comandos para ler e definir os parâmetros do OPTIMIZER IVs IPG, comandos de manipulação de ficheiros e comandos para os ficheiros Standard.
- **Tools (Ferramentas):** contém comandos de comunicação utilizados para diagnóstico, programação, bem como ferramentas de diagnóstico LS.

- **View (Ver):** contém comandos para alternar entre diferentes visualizações.
- **Communication (Comunicação):** contém comandos para funcionamento e monitorização remotos.
- **Log (Registos):** contém ferramentas para gerar, gravar, filtrar e exportar ficheiros de registo.
- **Info (Informação):** contém comandos utilizados para exibir informações sobre a versão do OPTIMIZER IVs IPG e do software do Programador OMNI II, bem como informações sobre a Interface de Bateria e um comando de Ajuda.

Selecione o separador para exibir a lista de opções/comandos disponíveis em cada separador.

Para iniciar uma opção/comando desejado, selecione o ícone correspondente.

Se uma opção ou comando tiver pontos a seguir ao nome, tal indica que será exibida uma caixa de diálogo sempre que essa opção ou comando forem selecionados.

Quando um ícone de comando estiver sombreado no menu, tal indica que o comando não está atualmente disponível.

O conteúdo de cada separador da Barra de Menu é exibido nas tabelas que começam na próxima página.

3.1.2.1 Menu do Separador File (Ficheiro)

Nome do Comando	Descrição
Interrogate (Interrogar)	Lê os valores de parâmetros do OPTIMIZER IVs IPG. Estes valores tornam-se nos valores do programador do Programador OMNI II.
Program (Programar)	Define os valores do OPTIMIZER IVs IPG como sendo os valores do programador atuais do Programador OMNI II. Este comando é ativado apenas se não ocorrer nenhum conflito de parâmetros.
Undo (Reverter)	Se o OPTIMIZER IVs IPG tiver sido reprogramado com um novo conjunto de valores de parâmetros, o comando Reverter <i>repõe os valores do OPTIMIZER IVs IPG que tinham sido previamente programados.</i>
Cancel (Cancelar)	Se algum dos valores do programador for modificado, a opção Cancel (Cancelar) fica disponível. Escolher este comando irá <i>repor os últimos valores do programador que foram interrogados/programados.</i> Se nenhum dispositivo tiver sido interrogado e os dados forem carregados de um ficheiro .tip, os parâmetros do programador são definidos com os valores guardados no ficheiro.
Open device model (Abrir modelo do dispositivo)	Permite que o utilizador escolha o modelo do dispositivo a ser interrogado ou programado.
Open standard... (Abrir standard...)	Lê um ficheiro standard (.tip) contendo valores guardados para o Programador OMNI II. Abre uma janela que permite ao utilizador escolher o nome e a localização do ficheiro standard (.tip) guardado.
Save current standard... (Guardar standard atual...)	Escreve um ficheiro standard (.tip) contendo os valores atuais do Programador OMNI II. Aparece uma janela a pedir o nome e a localização do ficheiro .tip.
Backup (Cópia de segurança)	Guarda os dados da sessão numa unidade de memória flash removível.
Restore (Restaurar)	Restaura os dados da sessão a partir de uma unidade de memória flash removível.
Print preview (Pré-visualização de impressão)	Mostra uma pré-visualização de uma lista dos valores atuais do Programador OMNI II a serem impressos.
Print current standard... (Imprimir standard atual...)	A lista dos valores atuais do Programador OMNI II é enviada para a impressora predefinida.
Exit (Sair)	Fecha o Software do Programador OMNI II.

3.1.2.2 Menu do Separador Tools (Ferramentas)

Nome do Comando	Descrição
Stop CCM (Interromper CCM)	Programa o OPTIMIZER IVs IPG para interromper a administração de terapia CCM.
Doctor session (Sessão de médico)	Permite que o médico experimente a terapia CCM temporariamente, independentemente da programação agendada para a administração de CCM.
Marker Mode (Modo Sinalizador)	Coloca o OPTIMIZER IVs IPG em Modo Sinalizador (ou seja, os Eventos Sinalizados são exibidos na Janela de ECG para todos os eventos detetados e gerados).
Statistics... (Estatísticas...)	Abre a janela de Estatísticas.
A sensing threshold (Limiar de detecção A)	Exibe uma janela através da qual o utilizador pode obter e definir os limites de detecção Auricular.
V sensing threshold (Limiar de detecção V)	Exibe uma janela através da qual o utilizador pode obter e definir os limites de detecção Ventricular.
LS diagnostics... (Diagnósticos LS...)	Abre a Janela de Diagnósticos de Detecção Local.
Impedance... (Impedância...)	Abre a janela de Impedância, que permite ao utilizador colocar o OPTIMIZER IVs IPG a medir as impedâncias dos elétrodos RV e LS.
Reset Device (Reinicializar Dispositivo)	Reinicializa o dispositivo OPTIMIZER IVs. Este comando só deverá ser utilizado se o Programador OMNI II indicar que o OPTIMIZER IVs IPG a ser interrogado se encontra em modo «SUSPENSO» (OOO seguro, sem modo de reversão de CCM).
Urgent Programming (Programação Urgente)	Programa o OPTIMIZER IVs IPG com valores de segurança predefinidos em caso de emergência (OOO, sem administração do sinal de CCM).
Time... (Hora...)	Mostra as definições de hora atuais dos relógios de tempo real no OPTIMIZER IVs IPG e no computador do Programador OMNI II. A janela aberta através desta opção de menu permite definir a hora dos dispositivos. (As definições de hora do OPTIMIZER IVs IPG são utilizadas pelo mecanismo de agendamento da administração do sinal de CCM para ligar e desligar a administração do sinal de CCM diariamente).
Set system time... (Definir hora do sistema...)	Permite ao utilizador definir a hora do sistema do Programador OMNI II. Isto é semelhante a definir a hora do computador.

3.1.2.3 Menu do Separador View (Ver)

Nome do Comando	Descrição
Toggle graph view (Alternar visualização gráfica)	Alterna entre a Visualização de Parâmetros e a Visualização Gráfica Estática/Dinâmica no software do Programador OMNI II. Alguns dos valores de parâmetros do programador são exibidos em modo gráfico. Ver Secção 3.1.2.
Toggle dynamic view (Alternar visualização dinâmica)	Alterna entre a Visualização Gráfica Estática e Dinâmica no software do Programador OMNI II. Na Dynamic View (Visualização Dinâmica) , o ECG de cada batimento é exibido na Visualização Gráfica juntamente com os Eventos Sinalizados. Esta opção só estará disponível se o Modo Sinalizador estiver ativo. Na Static View (Visualização Estática) , apenas são exibidos os valores de parâmetros na Visualização Gráfica, os quais podem ser modificados «arrastando e soltando». Não são exibidos Eventos Sinalizados neste modo.
Marker detail (Detalhes do sinalizador)	Abre uma Janela de Sinalizadores expandida.

3.1.2.4 Menu do Separador Communication (Comunicação)

Nome do Comando	Descrição
Connect (Ligar)	Abre a janela de Cliente do Programador OMNI II, que permite ao utilizador iniciar uma sessão remota.
Send message... (Enviar mensagem...)	Abre uma janela de Conversa, que permite ao utilizador trocar mensagens com o par remoto.
Master (Mestre)	Coloca o Programador OMNI II em Modo Mestre, que permite ao utilizador controlar o dispositivo.
Slave (Dependente)	Coloca o Programador OMNI II em Modo Dependente, que permite ao utilizador Remoto controlar o programador local.
Show Client Window (Mostrar Janela de Cliente)	Abre a janela de Cliente do Programador OMNI II (se uma sessão remota tiver sido iniciada).

3.1.2.5 Menu do Separador Log (Registos)

Nome do Comando	Descrição
Log browser (Navegador de registos)	Abre a janela de Sinalizadores para visualização.
Open log file... (Abrir ficheiro de registo...)	Abre uma janela que permite ao utilizador escolher um ficheiro a partir de uma lista de ficheiros sinalizados guardados.
Compare programs... (Comparar programas...)	Abre uma janela que mostra as diferenças de Parâmetros encontradas entre o valor Antigo e o valor Atual.
Log filter... (Filtro de registos...)	Abre uma janela na qual o utilizador pode filtrar um registo entre os eventos de sessão gravados desejados.
Add log bookmark (Adicionar marcador de registos)	Adiciona um marcador ao Registo enquanto este se encontra a gravar para anotar um evento desejado.
Start Recording (Iniciar Gravação)	Começa a gravar o ECG do doente.
Export programs (Exportar programas)	Escreve um ficheiro de texto contendo os valores dos parâmetros atuais.
Export statistics (Exportar estatísticas)	Escreve um ficheiro de texto contendo os valores dos contadores estatísticos.
Export marker (Exportar sinalizador)	Escreve um ficheiro de texto contendo os valores dos sinalizadores.
Upload/Download log (Carregar/Descarregar registo)	Abre uma janela que permite ao utilizador transferir ficheiros de registo entre o Programador OMNI II e o Servidor remoto.

3.1.2.6 Menu do Separador Info (Informação)

Nome do Comando	Descrição
IPG Version (Versão do IPG)	Exibe a versão do firmware do IPG interrogado.
Interface battery (Interface de bateria)	Lê a Tensão de Bateria da bateria de lítio que se encontra dentro da Caixa de Interface do Programador OMNI II.
Interface version (Versão da interface)	Exibe a versão do firmware da Caixa de Interface do Programador OMNI II.
Help... (Ajuda...)	Abre a janela de ajuda.
About... (Sobre...)	Exibe informações sobre a versão da aplicação do software do Programador OMNI II.

3.1.3 Separadores de Parâmetros

O conjunto de parâmetros do OPTIMIZER IVs IPG é exibido por seis ecrãs de parâmetros colocados em seis separadores. Cada um destes ecrãs exibe um conjunto diferente de valores de parâmetros, agrupados nos seguintes separadores:

- **A/V (A/V):** exibe o número de série e a tensão da bateria do dispositivo interrogado, o modo de funcionamento, bem como os parâmetros cardíacos de deteção auricular e ventricular e periodicidade.
- **CCM Train (Treino CCM):** contém os parâmetros que definem o sinal de CCM.
- **CCM Inhibit (Inibição CCM):** contém os parâmetros que definem o mecanismo de inibição de CCM.
- **LS (LS):** contém os parâmetros para o mecanismo de Deteção Local.
- **CCM Schedule (Agendamento de CCM):** contém os parâmetros para configurar o agendamento da administração do sinal de CCM.
- **Charger (Carregador):** contém os parâmetros relacionados com os alarmes a serem reportados ao carregador.

As ações disponíveis são:

- Interrogar (ou seja, ler os valores atuais dos parâmetros do dispositivo)
- Modificar os valores dos parâmetros utilizando as funcionalidades de edição disponíveis

- Programar (ou seja, transmitir um conjunto de valores de parâmetros compatíveis ao dispositivo)

AV	CCM Train	CCM Inhibit	LS	CCM Schedule	Charger
Serial #	Battery	Mode			
—	—	Standby (000)			
	Heart Sensing		Refractory		
ATRIUM	—	—	—		
VENTRICLE	—	—	—		

Figura 7: Separador Parâmetros A/V

AV	CCM Train	CCM Inhibit	LS	CCM Schedule	Charger
—				Channels	
N Pulses	CCM Train Delay	Amplitude	<input type="checkbox"/> LS		
—	—	—	<input type="checkbox"/> RV		
	DURATION	POLARITY	Interval		
PHASE 1	—	—	—		
PHASE 2	—	—	—		

Figura 8: Separador Parâmetros de Treino CCM

AV	CCM Train	CCM Inhibit	LS	CCM Schedule	Charger
Count		Short AV	Atrial Tachycardia Rate		
_____		_____	_____		
		Long AV			

Figura 9: Separador Parâmetros de Inibição de CCM


AV	CCM Train	CCM Inhibit	LS	CCM Schedule	Charger
		Refractories			
Sensitivity: _____		Pre	Post		
Alert Start: _____		A _____	_____		
Alert Width: _____		V _____	_____		
		LS _____	_____		

Figura 10: Separador Parâmetros LS

AV	CCM Train	CCM Inhibit	LS	CCM Schedule	Charger
Start Time: ____ ____		Scheduled			
End Time: ____ ____		____			
On Time: ____ ____					
Off Time: ____ ____					

Figura 11: Separador Parâmetros de Agendamento de CCM

AV	CCM Train	CCM Inhibit	LS	CCM Schedule	Charger
Minimum Target % for CCM Delivery		Maximum Lead Displacement			
<input type="checkbox"/> Enable ____		<input type="checkbox"/> Enable ____			

Figura 12: Separador Parâmetros do Carregador

Os valores dos parâmetros são exibidos de duas formas distintas:

- Para ativar/desativar parâmetros (como **CCM Channels (Canais de CCM)**), utilizam-se caixas de seleção, e um símbolo ✓ indica que a opção foi selecionada. Para alterar a opção, selecione a caixa à esquerda do nome do parâmetro.
- Para parâmetros que possuem um conjunto de valores possíveis, o valor do parâmetro é exibido numa caixa. Para modificar o valor (programador) de tais parâmetros, selecione o valor na caixa e em seguida aparecerá uma janela com todos os valores possíveis para o parâmetro selecionado. Para modificar o valor do parâmetro, selecione o novo valor na lista. Além disso, as janelas de listas de valores têm um «alfinete» no canto superior esquerdo. A seleção deste alfinete

mantém a janela aberta (caso contrário, a janela será fechada automaticamente quando um valor for selecionado). Selecione a caixa com um **X** no canto superior direito para fechar uma janela de lista de valores que tenha o alfinete ativado.

Alguns parâmetros dependem diretamente uns dos outros (como taxas e períodos). Nesses casos, modificar o valor de um parâmetro irá modificar automaticamente o valor dos parâmetros que dependem diretamente dele.

Existem também parâmetros para os quais os valores são válidos apenas quando alguns outros parâmetros são ativados ou possuem determinados valores (por exemplo, se o modo de funcionamento do OPTIMIZER IVs IPG for em Espera (OOO), então nenhum parâmetro é válido). Quando a definição de um parâmetro não faz sentido no contexto de outros parâmetros, o seu valor não é exibido.

Quando se seleciona um valor de parâmetro que é incompatível com outros valores de parâmetros, ocorre um *conflito de parâmetros*. Quando tais situações surgem, é exibida uma mensagem de erro na **Programming Bar (Barra de Programação)** (ver Secção 3.1.4 para obter mais informações). Enquanto houver um conflito de parâmetros, o Programador OMNI II não permitirá que o OPTIMIZER IVs IPG seja programado com novos valores de parâmetros. Isto garante que apenas configurações de parâmetros compatíveis podem ser transferidas para o OPTIMIZER IVs IPG. Para resolver o conflito, novos valores devem ser selecionados para os parâmetros em conflito.

Recorde que os valores dos parâmetros visualizados no ecrã são os *valores do programador*, que podem ser diferentes dos *valores do dispositivo* atuais. Para obter mais informações sobre a convenção de cores utilizada, consulte a Secção 3.4.1.

3.1.4 Programming Bar (Barra de Programação)

A **Programming Bar (Barra de Programação)** encontra-se à direita dos **Parameter Tabs (Separadores de Parâmetros)**. Contém sete botões; alguns dos quais correspondem a comandos de menu:

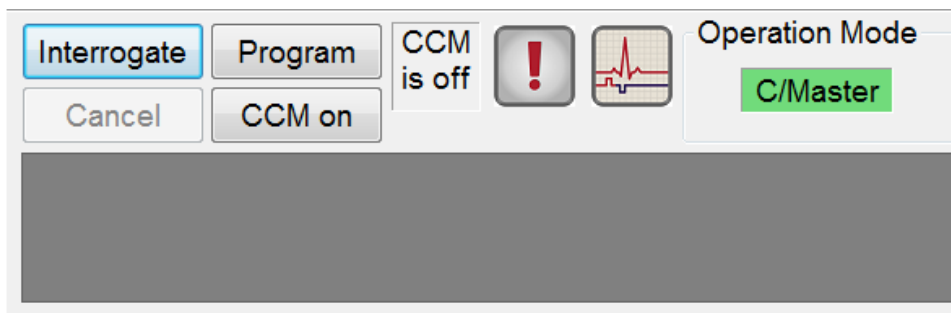


Figura 13: Barra de Programação

A Barra de Programação tem duas finalidades:

1. Proporcionar um método de acesso rápido aos principais comandos do Programador OMNI II, através de uma barra de programação com os seguintes botões:

- a. **Interrogate (Interrogar):** Para obter os valores atuais dos parâmetros do dispositivo implantado.
 - b. **Program (Programar):** Para transmitir um conjunto compatível de valores de parâmetros para o dispositivo ativo. Este botão exibe uma luz azul intermitente sempre que um valor do programador tiver sido modificado e não existir nenhum conflito de parâmetros. Isto indica que os valores do dispositivo OPTIMIZER IVs IPG são diferentes dos valores do programador. Se existir um conflito de parâmetros, este botão ficará desativado até que o conflito seja resolvido.
 - c. **Cancel/Undo (Cancelar/Reverter):** Dependendo do contexto, cancela as modificações ainda não transmitidas ou repõe os valores anteriores da última ação de programação.
 - d. **CCM On (CCM Ligado):** (exibido quando CCM está DESLIGADO) Ativa a administração do sinal de CCM programando o parâmetro do Modo CCM para Agendado.
 - e. **CCM is On (CCM está Ligado):** Exibido quando a administração do sinal de CCM está ativada.
 - f. **Stop CCM (Interromper CCM):** (exibido quando CCM está LIGADO) Desativa a administração do sinal de CCM programando o parâmetro do Modo CCM para CCM DESLIGADO.
 - g. **CCM is Off (CCM está Desligado):** Exibido quando a administração do sinal de CCM está ativada.
 - h. **Urgent programming (Programação Urgente):** Programa o OPTIMIZER IVs IPG com um conjunto de parâmetros seguros (Modo OOO, CCM DESLIGADO).
 - i. **Marker Mode (Modo Sinalizador):** Alterna o início e o fim do Modo Sinalizador.
2. A janela debaixo dos botões exibe as mensagens de conflito de parâmetros. Estas mensagens identificam os valores de parâmetros que estão em conflito, por que motivo os parâmetros estão em conflito e o nome do separador de parâmetros no qual os parâmetros em conflito aparecem. Quando uma mensagem de erro é selecionada, é exibida uma lista dos parâmetros que estão em conflito. Quando um parâmetro nesta lista é selecionado, aparece uma janela com todos os valores possíveis, permitindo que o valor do parâmetro em conflito seja modificado diretamente. Veja a Secção 3.4.2 para saber como resolver conflitos de parâmetros.

If RV is selected as an output channel, total Train Duration plus Balancing Duration cannot be greater than the minimum Refractory Period minus 86 ms (Noise Window) (CCM Train - RA/RV)

Figura 14: Exemplo de Mensagem de Conflito de Parâmetros

3.1.5 Log Bar (Barra de Registos)

Um ficheiro especial no Software do Programador OMNI II contém um registo (**log**) de todas as interações entre o OPTIMIZER IVs IPG e o Programador OMNI II, incluindo a data e a hora em que tais interações ocorreram.

Interrogation OK: 10/1/2012 5:27:19 PM
Programming OK: 10/1/2012 5:27:30 PM
Programming OK: 10/1/2012 5:28:03 PM
Programming OK: 10/1/2012 5:28:07 PM
LS impedance OK (264 Ohms): 10/1/2012 5:28:18 PM
V impedance OK (467 Ohms): 10/1/2012 5:28:22 PM
Read statistics OK: 10/1/2012 5:28:42 PM

Figura 15: Barra de Registos

Mais informações sobre um evento no registo podem ser obtidas clicando duas vezes no evento na Barra de Registos. Se houver dados associados ao evento selecionado, ocorrerá o seguinte:

- Se for escolhido um evento de **Interrogation (Interrogação)** ou **Programming (Programação)**, os valores de parâmetros exibidos pelo Programador OMNI II são o conjunto de valores presentes no momento em que o evento selecionado ocorreu.
- Se um evento relacionado com **Statistics (Estatísticas)** (limpar/carregar/repor) for escolhido, os valores da Barra de Estatísticas serão definidos como os valores presentes no momento em que o evento selecionado ocorreu.
- Para todos os outros eventos registados (Marcadores, início/fim do Modo Sinalizador, etc.), aparece uma mensagem indicando que o evento não possui mais dados associados para serem exibidos.

3.1.6 Janela de ECG

Esta janela é exibida na parte inferior do ecrã. A janela percorre o ECG em tempo real do doente.

Quando o dispositivo OPTIMIZER IVs se encontra em **Marker Mode (Modo Sinalizador)**, os sinalizadores são exibidos ao longo do ECG para os diferentes eventos e condições que podem ocorrer.

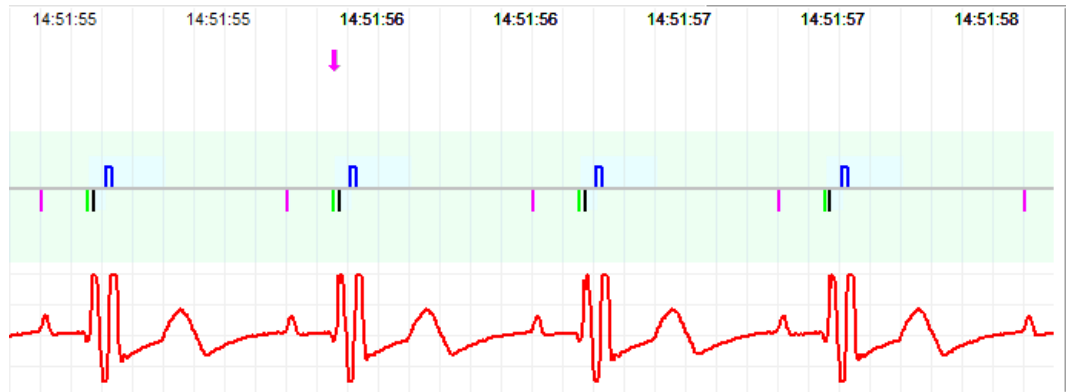


Figura 16: Janela de ECG em Modo Sinalizador

As referências do traçado e cores são mostradas numa pequena janela.

Status		
— A	■ Train	□ Inactive
— V	■ Refr	■ Active On
— LS	■ LS Wnd	□ Active Off

Figura 17: Janela de Referências

Os eventos Sinalizados são exibidos da seguinte forma:

- Os eventos detetados, abaixo da linha de base, são representados por sinalizadores coloridos que utilizam as seguintes convenções de cores:
 - **Magenta:** Evento auricular detetado
 - **Verde:** Evento ventricular detetado
 - **Preto:** Evento de Deteção Local

Estas referências de cores são exibidas na janela de ECG no ecrã do Software do Programador OMNI II.

- A administração do sinal de CCM é representada por um sinalizador na forma de um retângulo azul acima da linha de base, cujo comprimento representa a duração do sinal de CCM.

Além disso, são exibidas etiquetas para indicar quando as seguintes condições ocorrem:

- **PVC:** deteção de dois eventos ventriculares sucessivos sem deteção de um evento auricular intercalar
- **AT:** frequência auricular acima do limite da frequência de taquicardia auricular
- **VT:** frequência ventricular acima do limite da frequência de taquicardia ventricular
- **A Noise (Ruído A):** ruído detetado no canal de deteção auricular
- **V Noise (Ruído V):** ruído detetado no canal de deteção ventricular

- **Long AV (AV Longo):** o intervalo AV detetado excede o limite de «AV Longo»
- **Short AV (AV Curto):** o intervalo AV detetado é inferior ao limite de «AV Curto»

Advertência: O ECG exibido não deve ser utilizado para tomar decisões clínicas. Decisões clínicas devem basear-se unicamente num dispositivo de medição de ECG independente.

- O estado de administração do sinal de CCM é indicado pelas etiquetas, bem como pela cor do fundo da janela de ECG, da seguinte forma:
 - **Inactive (Inativo):** esta etiqueta aparece no canto superior esquerdo da janela de ECG, desde que a administração de CCM esteja em modo **not Active (não Ativo)**. A cor do fundo da janela de ECG é **branca** neste caso.
 - **Active-On (Ativo-Ligado):** esta etiqueta aparece no canto superior esquerdo da janela de ECG, desde que a administração de CCM esteja em modo **Active (Ativo)** e **On (Ligado)**. A cor do fundo da janela de ECG é **verde** neste caso.
 - **Active-Off (Ativo-Desligado):** esta etiqueta aparece no canto superior esquerdo da janela de ECG, desde que a administração de CCM esteja em modo **Active (Ativo)**, mas **Off (Desligado)**. A cor do fundo da janela de ECG é **cinzenta** neste caso.

3.1.7 Statistics Bar (Barra de Estatísticas)

O OPTIMIZER IVs IPG acumula um registo estatístico de todos os eventos e condições que ocorrem durante o seu funcionamento. Este registo aparece na Barra de Estatísticas, indicando o número de ocorrências de cada tipo de evento. Os eventos considerados são os seguintes:

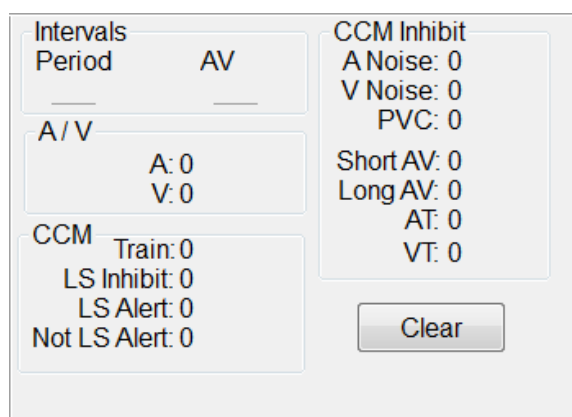


Figura 18: Barra de Estatísticas

- **Intervalos**
 - **Period (Período):** Intervalo R-R em milissegundos.
 - **AV:** Intervalo AV em milissegundos.

- **A / V**
 - **A**: o número de eventos auriculares detetados.
 - **V**: o número de eventos ventriculares direitos detetados.
- **CCM**
 - **Train (Treino)**: o número de sinais de CCM administrados.
 - **LS Inhibit (Inibição LS)**: o número de inibições da administração do sinal de CCM devido a eventos de Detecção Local identificados fora da Janela de Alerta LS.
 - **LS Alert (Alerta LS)**: o número de batimentos nos quais eventos de Detecção Local ocorreram dentro da Janela de Alerta LS.
 - **Not LS Alert (Não Alerta LS)**: o número de batimentos nos quais eventos de Detecção Local ocorreram, mas fora da Janela de Alerta LS.
- **CCM Inhibit (Inibição de CCM)**
 - **A Noise (Ruído A)**: o número de vezes que Ruído Auricular foi detetado.
 - **V Noise (Ruído V)**: o número de vezes que Ruído Ventricular foi detetado.
 - **PVC**: o número de vezes que uma Contração Ventricular Prematura foi detetada.
 - **Short AV (AV Curto)**: o número de vezes que uma condição de AV Curto foi detetada.
 - **Long AV (AV Longo)**: o número de vezes que uma condição de AV Longo foi detetada.
 - **AT**: o número de vezes que a frequência auricular instantânea excedeu o limite da frequência de Taquicardia Auricular.
 - **VT**: o número de vezes que a frequência ventricular instantânea excedeu o limite da frequência de Taquicardia Ventricular.

Quando o dispositivo OPTIMIZER IVs se encontra em **Marker Mode (Modo Sinalizador)** e dentro do alcance de comunicação do Programador OMNI II, o conteúdo dos contadores **Statistics (Estatísticos)** altera-se dinamicamente, exibindo o número atual de ocorrências de cada tipo de evento.

3.1.8 Status Bar (Barra de Estado)

O evento de comunicação em curso (por exemplo: interrogação, programação, pronto) é exibido na última linha do ecrã, juntamente com a percentagem de carga da bateria do computador e a data e hora do sistema.

3.2 Visualização Gráfica

Uma visualização gráfica encontra-se disponível no Software do Programador OMNI II para exibir alguns dos parâmetros do dispositivo OPTIMIZER IV num gráfico de interpretação fácil.

Esta janela exibe os seguintes valores de parâmetros:

- Detecção do Lado Direito do Coração
 - Sensibilidade Auricular
 - Sensibilidade Ventricular
 - Período Refratário Auricular (PVARP)
 - Período Refratário Ventricular
 - Limite de AV Curto
 - Limite de AV Longo
- Detecção Local
 - Sensibilidade LS
 - Início da Janela de Alerta LS
 - Amplitude da Janela de Alerta LS
 - Período Refratário Pré-Auricular LS
 - Período Refratário Pós-Auricular LS
 - Período Refratário Pré-Ventricular LS
 - Período Refratário Pós-Ventricular LS
 - Período Refratário Pós-LS
- Sinal de CCM
 - Número de impulsos em treino de impulsos CCM
 - Atraso do sinal Acionador-de-CCM (intervalo de acoplamento)
 - Amplitude inicial do sinal de CCM
 - Duração da fase de fases individuais de cada impulso de CCM em treino de impulsos CCM

Esta janela também exibe um sinalizador no canto superior esquerdo do ecrã, indicando a posição do cursor em ms. Também coloca o texto «Modificado» ao lado do sinalizador quando um parâmetro foi alterado enquanto estava nessa janela.

As convenções para este gráfico são:

- Os eventos Auriculares, Ventriculares e LS são apresentados na forma de linhas verticais sob o eixo horizontal do gráfico.

- Os limiares de detecção são apresentados na forma de pequenos retângulos abaixo dos eventos detetados. A distância ao eixo é proporcional aos seus valores.
- Os períodos Refratários LS são apresentados na forma de retângulos azuis-claros com a amplitude correspondente e contorno pontilhado.
- A Janela de Alerta LS é apresentada na forma de um retângulo amarelo-claro com a amplitude correspondente e contorno pontilhado.
- O Treino de Impulsos CCM é apresentado como uma onda quadrada.
- A fase de equilíbrio é apresentada como uma área verde.
- A janela de ruído é apresentada como uma zona vermelho-claro.
- No caso de eventos LS fora do gráfico, a sua hora de ocorrência é indicada numa zona cinzenta localizada à esquerda do gráfico.

A visualização gráfica pode ser definida como **Dynamic (Dinâmica)** ou **Static (Estática)**.

3.2.1 Dynamic View (Visualização Dinâmica)

Na **Dynamic View (Visualização Dinâmica)**, um período do ECG atual é exibido ao lado dos parâmetros (gráficos) que aparecem conforme descrito acima, juntamente com os Eventos Sinalizados. A **Dynamic View (Visualização Dinâmica)** só estará disponível se o **Marker Mode (Modo Sinalizador)** estiver ativo. Não são permitidas alterações de valores de parâmetros nesta visualização. Se for feita uma tentativa de modificar um valor de parâmetro, o modo gráfico troca automaticamente para **Static View (Visualização Estática)**.

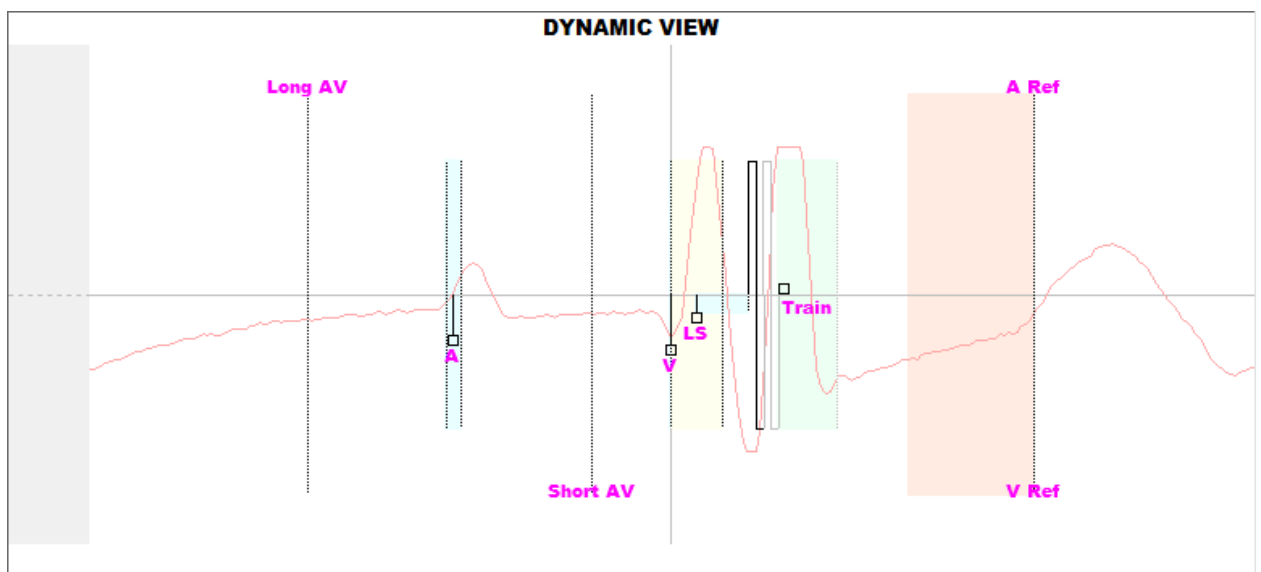


Figura 19: Visualização Gráfica (Dinâmica)

3.2.2 Static View (Visualização Estática)

Na **Static View (Visualização Estática)**, o ECG não é exibido, apenas são mostrados os valores de parâmetros e podem ser modificados. Para modificar um valor de parâmetro, arraste-o com o cursor dentro do gráfico até à posição desejada (o valor numérico do parâmetro é mostrado quando aponta para ele ou o move). Para ter acesso à lista de valores possíveis para um parâmetro, selecione-o com o cursor.

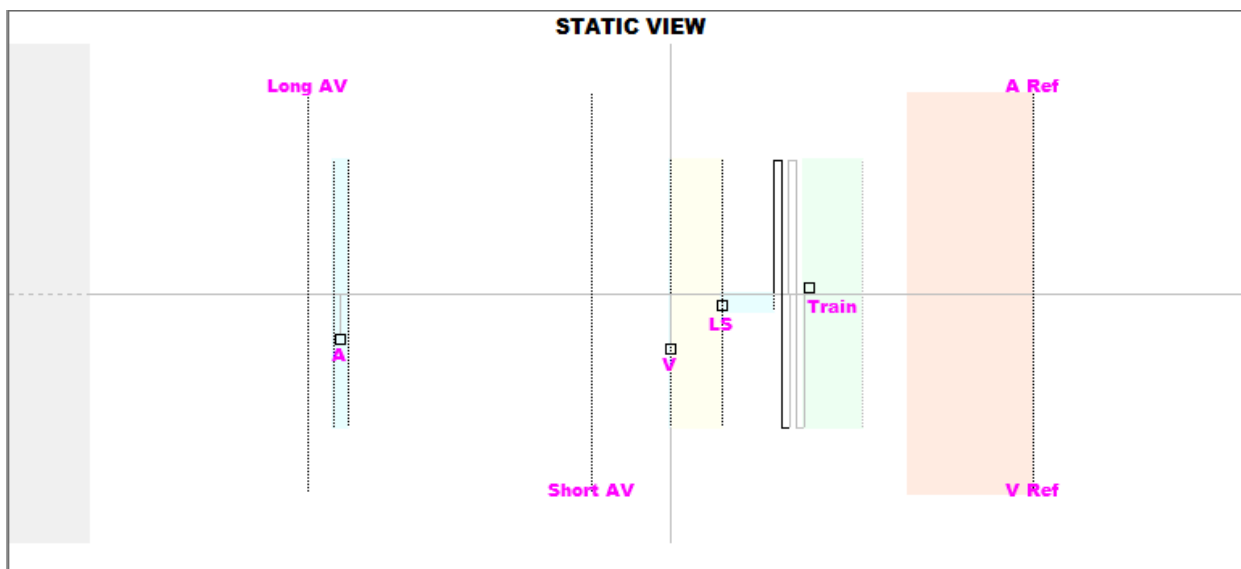


Figura 20: Visualização Gráfica (Estática)

Clicar no botão esquerdo do rato no teclado ou tocar no ecrã com a caneta aumenta a ampliação do gráfico. Clicar no botão direito do rato no teclado ou tocar no ecrã com o botão da caneta pressionado diminui a ampliação do gráfico. Uma barra deslizante aparece na parte inferior do gráfico quando este é ampliado.

Além disso, a posição do cursor relativamente ao evento ventricular é indicada no canto superior esquerdo do gráfico.

A convenção de cores de preto/azul/vermelho (programado, pendente, em conflito) também é utilizada para os valores de parâmetros na visualização gráfica.

3.3 Interrogação

3.3.1 Comunicar com o OPTIMIZER IVs IPG Implantado

Posicione o Comando do Programador sobre o local do implante, a uma distância não superior a 3,5 cm do OPTIMIZER IVs IPG implantado. Uma luz verde ou amarela intermitente no indicador de intensidade do sinal indica que o IPG está dentro do alcance de comunicação do Comando do Programador. Uma luz vermelha intermitente indica que a distância é excessiva e que pode ser difícil estabelecer comunicação. A ausência de luzes significa que o Comando do Programador e o OPTIMIZER IVs IPG estão completamente fora do alcance de comunicação ou que a bateria do OPTIMIZER IVs IPG está completamente descarregada, sendo portanto incapaz de comunicar com o Comando do Programador.

3.3.2 Interrogar o OPTIMIZER IVs IPG

Para ler os valores de parâmetros do OPTIMIZER IVs IPG, execute uma das seguintes ações:

- Pressione o botão **Interrogate (Interrogar)** no Comando do Programador, ou
- Selecione o ícone **Interrogate (Interrogar)** no separador **File (Ficheiro)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**, ou
- Selecione o botão **Interrogate (Interrogar)** na **Programming Bar (Barra de Programação)**

Se a interrogação for bem-sucedida, o Programador OMNI II exibirá a mensagem **Interrogation OK (Interrogação OK)**. O número de série e a tensão da bateria do OPTIMIZER IVs IPG a ser interrogado serão exibidos no separador do parâmetro A/V no ecrã do Programador.

No entanto, se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a operação de interrogação poderá falhar. Se ocorrer uma falha de comunicação, o Programador exibirá a mensagem **Interrogation Error (Erro na Interrogação)** juntamente com as opções **Retry (Tentar Novamente)** e **Cancel (Cancelar)**.

Retry (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão **Retry (Tentar Novamente)** ou pressionando o botão **Interrogate (Interrogar)** que se encontra no Comando do Programador.

3.4 Modificação de Valores de Parâmetros

Os parâmetros do dispositivo OPTIMIZER IVs estão organizados em seis categorias:

- **A/V:** Exibição do número de série do IPG, tensão da bateria, modo de funcionamento, deteção do lado direito do coração e parâmetros de periodicidade.
- **CCM Train (Treino CCM):** Parâmetros que definem o sinal de CCM.
- **CCM inhibit (Inibição de CCM)** Parâmetros que resultam na inibição da terapia CCM.
- **LS:** Parâmetros de deteção e periodicidade para Deteção Local.
- **CCM Schedule (Agendamento de CCM):** Parâmetros que controlam a administração agendada de sinais de CCM.
- **Charger (Carregador):** Limites de parâmetros medidos pelo Mini Carregador que, se excedidos, fazem com que o Mini Carregador exiba um código numérico correspondente ao limite excedido.

Existe um Separador de Programação no software do Programador OMNI II para cada um destes grupos. Os valores dos parâmetros podem ser visualizados e modificados nos ecrãs marcados por estes separadores.

Para modificar um valor de parâmetro, siga os seguintes passos:

- Selecione o separador onde o parâmetro a ser modificado aparece.
- Selecione o valor do parâmetro a ser modificado. Uma janela com todos os seus valores possíveis será exibida.
- Selecione o novo valor a partir da lista. Este valor irá tornar-se no novo valor do parâmetro.
- Caixas de seleção são utilizadas para ativar/desativar parâmetros. Um símbolo de verificação (✓) indica que a opção se encontra selecionada. De forma a alterar a opção, selecione a caixa à esquerda do nome do parâmetro.

Se a definição de um valor de parâmetro não for aplicável no contexto de outros parâmetros selecionados, o seu valor não é exibido.

Note-se que os valores de parâmetros exibidos no ecrã do programador **NÃO** são transferidos para o IPG até que o comando **Program (Programar)** seja executado. Note também que não é necessário manter o Comando do Programador sobre o OPTIMIZER IVs IPG enquanto os parâmetros estão a ser modificados no ecrã do programador. Uma vez que o parâmetro modificado esteja pronto para ser programado no dispositivo, certifique-se de que o Comando do Programador está bem posicionado sobre o local do implante e execute o comando **Program (Programar)**.

3.4.1 Convenção de Cores de Parâmetros

A seguinte convenção de cores é utilizada para representar valores e conflitos do programador:

- **Preto:** para os valores de parâmetros atuais do OPTIMIZER IVs IPG; isto é, os últimos valores do programador que foram interrogados/programados.
- **Azul:** para valores modificados permitidos; ou seja, valores de parâmetros que são diferentes dos valores programados e que, se selecionados, *não resultarão* num conflito de parâmetros
- **Vermelho:** para valores modificados não permitidos; ou seja, valores de parâmetros que são diferentes dos valores programados e que, se selecionados, *resultarão* num conflito de parâmetros

A convenção de cores de preto/azul/vermelho (programado, pendente, em conflito) também é utilizada na lista de valores possíveis para um dado parâmetro. Assim, o utilizador pode ver os três tipos de valores de parâmetros exibidos na lista de opções de parâmetros e saber antecipadamente se a escolha de um determinado valor resultará ou não num conflito de parâmetros.

3.4.2 Conflitos de Parâmetros

Quando se selecionam valores de parâmetros que são incompatíveis entre si, ocorre um *conflito de parâmetros*. Conflitos típicos surgem da tentativa de programar intervalos de tempo que deveriam somar menos do que outro parâmetro programado. O Programador OMNI II não permitirá que o

OPTIMIZER IVs IPG seja programado com valores de parâmetros que resultarão num conflito de parâmetros.

Quando ocorre um conflito de parâmetros, os valores de parâmetros que estão em conflito são exibidos a vermelho. Além disso, é exibida uma mensagem de erro na Barra de Programação para cada parâmetro em conflito.

As mensagens de erro de conflito de parâmetros incluem:

- Quais os valores de parâmetros que estão em conflito.
- Uma explicação do motivo pelo qual o conflito surgiu.
- O nome dos Separadores de Programação em que os parâmetros em conflito são exibidos.

Para resolver um conflito de parâmetros, novos valores devem ser selecionados para os parâmetros que estão a causar o conflito. Ver os parâmetros em conflito pode ser rapidamente alcançado da seguinte forma:

- Selecione a mensagem de erro. É exibida uma lista dos parâmetros que estão em conflito.
- Selecione um nome de parâmetro a partir desta lista para exibir uma tabela com todos os seus valores possíveis.
- Selecione um novo valor «azul» para o parâmetro na lista de valores de parâmetros.

Os parâmetros em conflito também podem ser encontrados diretamente nos Separadores de Programação, uma vez que estes valores são mostrados a vermelho. Procure os nomes dos separadores relacionados com o erro na mensagem de erro exibida na Barra de Programação.

Note que é permitido selecionar um parâmetro que cause um conflito, desde que outro valor de parâmetro seja alterado e resolva o conflito.

3.5 Programação

3.5.1 Programar o OPTIMIZER IVs IPG

Programar o OPTIMIZER IVs IPG com os valores de parâmetros modificados só é permitido se *não ocorrer nenhum conflito de parâmetros*.

O botão **Program (Programar)** indicará se um valor de parâmetro modificado é permitido da seguinte forma:

- Desativado, se existir um conflito de parâmetros,
- A piscar a azul, se os valores dos parâmetros tiverem sido modificados e não existir conflito de parâmetros.

Para programar os valores de parâmetros modificados, siga estes passos:

- Coloque (ou substitua, se necessário) o Comando do Programador sobre o OPTIMIZER IVs IPG.

- Transmita os valores dos parâmetros do Programador OMNI II para o OPTIMIZER IVs IPG utilizando o comando **Program (Programar)**. Para executar este comando, escolha uma das seguintes opções (estas opções serão ativadas apenas se *não existir nenhum conflito de parâmetros*):
 - Pressione o botão **Program (Programar)** no Comando do Programador, ou
 - Selecione o ícone **Program (Programar)** no separador **File (Ficheiro)** da **Barra de Menu**, ou
 - Selecione o botão **Program (Programar)** na **Barra de Programação**

Se a programação for bem-sucedida, o Programador OMNI II exibirá a mensagem **Programming OK (Programação OK)**.

No entanto, se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a operação de programação poderá falhar. Se ocorrer uma falha de comunicação, o Programador exibirá a mensagem **Programming Error (Erro na Programação)** juntamente com as opções **Retry (Tentar Novamente)** e **Cancel (Cancelar)**.

Retry (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão **Retry (Tentar Novamente)** ou pressionando o botão **Program (Programar)** que se encontra no Comando do Programador.

Note-se que, após executar um comando **Program (Programar)**, os valores dos parâmetros modificados no ecrã do Software do Programador OMNI II ficarão pretos, indicando que são agora os valores de parâmetros programados no OPTIMIZER IVs IPG.

3.5.2 Funções **Cancel (Cancelar)** e **Undo (Reverter)**

Alterações de valores dos parâmetros podem ser repostas para os valores anteriores de duas formas diferentes. O método utilizado para repor os parâmetros modificados depende de se os parâmetros modificados foram ou não programados no OPTIMIZER IVs IPG.

3.5.2.1 **Cancel (Cancelar)**

Se os valores de parâmetros tiverem sido modificados, mas ainda não estiverem programados no OPTIMIZER IVs IPG, o comando **Cancel (Cancelar)** irá *repor os últimos valores do programador que foram interrogados/programados*.

Pode cancelar as alterações:

- Selecionando o botão **Cancel (Cancelar)** na **Barra de Programação**. Este botão só é ativado se um valor de parâmetro tiver sido modificado, ou

- Selecionando o ícone **Cancel (Cancelar)** no separador **File (Ficheiro)** da **Barra de Menu**.

Note-se que, após executar um comando **Cancel (Cancelar)**, os valores dos parâmetros nos ecrãs do Software do Programador OMNI II ficarão pretos, uma vez que são iguais aos valores de parâmetros no OPTIMIZER IVs IPG. Se nenhum dispositivo tiver sido interrogado e os dados de parâmetros forem carregados de um ficheiro .tip, os valores do programador assumem os valores guardados no standard (ficheiro .tip).

3.5.2.2 Undo (Reverter)

Se o OPTIMIZER IVs IPG tiver sido reprogramado com um novo conjunto de valores de parâmetros, o botão **Undo (Reverter)** *repõe os valores dos parâmetros do conjunto de valores programados anterior*.

Pode reverter a programação mais recente:

- Selecionando o botão **Undo (Reverter)** na **Barra de Programação**. Este botão só é ativado após a execução de um comando **Program (Programar)**, ou
- Selecionando o ícone **Undo (Reverter)** no separador **File (Ficheiro)** da **Barra de Menu**.

Se a operação **Undo (Reverter)** for bem-sucedida, o Programador OMNI II exibirá a mensagem **Programming OK (Programação OK)**.

No entanto, se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a operação Reverter poderá falhar. Se ocorrer uma falha de comunicação, o Programador exibirá a mensagem **Programming Error (Erro na Programação)** juntamente com as opções **Retry (Tentar Novamente)** e **Cancel (Cancelar)**.

Retry (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão **Retry (Tentar Novamente)**.

3.6 Utilização de Standards

Algumas combinações de parâmetros standard são úteis em certas situações clínicas. Programas específicos podem ser guardados como *standards* (também conhecidos como *predefinições do utilizador*). Os ficheiros que contêm standards possuem um formato especial que o Software do Programador OMNI II consegue interpretar. A extensão utilizada para estes ficheiros é «.tip». Os comandos **Open (Abrir)** e **Save (Guardar)** do Programador OMNI II leem e escrevem dados de ficheiros .tip. Como tal, o Software do Programador OMNI II também pode ser utilizado como um editor de standards.

Esta secção inclui informações sobre a utilização e armazenamento de configurações de valores de parâmetros.

3.6.1 Abrir um Ficheiro Standard

Um ficheiro standard (.tip) pode ser carregado:

- Selecionando o ícone **Open standard (Abrir standard)** no separador **File (Ficheiro)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**.
- Irá aparecer uma janela **Open (Abrir) (Optimizer IVs)** contendo os nomes e localizações dos ficheiros standard que podem ser carregados. Escolha um ficheiro standard e depois clique em **Open (Abrir)**.

Quando os valores de parâmetros são carregados a partir de um ficheiro standard, tornam-se nos valores atuais do programador. Tal implica que:

- Se um OPTIMIZER IVs IPG tiver sido interrogado antes de abrir um ficheiro standard, os valores do standard que diferirem dos valores de parâmetros correspondentes no dispositivo serão exibidos a azul e o nome do ficheiro .tip aparece na **Title Bar (Barra de Título)**.
- Se nenhum dispositivo tiver sido interrogado, os valores do standard serão exibidos a preto e o nome do ficheiro standard aparece na **Title Bar (Barra de Título)**.

3.6.2 Guardar um Ficheiro Standard

Uma definição de valores de parâmetros pode ser guardada num ficheiro (.tip):

- Selecionando o ícone **Save current standard... (Guardar standard atual...)** no separador **File (Ficheiro)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**.
- Irá aparecer uma janela **Save (Guardar) (Optimizer IVs)** . Introduza o nome do standard a ser guardado e depois clique em **Save (Guardar)**.

3.7 Carregamento e Exportação de Informação

3.7.1 Carregar Ficheiros de Registo

Um ficheiro de **Registo** pode ser carregado:

- Selecionando o ícone **Open log file... (Abrir ficheiro de registo...)** no separador **Log (Registos)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**.
- Irá aparecer uma janela **Open (Abrir) (Optimizer IVs)** contendo os nomes dos ficheiros sinalizados que podem ser carregados. Escolha um ficheiro sinalizado e depois clique em **Open (Abrir)**.

Irá aparecer uma janela de Sinalizadores e a cor do texto na Janela de Registo ficará azul para indicar que o registo não corresponde ao dispositivo interrogado.

3.7.2 Exportar Dados

Os valores de parâmetros atuais, contadores estatísticos e sinalizadores da barra de registos podem ser guardados em ficheiros de texto:

- Selecionando o ícone **Export programs (Exportar programas)** no separador **Log (Registos)** da **Menu Bar (Barra de Menu)** para exportar os valores dos parâmetros.
- Selecionando o ícone **Export statistics (Exportar estatísticas)** no separador **Log (Registos)** da **Menu Bar (Barra de Menu)** para exportar os dados estatísticos do dispositivo.
- Selecionando o ícone **Export marker (Exportar sinalizador)** no separador **Log (Registos)** da **Menu Bar (Barra de Menu)** para exportar o conteúdo da barra de registos.

Em todos os casos, irá aparecer primeiro uma janela **Open (Abrir) (Optimizer IVs)** onde o nome do ficheiro sinalizador associado ao dispositivo terá de ser selecionado.

Em seguida, aparecerá uma janela **Save (Guardar) (Optimizer IVs)** que permitirá ao utilizador introduzir o nome e, se desejar, criar uma nova pasta para o ficheiro a ser exportado.

3.8 Registo e Gravação de ECG

3.8.1 Registo

O Programador OMNI II mantém um registo de todas as interações que se estabelecem com um OPTIMIZER IVs IPG. Este registo pode ser utilizado como um índice para fornecer acesso rápido a dados específicos associados às comunicações. Também *Marcadores* para ter acesso rápido a eventos e condições específicos que merecem atenção especial no ECG do doente.

Em seguida apresenta-se uma descrição das funcionalidades básicas do registo:

- O registo para um dado OPTIMIZER IVs IPG é **criado** quando o dispositivo é interrogado pela primeira vez.
- Todos os eventos de comunicação que ocorrerem entre o Programador OMNI II e o OPTIMIZER IVs IPG aparecem na Janela de Registo, juntamente com a data e a hora de cada interação.
- Mais informações sobre um evento no registo podem ser obtidas clicando duas vezes no evento na Barra de Registos. Se houver dados associados ao evento selecionado, ocorrerá o seguinte:
 - Se for escolhido um evento de **Interrogação** ou **Programação**, os valores de parâmetros exibidos pelo Programador OMNI II são o conjunto de valores presentes no momento em que o evento selecionado ocorreu.

- Se um evento relacionado com **Estatísticas** (limpar/carregar/repor) for escolhido, os valores da Barra de Estatísticas serão definidos como os valores presentes no momento em que o evento selecionado ocorreu.
- Para todos os outros eventos registados (marcadores, início/fim do Modo Sinalizador, etc.), aparece uma mensagem indicando que o evento não possui mais dados associados para serem exibidos.

3.8.2 Gravação de ECG

O ECG do doente pode ser gravado:

- Selecionando o ícone **Start Recording (Iniciar Gravação)** no separador **Log (Registos)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**

O mesmo procedimento deve ser utilizado para interromper a gravação do ECG.

Quando o OPTIMIZER IVs IPG se encontra em Modo Sinalizador, o ECG inicia a gravação automaticamente. Quando o Modo Sinalizador é interrompido, o ECG interrompe a gravação.

No ECG gravado, os Sinalizadores são exibidos da mesma forma que na **Marker Window (Janela de Sinalizadores)**. (Ver Secção 3.13 para mais informações sobre Sinalizadores.)

Os segmentos de ECG gravados são exibidos na **Marker Window (Janela de Sinalizadores)**.

3.9 Programação de Emergência

O Programador OMNI II pode programar o OPTIMIZER IVs IPG para o modo de emergência (modo OOO, CCM DESLIGADO), mesmo que o Programador esteja DESLIGADO (o Tablet PC está desligado ou não está em funcionamento).

3.9.1 Programação de Emergência Quando o Programador está DESLIGADO

Nota: Mesmo que o Programador esteja DESLIGADO, o Comando do Programador deve ainda assim estar ligado à Caixa de Interface do Programador OMNI II antes de utilizar a função de Programação de Emergência.

A Programação de Emergência quando o Programador OMNI II está DESLIGADO pode ser conseguida colocando o Comando do Programador sobre o local do implante e pressionando o botão **Emergency Programming (Programação de Emergência)** no Comando do Programador. Se a Programação de Emergência for bem-sucedida, a Luz Indicadora de Programação de Emergência no Comando do Programador piscará durante alguns segundos.

Advertência: Quando a função de Programação de Emergência é utilizada com o Programador OMNI II DESLIGADO, o Comando do

Programador recorre a uma bateria de lítio de longa duração que se encontra dentro da Caixa de Interface do Programador OMNI II. A carga desta bateria é consumida apenas se a Interface do Programador estiver desligada do Tablet PC ou se o Programador OMNI II estiver DESLIGADO ao executar a Programação de Emergência. Embora a longevidade média estimada da bateria de lítio que se encontra na Caixa de Interface do Programador OMNI II seja de 54 meses, a tensão desta bateria de lítio deve ser verificada periodicamente para garantir que não se encontra esgotada. A tensão desta bateria pode ser lida seleccionando o ícone **Interface battery (Interface de bateria)** no separador **Info (Informação)** do software do Programador OMNI II. Se a leitura da tensão da bateria for inferior a 2,5 V, a bateria que se encontra dentro da Caixa de Interface do Programador OMNI II deve ser substituída. Se for necessário substituir a bateria, entre em contacto com o seu representante da Impulse Dynamics. Esta bateria não deverá ser substituída pelo operador.

Para executar qualquer outra operação, é necessário LIGAR o Sistema de Programador OMNI II.

3.9.2 Programação de Emergência Quando o Programador está LIGADO

O comando **Urgent Programming (Programação Urgente)** pode ser utilizado para programar o OPTIMIZER IVs IPG com um conjunto de parâmetros seguros (Modo OOO, CCM DESLIGADO).

O comando **Urgent Programming (Programação Urgente)** pode ser executado posicionando o Comando do Programador sobre o implante e:

- Seleccionando o ícone **Urgent Programming (Programação Urgente)** na **Programming Bar (Barra de Programação)**, ou
- Seleccionando o ícone **Urgent Programming (Programação Urgente)** no separador **Ferramentas da Menu Bar (Barra de Menu)**, ou
- Pressionando o botão **F4** no teclado do Tablet PC, ou
- Pressionando o botão **Urgent Programming (Programação de Emergência)** no Comando do Programador (ver Secção 1.5).

Se a operação **Urgent Programming (Programação Urgente)** for bem-sucedida, o Programador reporta **Urgent Programming OK.(Programação Urgente OK)**.

No entanto, se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a operação de **Urgent Programming (Programação Urgente)** poderá falhar. Se ocorrer uma falha de comunicação, o Programador exibirá a mensagem **Urgent Programming Error (Erro na Programação Urgente)** juntamente com 3 curtos sons de aviso e as opções **Retrry (Tentar Novamente)** e **Cancel (Cancelar)**.

Retry (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão **Retry (Tentar Novamente)** ou pressionando o botão **Emergency Programming (Programação de Emergência)** que se encontra no Comando do Programador.

Após uma operação de **Urgent Programming (Programação Urgente)** bem-sucedida, o OPTIMIZER IVs IPG é colocado em Espera (Modo OOO, CCM DESLIGADO).

3.10 Modo Magneto

Colocar um magneto de pacemaker sobre o local de implante do OPTIMIZER IVs IPG e mantê-lo próximo do dispositivo durante pelo menos dois ciclos cardíacos (2 a 3 segundos), coloca o OPTIMIZER IVs IPG num estado **Permanent Off (Desligado Permanentemente)**.

Nota: Esta funcionalidade é útil para desativar a administração do sinal de CCM quando um Programador OMNI II não estiver disponível (por exemplo, quando um doente necessitar de um ECG STAT (imediatamente) num serviço de urgências que não dispõe de um Programador OMNI II).

Neste estado, o OPTIMIZER IVs IPG não administra sinais de CCM, embora detete e classifique eventos cardíacos. Este estado só pode ser alterado reprogramando o OPTIMIZER IVs IPG utilizando para esse efeito o Programador OMNI II sob supervisão médica.

3.11 Reinicialização do OPTIMIZER IVs IPG

O OPTIMIZER IVs IPG possui mecanismos de proteção que mantêm a consistência interna do sistema. Estes mecanismos detetam instâncias em que ocorre uma discrepância interna (por exemplo, relógios que não oscilam na frequência esperada).

Na hipótese remota de uma avaria deste tipo, o OPTIMIZER IVs IPG irá colocar-se num estado de segurança chamado modo «SUSPENSO». Em modo «SUSPENSO», o OPTIMIZER IVs IPG não administra sinais de CCM, e em alguns casos nem sequer deteta eventos cardíacos. Este estado só pode ser alterado reiniciando o OPTIMIZER IVs IPG, utilizando para esse efeito o Programador OMNI II sob supervisão médica.

Para reinicializar o OPTIMIZER IVs IPG:

- Coloque o Comando do Programador sobre o local de implante do OPTIMIZER IVs IPG.

- Execute o comando **Reset (Reinicializar)** no OPTIMIZER IVs IPG selecionando o ícone **Reset device (Reinicializar dispositivo)** no separador **Tools (Ferramentas)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**.

Se a reinicialização do OPTIMIZER IVs IPG for bem-sucedida, o Programador exibirá a mensagem **Reset Device OK (Reinicialização do Dispositivo OK)**.

No entanto, se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a operação de reinicialização poderá falhar. Se ocorrer uma falha de comunicação, o Programador exibirá a mensagem **Reset Device Error (Erro na Reinicialização do Dispositivo)** juntamente com as opções **Retry (Tentar Novamente)** e **Cancel (Cancelar)**.

Retry (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão **Retry (Tentar Novamente)**.

IMPORTANTE: Se a unidade for encontrada em modo «SUSPENSO», documente a ocorrência antes de reinicializar o dispositivo. Após documentar a causa da reversão exibida pelo programador OMNI II, entre em contacto com o seu representante da Impulse Dynamics. Além disso, forneça detalhes sobre o modo programado no qual ocorreu a reversão e eventuais condições que possam ter causado a reversão do dispositivo para o modo «SUSPENSO».

3.12 Iniciação da Administração de CCM

3.12.1 Opções do Modo de Funcionamento

O estado de funcionamento do OPTIMIZER IVs IPG é definido pelo botão **Mode (Modo)** no separador **A/V**. Selecionar o botão **Mode (Modo)** resultará na exibição do menu instantâneo **Mode A/V (Modo A/V)**.

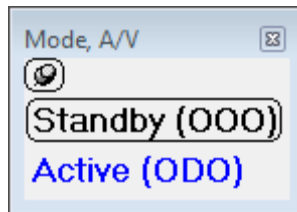


Figura 21: Menu Instantâneo Modo A/V

As opções disponíveis para o Modo de Funcionamento são:

- **Standby (OOO) (Em espera (OOO)):** O dispositivo é colocado em modo de segurança sem administração do sinal de CCM.
- **Active (ODO) (Ativo (ODO)):** O dispositivo utiliza eventos auriculares, ventriculares e de deteção local como acionadores para a administração do sinal de CCM.

Para programar o Modo de Funcionamento no OPTIMIZER IVs IPG:

- Coloque (ou substitua, se necessário) o Comando do Programador sobre o OPTIMIZER IVs IPG.
- Selecione o Modo de Funcionamento no menu instantâneo **Modo A/V**

- Execute o comando **Program (Programar)** recorrendo a uma das seguintes opções:
 - Pressione o botão **Program (Programar)** no Comando do Programador, ou
 - Selecione o ícone **Program (Programar)** no separador **File (Ficheiro)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**, ou
 - Selecione o botão **Program (Programar)** na **Programming Bar (Barra de Programação)**

Se a programação for bem-sucedida, o Programador OMNI II exibirá a mensagem **Programming OK (Programação OK)**.

No entanto, se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a operação de programação poderá falhar. Se ocorrer uma falha de comunicação, o Programador exibirá a mensagem **Programming Error (Erro na Programação)** juntamente com as opções **Retry (Tentar Novamente)** e **Cancel (Cancelar)**.

Retry (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão **Retry (Tentar Novamente)** ou pressionando o botão **Program (Programar)** que se encontra no Comando do Programador.

3.12.2 Opções de Administração do Sinal de CCM

A administração do sinal de CCM pelo OPTIMIZER IVs IPG é definida pelo botão **CCM OFF (CCM DESLIGADO)** no separador **CCM Train (Treino CCM)**.

Selecionar o botão **CCM OFF (CCM DESLIGADO)** resultará na exibição do menu instantâneo **CCM Mode (Modo CCM)**.

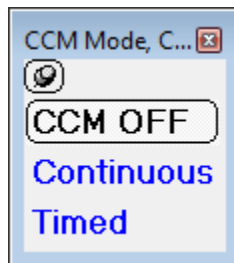


Figura 22: Menu Instantâneo Modo CCM

As opções disponíveis para o Modo CCM são:

- **CCM OFF (CCM DESLIGADO)**
- **Continuous (Contínuo):** Apenas para a realização de testes.

Advertência: O OPTIMIZER IVs IPG **NUNCA** deve ser deixado em modo **Continuous (Contínuo)**.

- **Timed (Temporizado):** Os sinais de CCM serão administrados conforme programado no separador **CCM Schedule (Agendamento de CCM)**.

Selecionar a opção **Continuous (Contínuo)** resultará na exibição de uma janela de aviso. Esta janela reaparecerá sempre que um comando de programação for executado para lembrar o operador de que o modo **Continuous (Contínuo)** serve apenas para a realização de testes. A utilização prolongada acidental do modo **Continuous (Contínuo)** fará com que a bateria do OPTIMIZER IVs IPG se esgote prematuramente, necessitando de frequentes sessões de recarregamento.

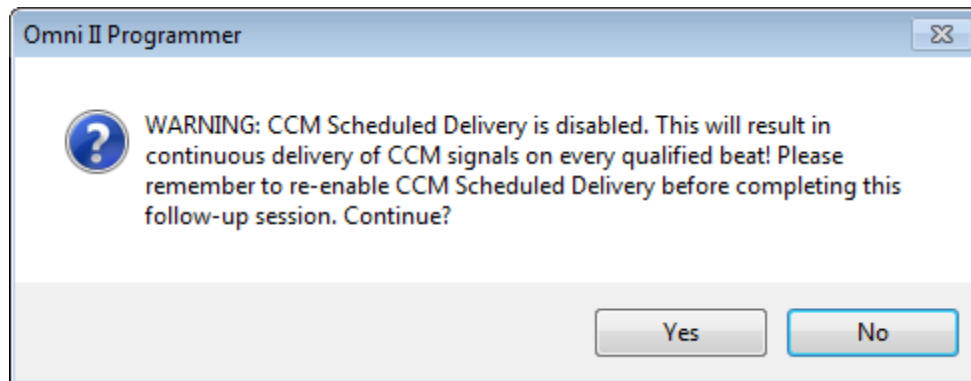


Figura 23: Aviso de Administração Contínua de CCM

Para programar o Modo CCM no OPTIMIZER IVs IPG:

- Coloque (ou substitua, se necessário) o Comando do Programador sobre o OPTIMIZER IVs IPG.
- Selecione o Modo CCM no menu instantâneo **CCM Mode (Modo CCM)**.
- Execute o comando **Program (Programar)** recorrendo a uma das seguintes opções:
 - Pressione o botão **Program (Programar)** no Comando do Programador, ou
 - Selecione o ícone **Program (Programar)** no separador **File (Ficheiro)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**, ou
 - Selecione o botão **Program (Programar)** na **Programming Bar (Barra de Programação)**

Se a programação for bem-sucedida, o Programador OMNI II exibirá a mensagem **Programming OK (Programação OK)**.

No entanto, se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a operação de programação poderá falhar. Se ocorrer uma falha de comunicação, o Programador exibirá a mensagem **Programming Error (Erro na Programação)** juntamente com as opções **Retry (Tentar Novamente)** e **Cancel (Cancelar)**.

Retry (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão **Retry (Tentar Novamente)** ou pressionando o botão **Program (Programar)** que se encontra no Comando do Programador.

3.13 Eventos Sinalizadores

O Programador OMNI II pode ser utilizado para configurar o OPTIMIZER IVs em **Marker Mode (Modo Sinalizador)**. Os sinalizadores são bandeirolas que representam os vários estados do dispositivo e eventos identificados durante o seu funcionamento. Neste modo, todos os eventos identificados e gerados pelo OPTIMIZER IVs IPG são exibidos na janela de ECG do doente, sincronizados com o sinal de ECG do doente. Os sinalizadores são úteis para analisar o comportamento do IPG com diferentes parâmetros programados.

3.13.1 Ativar os Sinalizadores

Para colocar o OPTIMIZER IVs IPG em Modo Sinalizador:

- Coloque (ou substitua, se necessário) o Comando do Programador sobre o OPTIMIZER IVs IPG.
 - Selecione o ícone **Marker Mode (Modo Sinalizador)** no separador **Tools (Ferramentas)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**, ou
 - Selecione o botão **Marker Mode (Modo sinalizador)** na **Programming Bar (Barra de Programação)**

Se a programação for bem-sucedida, o programador reporta **Start marker mode (Iniciar modo sinalizador)**. Na **ECG Window (Janela de ECG)** do Software do Programador OMNI II, será exibida uma barra e os Eventos Sinalizados serão apresentados à medida que forem ocorrendo.

No entanto, se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a configuração do OPTIMIZER IVs IPG em Modo Sinalizador poderá falhar, e o Programador exibirá a mensagem **Marker mode erros (Erro no modo sinalizador)** juntamente com as opções **Retry (Tentar Novamente)** e **Cancel (Cancelar)**

Retry (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão **Retry (Tentar Novamente)**.

3.13.2 Desativar os Sinalizadores

O Modo Sinalizador pode ser desativado:

- Selecionando o ícone **Marker Mode (Modo Sinalizador)** no separador **Tools (Ferramentas)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**, ou
- Selecionando o botão **MarkerMode (Modo sinalizador)** na **Programming Bar (Barra de Programação)**
- Retirando o Comando do Programador da zona do implante. *Se o Comando do Programador não conseguir comunicar com o*

OPTIMIZER IVs IPG, o Modo Sinalizador é automaticamente terminado.

Em todos os casos, o Programador reporta **Marker mode end OK (Fim do modo sinalizador OK)**.

Sempre que um comando de comunicação entre o dispositivo OPTIMIZER IVs e o Programador OMNI II for executado (programação, leitura de estatísticas, medição de impedâncias, etc.), o Modo Sinalizador terminará automaticamente e será restabelecido quando a comunicação tiver terminado.

3.13.3 Eventos Detetados

Os eventos detetados são representados por sinalizadores coloridos, abaixo da linha de base, que utilizam as seguintes convenções de cores:

- **Magenta:** Evento auricular detetado
- **Verde:** Evento ventricular detetado
- **Preto:** Evento de Detecção Local

3.13.4 Administração de Treino CCM:

A administração do sinal de CCM é representada por um sinalizador na forma de um retângulo azul cuja amplitude é proporcional à duração do sinal de CCM.

3.13.5 Condições de Inibição de CCM

Etiquetas para os seguintes eventos são exibidas:

- **PVC:** detecção de dois eventos ventriculares adjacentes sem detecção de um evento auricular intercalar.
- **AT:** Frequência auricular acima do limite da frequência de taquicardia auricular.
- **A Noise (Ruído A):** Ruído detetado no canal de detecção auricular.
- **V Noise (Ruído V):** Ruído detetado no canal de detecção ventricular.
- **Long AV (AV Longo):** O intervalo AV detetado excede o limite de «AV Longo».
- **Short AV (AV Curto):** O intervalo AV detetado é inferior ao limite de «AV Curto».

3.13.6 Estado de Administração do Sinal de CCM

O estado de administração do sinal de CCM é indicado pelas etiquetas, bem como pela cor do fundo da janela de ECG, da seguinte forma:

- **Inativo:** esta etiqueta aparece no canto superior esquerdo da janela de ECG, desde que a administração de CCM esteja em modo **not Active (não Ativo)**. A cor do fundo da janela de ECG é **branca** neste caso.

- **Ativo-Ligado:** esta etiqueta aparece no canto superior esquerdo da janela de ECG, desde que a administração de CCM esteja em modo **Active (Ativo)** e **On (Ligado)**. A cor do fundo da janela de ECG é **verde** neste caso.
- **Ativo-Desligado:** esta etiqueta aparece no canto superior esquerdo da janela de ECG, desde que a administração de CCM esteja em modo **Active (Ativo)**, mas **Off (Desligado)**. A cor do fundo da janela de ECG é **cinzenta** neste caso.

3.13.7 Janela de Navegador de Registos

Quando o ícone **Log Browser (Navegador de Registos)** no separador **Log (Registos)** é seleccionado, a janela correspondente, intitulada Janela de Sinalizadores, é exibida.

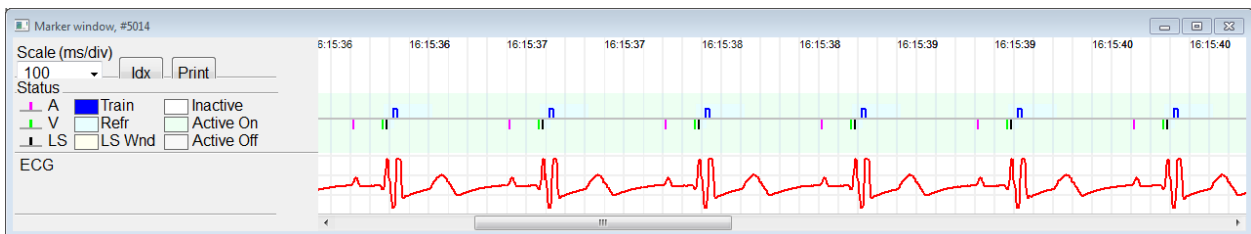


Figura 24: Janela de Sinalizadores

Para o OPTIMIZER IVs IPG, a janela de navegador de registos é composta pelos seguintes elementos:

- Escala de tempo que pode ser modificada com as opções disponíveis ou digitando um valor de escala.
- Botão Xdx que abre uma janela índice de Sinalizadores contendo itens de registo que podem ser utilizados para fins de navegação.
- Apresentação de Sinalizadores e ECG etiquetado.
- Marcadores introduzidos e texto associado quando seleccionados.
- Barra deslizante horizontal para permitir a navegação ao longo do tempo.
- Barra deslizante vertical sempre que os sinais não couberem na janela definida.
- Botão para imprimir.

Quando se clica duas vezes num evento na janela índice de Sinalizadores, o ecrã Janela de Sinalizadores exhibe automaticamente as informações associadas ao registo de data e hora do evento. Algo semelhante ocorre quando um item de marcador, ou um comando na janela de registo, ou o indicador associado no ecrã é seleccionado.

A distância entre os dois cursores disponíveis, um principal para ser fixado e outro para ser movido ao longo da janela, permite medições diretas de várias dimensões, como intervalos de tempo ou tensão.

3.14 Agendamento de CCM

Quando o OPTIMIZER IVs IPG é programado para administrar terapia **Timed CCM (CCM Agendada)**, os parâmetros no separador Agendamento de CCM são ativados.

A metade superior deste separador contém os parâmetros **Start Time (Hora de Início)** e **End Time (Hora de Fim)**. Os parâmetros definem o horário geral de início e fim da administração de terapia MCC durante cada dia. Por predefinição, o agendamento da terapia CCM é definido para ser distribuído ao longo de um período de 24 horas por dia. A programação de referência para estes parâmetros é

- **Hora de Início:** 0h 0min
- **Hora de Fim:** 23h 59min

A metade inferior deste separador contém os parâmetros **On Time (Tempo Ativo)** e **Off Time (Tempo em Pausa)**. O parâmetro **On Time (Tempo Ativo)** define durante quanto tempo está agendada a administração de terapia CCM pelo OPTIMIZER IVs IPG, dentro do horizonte temporal estabelecido pela **Start time (Hora de início)** e **End time (Hora de fim)**. O parâmetro **Off time (Tempo em Pausa)** define durante quanto tempo não está agendada a administração de terapia CCM pelo OPTIMIZER IVs IPG, dentro do horizonte temporal estabelecido pela **Start time (Hora de início)** e **End time (Hora de fim)**.

No lado direito deste separador encontra-se o parâmetro **Scheduled (Agendado)**. O parâmetro **Scheduled (Agendado)** define o número total de horas por dia durante as quais está agendada a administração de terapia CCM pelo OPTIMIZER IVs IPG, dentro do horizonte temporal estabelecido pela **Start time (Hora de início)** e **End time (Hora de fim)**. Este parâmetro é calculado dependendo das definições de **On Time (Tempo Ativo)** e **Off time (Tempo em espera)**.

Nota: Quando o parâmetro **Scheduled (Agendado)** é definido para um valor específico, o software do Programador OMNI II calcula e define automaticamente os tempos exatos para os parâmetros **On Time (Tempo Ativo)** e **Off time (Tempo em espera)**, utilizando para o efeito os parâmetros predefinidos para a **Star time (Hora de início)** e **End time (Hora de fim)**.

Por exemplo, se a frequência da terapia CCM for definida em 7h por dia ao longo de 24h, o programador definirá os seguintes parâmetros de agendamento predefinidos:

- **Hora de Início** 0h 0min
- **Hora de Fim** 23h 59min
- **Tempo Ativo** 1h 0min
- **Tempo em Espera** 2h 25min
- **Agendado** 7h

3.15 Estatísticas

O OPTIMIZER IVs IPG acumula um registo estatístico de todos os eventos e condições que ocorrem durante o seu funcionamento. Este registo pode ser carregado

no Programador OMNI II e aparece na janela de Estatísticas do software do Programador OMNI II, indicando o número de ocorrências de cada tipo de evento.

Os eventos considerados são os seguintes:

- **Atrial (Auriculares):** o número de eventos auriculares detetados.
- **Ventricular (Ventriculares):** o número de eventos ventriculares direitos detetados.
- **A Noise (Ruído A):** o número de vezes que ruído auricular foi detetado.
- **V Noise (Ruído V):** o número de vezes que ruído ventricular foi detetado.
- **Short AV (AV Curto):** o número de vezes que uma condição de AV Curto foi detetada.
- **Long AV (AV Longo):** o número de vezes que uma condição de AV Longo foi detetada.
- **PVC:** o número de vezes que uma PVC foi detetada.
- **AT:** o número de vezes que a frequência auricular instantânea excedeu o limite da frequência de Taquicardia Auricular.
- **Trains Delivered (Treinos Administrados):** o número de sinais de CCM administrados.
- **LS Inhibition (Inibição LS):** o número de inibições da administração do sinal de CCM devido a eventos de Detecção Local identificados fora da Janela de Alerta LS.
- **LS Absence (Ausência de LS):** o número de inibições da administração do sinal de CCM porque não foram detetados eventos de Detecção Local.
- **LS in Alert (Alerta LS):** o número de eventos de Detecção Local dentro da Janela de Alerta LS.

3.15.1 Carregar Estatísticas

Para obter as Estatísticas do OPTIMIZER IVs IPG:

- Coloque (ou substitua, se necessário) o Comando do Programador sobre o OPTIMIZER IVs IPG.
- Selecione o ícone **Statistics (Estatísticas)** no separador **Tools (Ferramentas)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**.
- Quando a janela de Estatísticas aparecer, selecione o botão **Read (Ler)**.



Figura 25: Janela de Estatísticas

Se o carregamento for bem-sucedido, o Programador exibirá a mensagem **Read Statistics OK (Leitura de Estatísticas OK)**.

No entanto, se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a transferência dos dados poderá falhar. Se ocorrer uma falha de comunicação, o Programador exibirá a mensagem **Read Statistics Error (Erro na Leitura de Estatísticas)** juntamente com as opções **Retry (Tentar Novamente)** e **Cancel (Cancelar)**.

Retry (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão **Retry (Tentar Novamente)**.

Quando o OPTIMIZER IVs se encontra em **Marker Mode (Modo Sinalizador)** e dentro do alcance de comunicação do Comando do Programador OMNI II, o conteúdo dos contadores Estatísticos altera-se dinamicamente, exibindo o número atual de ocorrências de cada tipo de evento.

3.15.1.1 Separadores da Janela de Estatísticas

- **On – General (Ativo – Geral)**
 - **Eventos**
 - **Atrial (Auriculares):** número de eventos auriculares detetados durante a administração agendada de CCM
 - **Ventricular (Ventriculares):** número de eventos ventriculares detetados durante a administração agendada de CCM
 - **LS in Alert (Alerta LS):** número de eventos de detecção local detetados durante a administração agendada de CCM
 - **Períodos**
 - **Normal (Normais):** número de períodos normais durante a administração agendada de CCM

- **Inhibited (Inibidos):** número de períodos inibidos durante a administração agendada de CCM
 - **Post-Inhibited (Pós-Inibidos):** número de períodos pós-inibidos durante a administração agendada de CCM
- **Treinos Administrados**
 - **Durante a Iniciação:** número de treinos de CCM administrados durante a iniciação da administração agendada de CCM
 - **Totais:** número total de treinos de CCM administrados durante a administração agendada de CCM
- **Ativo – Inibição**
 - **Causas**
 - **AT:** número de batimentos de taquicardia auricular detetados durante a administração agendada de CCM
 - **PVC:** número de PVC detetadas durante a administração agendada de CCM
 - **Long AV (AV Longo):** número de vezes que uma condição de AV Longo foi detetada durante a administração agendada de CCM
 - **Short AV (AV Curto):** número de vezes que uma condição de AV Curto foi detetada durante a administração agendada de CCM
 - **LS:** número de eventos de Detecção Local fora da Janela de Alerta LS durante a administração agendada de CCM
 - **LS Absence (Ausência de LS):** número de eventos de Detecção Local não detetados durante a administração agendada de CCM
 - **Episódios de Ruído**
 - **A Noise (Ruído A):** número de vezes que ruído auricular foi detetado durante a administração agendada de CCM
 - **V Noise (Ruído V):** número de vezes que ruído ventricular foi detetado durante a administração agendada de CCM
- **Off – General (Em espera – Geral):** Exibe a mesma lista de contadores estatísticos que foi descrita em **On – General**

Ativo – Geral) (com exceção de **Treinos Administrados**). Estatísticas para quando não está agendada a administração de terapia CCM pelo OPTIMIZER IVs IPG

- **Off – Inhibition (Em espera – Inibição):** Exibe a mesma lista de contadores estatísticos que foi descrita em **On – Inhibition (Ativo – Inibição)**. Estatísticas para quando não está agendada a administração de terapia CCM pelo OPTIMIZER IVs IPG
- **Last Session (Última Sessão):** Estatísticas para a Última Administração V, Últimos Treinos Administrados, Percentagem, e Episódios de Descarga da Bateria.

3.15.1.2 Botões da Janela de Estatísticas

- **Read (Ler):** Lê as estatísticas do IPG.
- **Reser (Repor):** Repõe as estatísticas no IPG.
- **Graphic (Gráfico):** Apresenta um histograma das estatísticas do separador ativo – consulte a Figura 26.
- **Print (Imprimir):** Imprime as estatísticas
- **Close (Fechar):** Fecha a Janela de Estatísticas

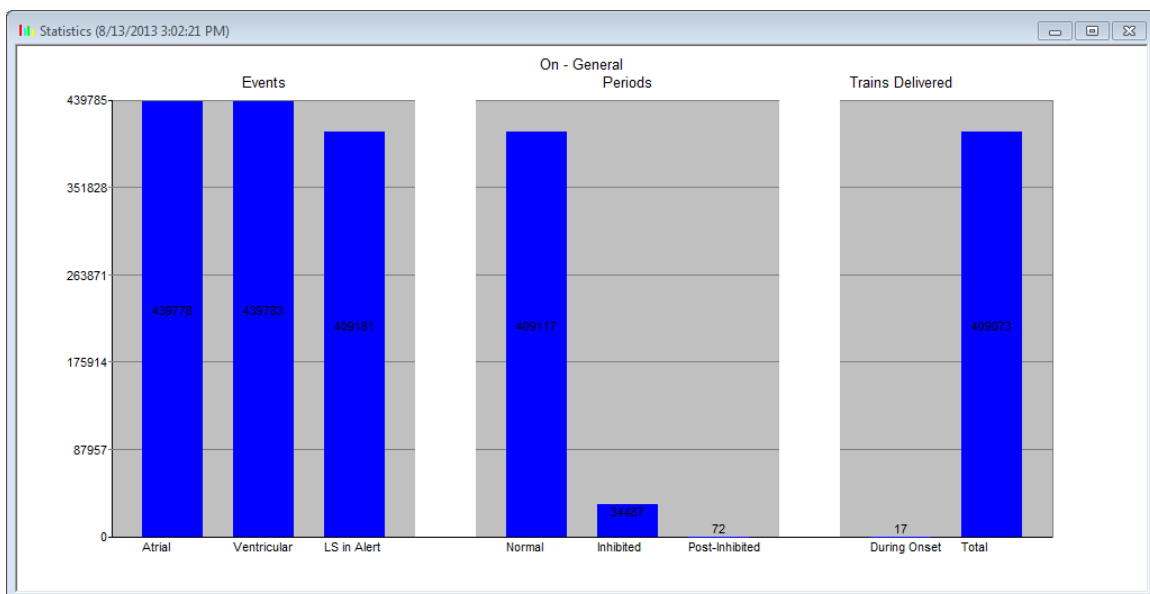


Figura 26: Histograma de Estatísticas

3.15.2 Reinicializar os Contadores do Dispositivo

Para repor os contadores de Estatísticas do OPTIMIZER IVs IPG a zero:

- Coloque (ou substitua, se necessário) o Comando do Programador sobre o OPTIMIZER IVs IPG.
- Selecione o ícone **Statistics (Estatísticas)** no separador **Tools (Ferramentas)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**.

- Quando a janela de Estatísticas aparecer, selecione o botão **Reset (Repor)**.

Uma vez que esta operação reinicializa os contadores internos do dispositivo, será exibida uma mensagem de confirmação.

- Se o pedido de reinicialização for confirmado, a operação de reinicialização é executada.

Se os contadores estatísticos forem reiniciados com sucesso, o Programador reporta **Reset statistics OK (Reinicialização de Estatísticas OK)**.

No entanto, se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a operação de reinicialização poderá falhar. Se ocorrer uma falha de comunicação, o Programador exibirá a mensagem **Reset Statistics Error (Erro na Reinicialização de Estatísticas)** juntamente com as opções **Retry (Tentar Novamente)** e **Cancel (Cancelar)**.

Retry (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão **Retry (Tentar Novamente)**.

3.16 Medição das Impedâncias dos Eléttodos

A impedância dos eléttodos LS e RV pode ser medida pelo OPTIMIZER IVs IPG e exibida pelo Programador OMNI II. Um sinal de CCM é enviado através do canal selecionado pelo OPTIMIZER IVs IPG para medir a impedância do eléttodo. Utiliza-se um impulso de treino com os seguintes parâmetros para medir a impedância:

- Número de Impulsos: 1
- Amplitude: 5,0
- Duração da Fase: 0,5 ms

A impedância do canal selecionado pode ser medida pelo OPTIMIZER IVs IPG dentro do intervalo de 50Ω a 2000Ω com uma precisão de 20% ou 10Ω , o que for maior.

Advertência: Medições de impedância de eléttodos acima de 1000Ω são muito imprecisas e devem ser interpretadas apenas como uma indicação da continuidade elétrica através do eléttodo.

Durante a medição da impedância, todos os parâmetros programados permanecem inalterados, com exceção dos descritos acima, que são alterados transitariamente. No entanto, a medição da impedância não pode ser realizada se ocorrer um evento acionador, ou se ocorrer um evento de inibição, para os valores de parâmetros programados no dispositivo.

Para medir as impedâncias dos eléttodos:

- Coloque (ou substitua, se necessário) o Comando do Programador sobre o OPTIMIZER IVs IPG.

- Verifique se o parâmetro de Administração de Treino CCM está definido como **Timed (Agendado)** ou **Continuous (Contínuo)**.
- Selecione o ícone **Impedance (Impedância)** no separador **Tools (Ferramentas)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**
- Quando a janela de Impedância aparecer, selecione o botão LS ou RV para medir a impedância do eletrodo desejado.

Advertência: Após realizar a medição da impedância dos eletrodos, o operador deve executar uma interrogação para verificar se os valores programados estão definidos conforme pretendido.

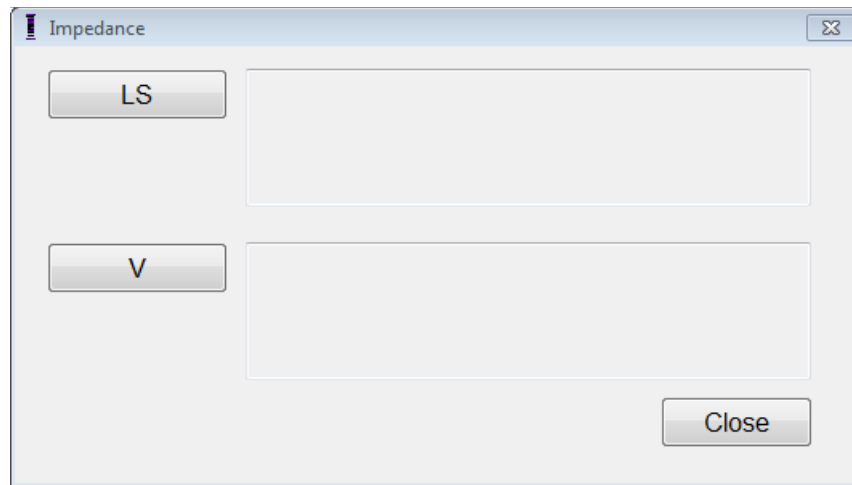


Figura 27: Janela de Impedância

3.17 Definição dos Relógios do OPTIMIZER IVs IPG e OMNI II

A hora do dia é mantida por um relógio interno dentro do OPTIMIZER IVs IPG e é utilizada pelo mecanismo de Agendamento da Administração de Terapia CCM para ligar e desligar o Sinal de CCM de acordo com os parâmetros de Agendamento de CCM programados.

Existem três botões que são utilizados para administrar as funções do relógio interno:

- **Get time (Obter hora):** Botão para interrogar a hora atual do IPG
- **Set time (Definir hora):** Botão para definir manualmente a hora do IPG
- **Set with PC time (Definir com hora do PC):** Botão para sincronizar a hora do IPG com a hora do PC

3.17.1 Ler a Hora do Dispositivo OPTIMIZER IVs

O relógio de tempo real no dispositivo OPTIMIZER IV é muito preciso. No entanto, ao longo de meses e anos sucessivos, a hora atual do dispositivo IPG pode perder a sua sincronicidade com a hora local atual. Para ler a hora atual do dispositivo no OPTIMIZER IVs IPG:

- Coloque (ou substitua, se necessário) o Comando do Programador sobre o OPTIMIZER IVs IPG.

- Selecione o ícone **Time (Hora...)** no separador **Tools (Ferramentas)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**
- Quando a janela de Hora aparecer, selecione o botão **Get Time (Obter Hora)**.

Atenção: Certifique-se de que seleciona o botão correto

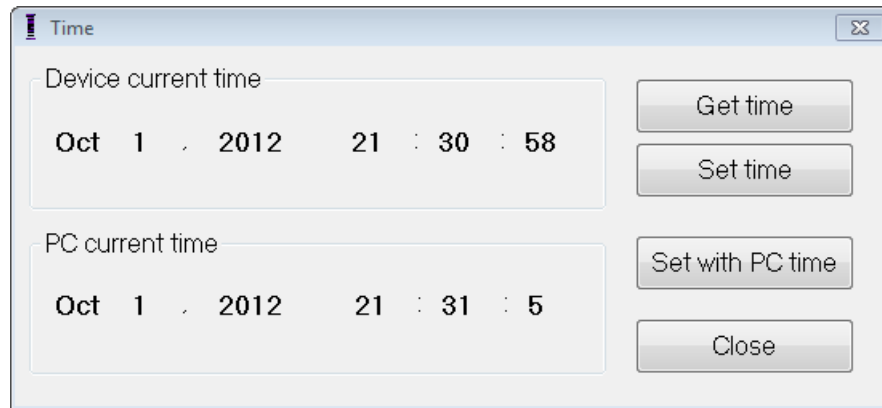


Figura 28: Janela de Hora

Se a Interrogação for bem-sucedida, a hora atual no dispositivo será exibida em «Hora atual do dispositivo» na janela de Hora.

Se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a operação de interrogação poderá falhar. Se ocorrer uma falha de comunicação, o Programador exibirá a mensagem **Get Time Error (Erro a Obter a Hora)** juntamente com as opções **Retry (Tentar Novamente)** e **Cancel (Cancelar)**.

Retry (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão **Retry (Tentar Novamente)**.

3.17.2 Configurar o Relógio de Tempo Real do Dispositivo OPTIMIZER IVs

Pode configurar o relógio de tempo real do dispositivo OPTIMIZER IVs manualmente ou utilizando o relógio do computador. Em ambos os casos:

- Coloque (ou substitua, se necessário) o Comando do Programador sobre o OPTIMIZER IVs IPG.
- Selecione o ícone **Time (Hora...)** no separador **Tools (Ferramentas)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**.

Para definir manualmente a hora atual do dispositivo OPTIMIZER IVs:

- Seleciona a nova hora na caixa **Device current time (Hora atual do dispositivo)**. O botão **Set Time (Definir Hora)** começará a piscar, indicando que a hora atual do dispositivo é diferente da exibida no ecrã.
- Selecione o botão **Set Time (Definir Hora)**.

Atenção: Certifique-se de que seleciona o botão correto.

Se a alteração de hora for bem-sucedida, o Programador exibirá a mensagem **Set Time OK (Definição de Hora OK)**.

Se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a operação de interrogação poderá falhar. Se ocorrer uma falha de comunicação, o Programador exibirá a mensagem **Set Time Error (Erro na Definição da Hora)** juntamente com as opções **Retry (Tentar Novamente)** e **Cancel (Cancelar)**.

Retry (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão **Retry (Tentar Novamente)**.

Para definir a hora atual do OPTIMIZER IVs IPG igual à hora do computador:

- Selecione o botão **Set with PC Time (Definir com Hora do PC)**.

Atenção: Certifique-se de que seleciona o botão correto.

Se a alteração de hora for bem-sucedida, o Programador exibirá a mensagem **Time OK (Definição de Hora OK)**.

Se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a interrogação poderá falhar. Se ocorrer uma falha de comunicação, o Programador exibirá a mensagem **Set Time Error (Erro na Definição da Hora)** juntamente com as opções **Retry (Tentar Novamente)** e **Cancel (Cancelar)**.

Retry (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão **Retry (Tentar Novamente)**.

3.17.3 Configurar o Relógio do Programador OMNI II

Para definir a hora do sistema do Programador OMNI II:

- Selecione o ícone **Set system time... (Definir hora do sistema...)** no separador **Tools (Ferramentas)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**.
- Aparecerá a janela **Set system time (Definir hora do sistema)**, que inclui um calendário e também tem a hora atual do Programador OMNI II. A data atual do sistema é destacada.

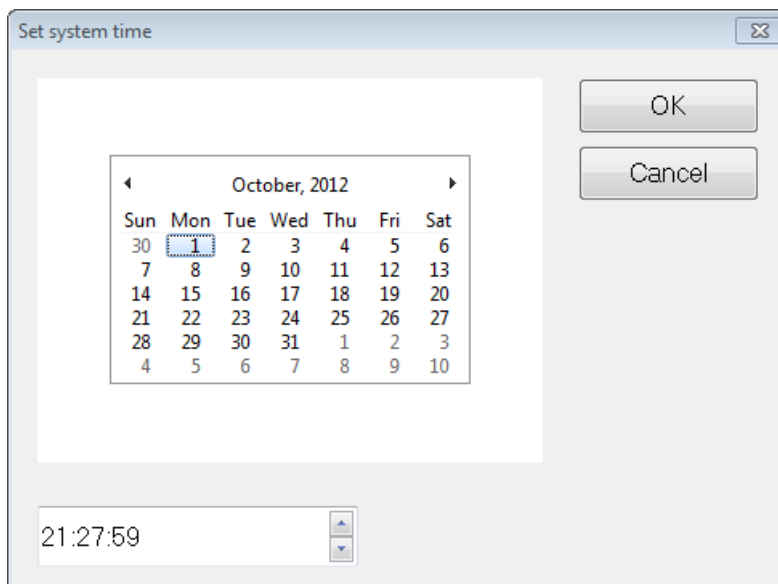


Figura 29: Janela Definir hora do sistema

- Utilizando o cursor, selecione uma nova data, se necessário. Para ajustar a hora, selecione as horas, os minutos ou segundos, e em seguida altere o valor utilizando as setas para cima ou para baixo à direita do indicador de hora.
- Quando tiver terminado, selecione **OK**
- Pode cancelar a operação selecionando **Cancel (Cancelar)**.

3.18 Mensagens de Erro do OPTIMIZER IVs IPG Emitidas pelo Mini Carregador OPTIMIZER

3.18.1 Percentagem-Alvo Mínima para Administração de CCM

O OPTIMIZER IVs IPG mantém um registo dos eventos e condições que ocorreram durante o último período ativo de administração agendada de CCM. Este registo pode ser utilizado para calcular a percentagem dos sinais de CCM administrados em comparação com o número de eventos do ventrículo direito detetados durante o mesmo período.

A percentagem-alvo mínima para o parâmetro de administração de CCM é a taxa mínima esperada de administração de treino de CCM.

O Mini Carregador OPTIMIZER pode ser programado para exibir um Código Numérico sempre que a taxa de terapia CCM estiver aquém da percentagem-alvo mínima programada (Código Numérico 4 – ver Secção 7.6.5).

Para ativar o alarme de Código Numérico 4 no Mini Carregador OPTIMIZER:

- Procure **Minimum Target % for CCM Delivery (% Alvo Mínima para Administração de CCM)** no separador **Charger (Carregador)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**.
- Ative esta função colocando um símbolo de verificação (✓) na caixa de seleção ao lado de **Enable (Ativar)**.

O valor que se encontra programado para este parâmetro será exibido.

Para ver/modificar o valor atual da percentagem-alvo mínima para administração de CCM, siga os seguintes passos:

- Verifique se o parâmetro **Minimum Target % for CCM Delivery (% Alvo Mínima para Administração de CCM)** está ativado.
- Se necessário, selecione um novo valor para a **Minimum Target % for CCM Delivery (% Alvo Mínima para Administração de CCM)**.
- Programe o novo valor de parâmetro no OPTIMIZER IVs IPG.

3.18.2 Deslocação Máxima dos Eléttodos

Um eventual dano ou deslocação de um eléttodo ventricular poderia ser identificado por uma variação na impedância do eléttodo relativamente a valores medidos anteriormente.

As medições da impedância dos eléttodos RV e LS pelo Programador OMNI II ou pelo Mini Carregador OPTIMIZER são guardadas no OPTIMIZER IVs IPG.

Medições da impedância dos eléttodos RV e LS pelo Mini Carregador OPTIMIZER são realizadas automaticamente no início de cada procedimento de carregamento. O último valor de impedância medido para cada eléttodo é então comparado aos valores anteriores de impedância guardados para cada eléttodo.

O Mini Carregador OPTIMIZER pode ser programado para exibir um Código Numérico sempre que a impedância dos eléttodos exceder a diferença máxima tolerada relativamente à última impedância guardada para os eléttodos (Código Numérico 1 – ver Secção 7.6.5).

Para ativar o alarme de Código Numérico 1 no Mini Carregador OPTIMIZER:

- Procure **Maximum lead displacement (Deslocação máxima dos eléttodos)** no separador **Charger (Carregador)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**.
- Ative esta função colocando um símbolo de verificação (✓) na caixa de seleção ao lado de **Enable (Ativar)**.

O valor que se encontra programado para este parâmetro será exibido.

Para ver/modificar o valor atual da percentagem-alvo mínima para administração de CCM, siga os seguintes passos:

- Verifique se o parâmetro **Maximum lead displacement (Deslocação máxima dos eléttodos)** está ativado.
- Se necessário, selecione um novo valor para a **Maximum lead displacement (Deslocação máxima dos eléttodos)**.
- Programe o novo valor de parâmetro no OPTIMIZER IVs IPG.

3.19 Diagnósticos de Detecção Local (LS)

Os treinos de CCM são administrados de forma sincronizada com eventos ventriculares intrínsecos detetados pelo canal de Detecção Local através do eléttodo LS. O Programador OMNI II possui uma ferramenta de **LS Diagnostics**

(Diagnósticos LS) que pode ser utilizada para selecionar parâmetros operacionais adequados para o canal LS. Esta secção descreve a ferramenta de Diagnósticos LS.

Para abrir a Ferramenta de Diagnósticos LS, selecione:

- o ícone **LS Diagnostics (Diagnósticos LS)** no separador **LS parameter (Parâmetros LS)** no ecrã do Programador, ou
- o ícone **LS Diagnostics (Diagnósticos LS)** no separador **Tools (Ferramentas)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**

A Janela de Diagnósticos de Detecção Local será exibida. Os parâmetros relacionados com Detecção Local aparecem no painel direito desta janela:

- **LS Alert Window Start (Sensibilidade LS)** («Sensibilidade»)
- **Pre Right-Ventricular Refractory (Refratário Pré-Ventricular Direito)** («Pré V Ref») - aplicado ao canal LS
- **Post Right-Ventricular Refractory (Refratário Pós-Ventricular Direito)** («Pós V Ref») - aplicado ao canal LS
- **LS Alert Window Start (Início da Janela de Alerta LS)** («Início do Alerta»)
- **LS Alert Window Width (Amplitude da Janela de Alerta LS)** («Amplitude do Alerta»)
- **Post LS Refractory (Refratário Pós-LS)** («Pós LS Ref»)

Quando executa um diagnóstico LS, o OPTIMIZER IVs IPG encontra-se configurado para um modo especial no qual os sinais LS são amostrados a cada 2 ms ao longo de um intervalo de 200 ms centrado no evento ventricular direito. Estes sinais são enviados para o Programador OMNI II para serem exibidos na Janela de Diagnósticos de Detecção Local na forma de histogramas.

Os varrimentos de Detecção Local podem ser realizados manualmente ou automaticamente:

- Use o botão **Manual** para adquirir um histograma de LS para a sensibilidade LS específica selecionada através do parâmetro **LS Sensitivity (Sensibilidade LS)**. O botão **Clear (Limpar)** pode ser utilizado para apagar o gráfico.
- O botão **Automatic (Automático)** é utilizado para iniciar um processo que varre os valores de Sensibilidade LS. Neste modo, o Programador OMNI II recolhe dados automaticamente para várias sensibilidades LS diferentes. O modo automático limita a sua busca a histogramas para as sensibilidades LS que produzem eventos LS, mas que evitam uma deteção excessiva de ruído. Para o fazer, são necessários dois parâmetros:
 - **Noise Threshold (Limiar de Ruído)** - se o número de intervalos nos quais um sinal de LS é detetado for superior a este valor, a Sensibilidade LS correspondente será considerada demasiado alta e será recolhido um

novo histograma utilizando uma sensibilidade menor (ou seja, maior limiar de detecção).

- **Sense Threshold (Limiar de Detecção)** - se o número de intervalos nos quais um sinal de LS é detetado for inferior a este valor, a Sensibilidade LS correspondente será considerada demasiado baixa e será recolhido um novo histograma utilizando uma sensibilidade maior (ou seja, menor limiar de detecção).

Quando o processo automático é concluído, todos os histogramas recolhidos são exibidos na janela de Diagnósticos de Detecção Local. O operador pode então escolher o limiar de detecção mais apropriado.

A sensibilidade utilizada para juntar dados de detecção para um histograma é o parâmetro **LS Sensitivity (Sensibilidade LS)** que aparece no lado direito da janela. O parâmetro **Times (Vezes)** indica o número de ciclos ao longo do qual esta amostragem será realizada para gerar o histograma.

Ao adquirir estas amostras para diferentes valores de Sensibilidade LS, a sincronização do evento LS relativamente ao evento ventricular direito é claramente demonstrada. Os resultados dos Diagnósticos LS devem ser interpretados como se segue:

- Barras azuis no histograma indicam que o sinal de LS foi detetado mais do que o número de vezes indicado pelo parâmetro **Events per Bar (Eventos por Barra)**.

Nota: Para valores inferiores do limiar de detecção LS (maior sensibilidade), outros sinais além de LS poderão ser detetados. Por exemplo, utilizando a **Figura 35**, um valor apropriado para o parâmetro Sensibilidade LS seria 1,7 mV.

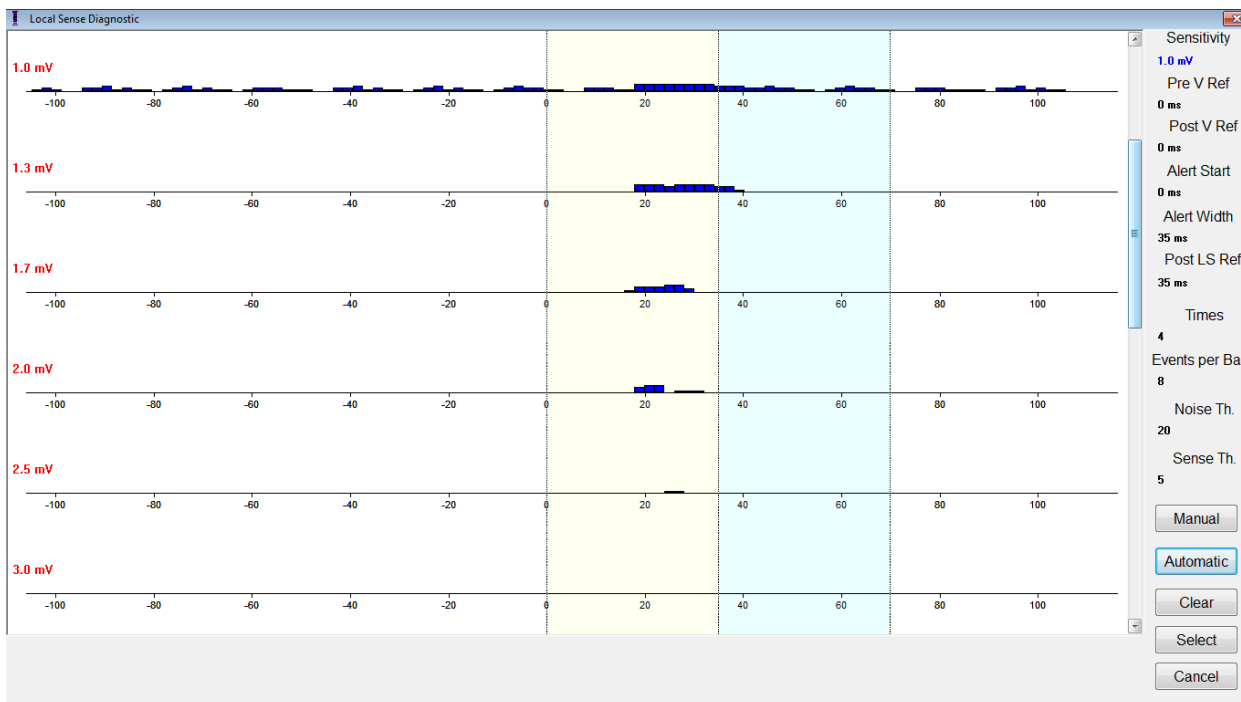


Figura 30: Janela de Diagnósticos de Detecção Local após um Varrimento Automático

Uma vez localizado o sinal de LS, os períodos Refratários de LS e a Janela de Alerta podem ser definidos no gráfico (arrastando e largando, tal como na Janela de Visualização Gráfica) ou alterando os valores apresentados à direita da janela de Diagnósticos LS.

Para sair da Janela de Diagnósticos LS:

- Selecione o botão **Select (Escolher)**. Este comando define os valores dos parâmetros LS do Programador OMNI II para os valores desta janela (note que esta operação altera apenas os valores do Programador. Os parâmetros selecionados devem ser programados no OPTIMIZER IVs IPG utilizando o comando **Program (Programar)**, ou
- Selecione o botão **Cancel (Cancelar)**. Este comando repõe os últimos parâmetros do Programador OMNI II que foram interrogados/programados.

3.20 Funcionamento Remoto

O Programador OMNI II permite a monitorização e controlo remoto do dispositivo através da Internet. Uma vez estabelecida a ligação, a operação é idêntica ao funcionamento normal (local), com exceção de alguns comandos que podem estar desativados dependendo do modo de funcionamento.

Para iniciar uma sessão de funcionamento à distância, o Programador OMNI II deve estar ligado à Internet. O Programador OMNI II suporta redes sem fios e conexões utilizando um cabo Ethernet. Se estiver a ligar-se a uma rede Ethernet com fios, o cabo de rede deve ser ligado ao Programador OMNI II utilizando o isolador de Ethernet indicado para uso médico que se encontra fixado a cada Programador.

Nota: Tal como acontece com qualquer outro dispositivo que esteja ligado à Internet, ocasionalmente podem ocorrer problemas técnicos que impedem a utilização da funcionalidade remota, não sendo portanto possível realizar o seguimento do implante à distância. Em tais casos, poderá ser agendado um acompanhamento presencial com um Representante da Empresa.

Advertência: A ligação do Programador OMNI II a uma rede que inclui outros equipamentos pode resultar em riscos previamente não identificados para os doentes, operadores ou terceiros. Nesses casos, a organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar estes riscos. Além disso, alterações subsequentes implementadas na rede/acoplamento de dados poderão introduzir novos riscos e obrigar a análise adicional. As alterações na rede/acoplamento de dados incluem:

- alterações na configuração da rede/acoplamento de dados
- conexão de itens adicionais à rede/acoplamento de dados
- desconexão de itens da rede/acoplamento de dados
- atualização de equipamentos ligados à rede/acoplamento de dados
- modernização de equipamentos ligados à rede/acoplamento de dados

3.20.1 Ligar o Programador OMNI II a uma Rede Ethernet com Fios

Nota: A ligação do Tablet PC do Programador OMNI II a uma rede com fios só deve ser realizada através do isolador de Ethernet indicado para uso médico.

Se a utilização do Modo de Funcionamento Remoto for desejada e a ligação à Internet for realizada através de uma rede com fios, o Programador OMNI II deve ser ligado a uma rede Ethernet 10/100 padrão utilizando a porta Ethernet RJ-45 livre no isolador de Ethernet indicado para uso médico fixado ao fundo do Tablet PC do Programador.

3.20.2 Ligar o Programador OMNI II a uma Rede Sem Fios

Se a utilização do Modo de Funcionamento Remoto for desejada e a ligação à Internet for realizada através de uma rede sem fios, o Programador OMNI II deve primeiro ser configurado para se ligar a uma rede sem fios.

3.20.2.1 Configuração de Rede Sem Fios do OMNI II

No Ecrã de Seleção, clique no botão «Configuração». A janela da Caixa de Diálogo de Configuração será exibida.

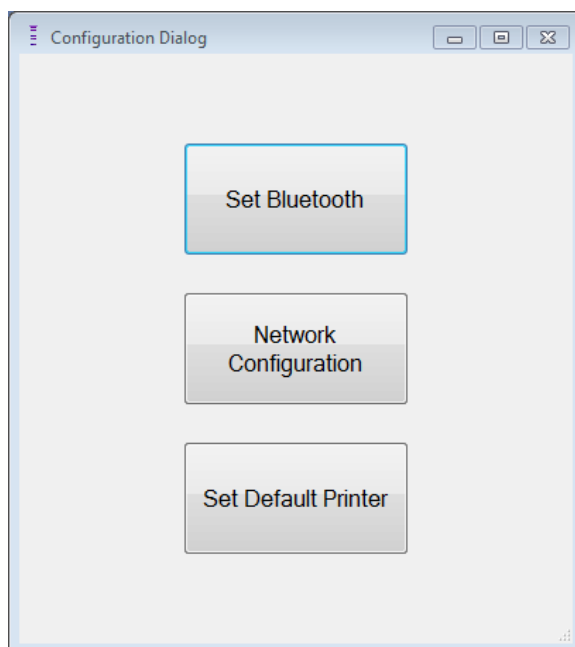


Figura 31: Caixa de Diálogo de Configuração

Clique no botão «Configuração de Rede» para configurar a ligação ao servidor ou alterar as definições de rede. A janela de Configuração de Rede será exibida.

Nota: Se não aparecer nenhuma rede sem fios, clique no botão «Atualizar» para visualizar as redes sem fios disponíveis dentro do alcance do Programador OMNI II.

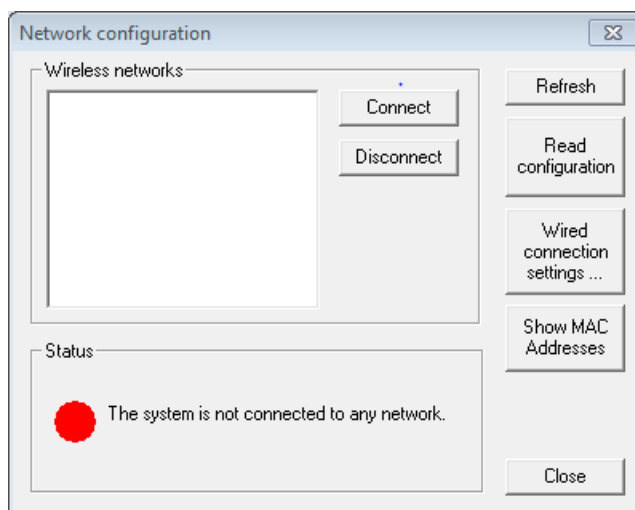


Figura 32: Janela de Configuração de Rede

A janela de Configuração de Rede exibe as seguintes informações:

- Redes sem fios: uma lista das redes sem fios compatíveis disponíveis, com os seguintes dados:
 - Nome da rede.
 - Percentagem de intensidade do sinal.
 - Estado da ligação («Ligado» aparecerá ao lado da percentagem de intensidade do sinal se o Programador OMNI II estiver ligado a essa rede).
- Estado: estado da ligação. Um círculo verde indica que o Programador OMNI II se pode ligar ao servidor, ao passo que um círculo vermelho indica que existe algo a impedir o programador de se ligar ao servidor.

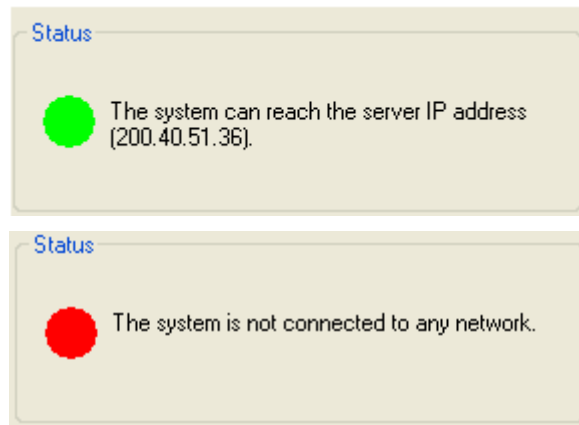


Figura 33: Indicadores de Estado da Rede do OMNI II

3.20.2.2 Comandos de Configuração de Rede Sem Fios do OMNI II

A janela de configuração de Rede do OMNI II disponibiliza os seguintes botões de comando:

- **Connect (Ligar):** estabelece a ligação à rede sem fios selecionada. Uma caixa de diálogo de palavra-passe será exibida, devendo introduzir a palavra-passe da rede (deve pedi-la ao administrador da rede).
- **Disconnect (Desligar):** termina a ligação à rede sem fios selecionada.
- **Atualizar:** atualiza o estado da ligação.
- **Read configuration (Ler configuração):** lê as definições de configuração de rede a partir de uma unidade USB. A unidade USB deve ser fornecida pelo seu administrador de rede ou pela Impulse Dynamics.

- **Wired connection settings... (Definições da ligação por cabo...):** Uma janela de diálogo de Configurações TCP/IP será exibida, na qual deverá introduzir as definições de TCP/IP (peça ajuda ao administrador da rede)
- **Show MAC Addresses (Mostrar Endereços MAC):** Uma janela de diálogo de Endereços MAC dos adaptadores de rede aparecerá, indicando o endereço MAC de cada adaptador de rede instalado no Tablet PC do Programador OMNI II.
- **Close (Fechar):** fecha a janela.

3.20.3 Modos de Funcionamento do OMNI II

3.20.3.1 Modos de Inicialização do OMNI II

O Programador OMNI II pode ser aberto num dos seguintes modos:

- Modo Clínico
 - para utilização local em ambiente clínico
 - O Tablet PC do Programador OMNI II deve ser ligado à Caixa de Interface do Programador OMNI II utilizando o cabo da Caixa de Interface.
- Modo Remoto
 - para utilização à distância de um Programador OMNI II em ambiente clínico
 - O Tablet PC do Programador OMNI II não obriga à utilização de uma interface associada. Ainda assim pode monitorizar ou controlar o dispositivo remotamente através da Internet (programador remoto, longe do doente).
- Modo Ouvinte Remoto
 - para monitorização à distância de um Programador OMNI II em ambiente clínico
 - Um caso particular do Modo Remoto no qual o Programador OMNI II não consegue controlar o dispositivo (apenas operações de monitorização são permitidas).

Para abrir o modo de inicialização desejado, selecione o botão apropriado no Ecrã de Seleção do Programador OMNI II. Após a seleção do modo do Programador, este não poderá ser alterado até que a aplicação do modo seja fechada e o Ecrã de Seleção seja novamente exibido pelo Programador OMNI II.

As regras que se seguem aplicam-se aos diferentes modos de inicialização:

- Um Programador em Modo Clínico pode-se ligar a um Programador em Modo Remoto e a vários Programadores em Modo Ouvinte Remoto, mas não a outro Programador em Modo Clínico.
- Um Programador em Modo Remoto só pode ligar-se a um Programador em Modo Clínico. A seguinte mensagem será exibida quando o botão ‘Programador OMNI II – Modo Remoto’ for selecionado:

Este Programador OMNI II não pode ser utilizado para interrogar ou programar dispositivos OPTIMIZER IVs IPG locais enquanto estiver autenticado como Programador Remoto. A sessão de programação à distância deve ser terminada e este Programador OMNI II reinicializado antes de o poder utilizar para interrogar ou programar um OPTIMIZER IVs IPG utilizando este comando do programador.

- Um Programador em Modo Ouvinte Remoto só pode ligar-se a um Programador em Modo Clínico.
- Todos os Programadores ligados a um Programador em Modo Clínico (Remoto e Ouvinte Remoto) podem receber mensagens instantâneas e dados de monitorização (sinalizadores, valores de programação, leituras estatísticas, etc.)
- Apenas o Programador em Modo Clínico ou Remoto pode enviar mensagens instantâneas.
- Apenas o Programador em Modo Mestre (ver Secção 3.20.3.2) pode iniciar operações de comunicação com o dispositivo (interrogar, programar, etc.). O Programador em Modo Mestre pode ser um Programador Remoto ou Clínico.

3.20.3.2 Modos Mestre/Dependente do OMNI II

Um Programador OMNI II aberto em modo Remoto ou Clínico pode assumir a função de Mestre ou Dependente durante a sessão remota. O Programador OMNI II pode alternar entre os modos Mestre e Dependente apenas quando o Programador estiver em Modo Clínico.

Quando o Programador OMNI II se encontra em modo Mestre (Remoto ou Clínico), tem controlo total sobre o OPTIMIZER IVs IPG, ao passo que quando o Programador OMNI II está em modo Dependente, os comandos que interagem com o OPTIMIZER IVs IPG encontram-se desativados (interrogação, programação, iniciação do modo sinalizador, leitura de estatísticas, etc.)

3.20.4 Janela de Cliente do Programador OMNI II

Nota: Para ligar o Programador OMNI II ao Servidor Remoto OMNI, o Programador OMNI II deve primeiro ser ligado à Internet. Consulte as secções 3.20.1 e 3.20.2 para ver como pode ligar o Programador OMNI II à Internet.

A Janela de Cliente do Programador é utilizada para iniciar uma sessão no Servidor de Cliente. Para abrir a janela de Cliente do Programador OMNI II, seleccione o ícone **Connect (Ligar)** no separador **Communication (Comunicação)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**.

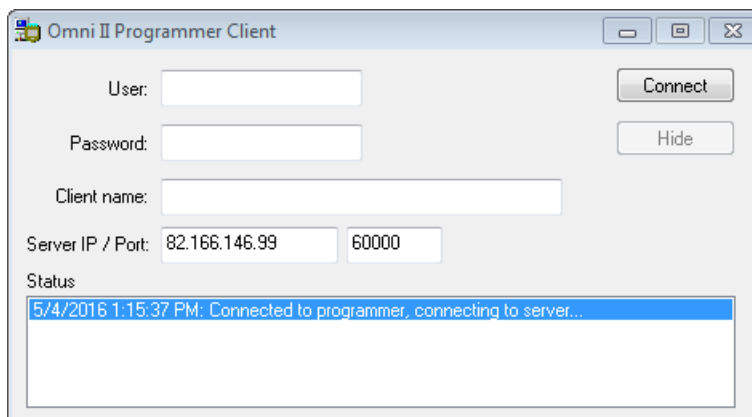


Figura 34: Janela de Cliente do Programador OMNI II

3.20.4.1 Ligar o OMNI II ao Servidor Remoto

Quando a janela de Cliente do Programador OMNI II aparecer, introduza as seguintes informações:

- **User (Utilizador):** um nome de utilizador compatível com o modo de inicialização atual do Programador. Se o nome de utilizador não se encontrar registado no servidor para operar no modo de inicialização atual (Clínico, Remoto ou Ouvinte Remoto), a ligação será rejeitada.
- **Password (Palavra-passe):** uma palavra-passe correspondente ao nome de utilizador guardado no servidor.
- **Client name (Nome de Cliente):** um nome (diferente do nome de Utilizador) que identifica de forma inequívoca o Programador OMNI II. Este campo não é verificado pelo servidor, mas é importante para identificar o Programador do Cliente ao ligar-se remotamente ou ao enviar uma mensagem instantânea (o nome de Cliente aparece na janela de conversa).
- **Server IP/Port (IP/Porta do Servidor):** Endereço IP do servidor. (Isto é definido pela Impulse Dynamics antes do Programador OMNI II ser expedido e não precisa de ser alterado.)

Nota: Para utilizar a funcionalidade de funcionamento remoto do Programador OMNI II, o utilizador deve receber um nome de utilizador e uma palavra-passe únicos da Impulse Dynamics. Um Nome de Cliente apropriado também deve ser registado na Impulse Dynamics.

Após introduzir todas as informações acima mencionadas, pressione Enter ou clique no botão **Connect (Ligar)**. O estado da ligação aparecerá no espaço em branco na parte inferior da janela (Estado). Se a ligação for bem-sucedida, a janela de Cliente do Programador OMNI II desaparecerá (a sessão remota foi iniciada). Se ocorrer um erro (palavra-passe incorreta ou problemas de ligação, por exemplo), a janela de Cliente do Programador OMNI II permanecerá aberta, sendo exibida a mensagem de erro apropriada no espaço de Estado, pedindo ao utilizador que tente ligar-se novamente.

Uma interconexão remota pode então ser solicitada a um Programador OMNI II em modo Remoto:

- Um Engenheiro Clínico no Centro de Acompanhamento Remoto (ou qualquer outra localização, desde que o Engenheiro Clínico tenha um acesso à Internet fiável e ligação telefónica) que tenha um Programador OMNI II Remoto ligado à Internet pode iniciar o emparelhamento com o Programador OMNI II Clínico na clínica solicitante.
- Se a ligação à Internet for interrompida durante a sessão remota, o Programador OMNI II Local (Dependente) exibirá um ecrã de aviso e a administração de CCM pelo OPTIMIZER IVs IPG em seguimento será 'DESLIGADA'. O Programador OMNI II Local (Dependente) reverterá automaticamente para o modo mestre após 5 tentativas consecutivas falhadas de qualquer ordem de comunicação.
- O Programador OMNI II Local (Dependente) também reverterá para o modo mestre após pressionar o botão de Programação 'Urgente' no Comando do Programador OMNI II.

3.20.4.2 Mostrar a Janela de Cliente do Programador OMNI II

Para mostrar a janela de Cliente do Programador OMNI II após o Programador se ter autenticado no Servidor Remoto, selecione o ícone **Show Client Window (Mostrar Janela de Cliente)** no separador **Communication (Comunicação)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**.

3.20.5 Iniciar uma Sessão Remota com o Programador OMNI II

Para iniciar uma sessão remota OMNI II, o médico na clínica deve primeiro contactar o Centro de Acompanhamento Remoto por via telefónica para solicitar uma sessão de seguimento à distância. O médico deve então ligar o

seu Programador OMNI II à Internet utilizando uma rede Ethernet ou sem fios.

Para iniciar uma sessão remota, siga os seguintes passos:

- Inicie o Programador Clínico em **Clinical Mode (Modo Clínico)**
 - Selecione o ícone **Connect (Ligar)** no separador **Communication (Comunicação)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**.
 - Quando a janela de Cliente do OMNI II aparecer, introduza o nome de utilizador, a palavra-passe e o nome de Cliente nos espaços apropriados, e em seguida selecione **Connect (Ligar)**.

Após ter sido estabelecida uma ligação com o servidor do Cliente, **Operation Mode (Modo de Funcionamento)** é exibido na Barra de Programação juntamente com o modo de funcionamento atual, **C/Master (C/Mestre)**.

- Inicie o Programador Clínico em **Remote Mode (Modo Remoto)**
 - Selecione o ícone **Connect (Ligar)** no separador **Communication (Comunicação)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**.
 - Quando a janela de Cliente do OMNI II aparecer, introduza o nome de utilizador, a palavra-passe e o nome de Cliente nos espaços apropriados, e em seguida selecione **Connect (Ligar)**.
 - Quando a janela instantânea Seleccionar Programador Local aparecer, selecione o Programador OMNI II desejado, e em seguida selecione **OK**.

Após ter sido estabelecida uma ligação com o servidor do Cliente, **Operation Mode (Modo de Funcionamento)** é exibido na Barra de Programação juntamente com o modo de funcionamento atual, **R/Slave (R/Dependente)**.

A transição do modo Mestre para Dependente é controlada pelo Programador Clínico.

Para colocar o Programador Clínico em modo Dependente e o Programador remoto em modo Mestre, siga os seguintes passos:

- Selecione o ícone **Slave (Dependente)** no separador **Communication (Comunicação)** da **Menu Bar (Barra de Menu)** no Programador Clínico

A seguinte mensagem será exibida quando o Programador OMNI II em modo Clínico estiver pronto a ser configurado em modo dependente:

Remote programming of the OPTIMIZER Mini IPG requires a clinician to be present and in constant observation of the patient. The programming wand MUST be held by the clinician over the implant site at all times during a remote programming session. Furthermore, the clinician and remote operator MUST be in constant telephonic communication throughout the complete remote programming session. (A programação remota do OPTIMIZER Mini

IPG obriga à presença de um médico e a manter o doente constantemente sob observação. O comando de programação DEVE ser sempre colocado pelo médico sobre o local do implante durante uma sessão de programação remota. Além disso, o médico e o operador remoto DEVEM estar em permanente comunicação telefônica ao longo de toda a sessão de programação remota.)

- Selecione **OK** para continuar.

O **Operating Mode (Modo de Funcionamento)** na Barra de Programação do Programador Clínico passará para **C/Slave (C/Dependente)**.

Entretanto, o **Operation Mode (Modo de Funcionamento)** na Barra de Programação do Programador Remoto passará para **R/Master (R/Mestre)**.

3.20.6 Terminar uma Sessão Remota OMNI II

Uma sessão remota OMNI II pode ser terminada pelo Programador Remoto ou Clínico.

Para terminar uma sessão remota OMNI II:

- Selecione novamente o ícone **Connect (Ligar)** no separador **Communication (Comunicação)** da **Menu Bar (Barra de Menu)** após uma sessão ter sido iniciada.

3.20.7 Mensagens Instantâneas do OMNI II

Para enviar uma mensagem instantânea, abra a janela de Conversa selecionando o ícone **Send message... (Enviar mensagem...)** no separador **Communication (Comunicação)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**. Quando a janela de Conversa aparecer, escreva a mensagem no espaço em branco e pressione Enter ou clique no botão **Send (Enviar)**. Todas as mensagens previamente enviadas e recebidas aparecerão na janela de Conversa acima do espaço em branco no qual a mensagem é introduzida.

Se receber uma mensagem instantânea enquanto a janela de Conversa estiver fechada, a janela será exibida automaticamente.

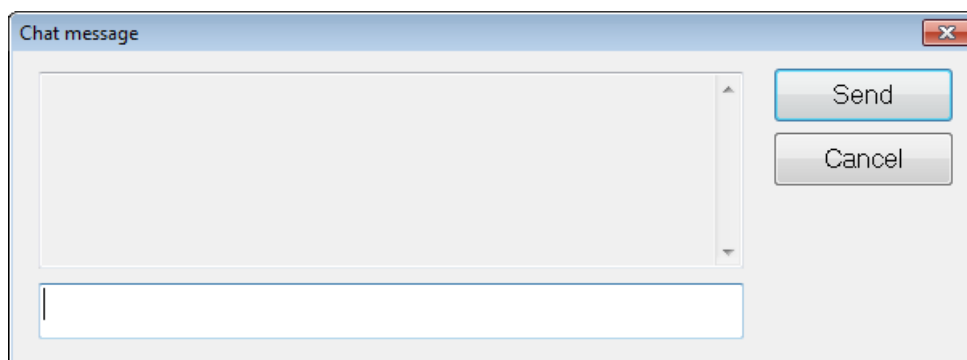


Figura 35: Janela de Conversa

3.20.8 Carregamento/Descarregamento de Registos do OMNI II

O Programador OMNI II permite o carregamento e o descarregamento de ficheiros de registo, de e para o Servidor Remoto OMNI.

3.20.8.1 Janela de Carregamento/Descarregamento de Registos do OMNI II

A janela de Carregamento/Descarregamento de Registos permite-lhe enviar ficheiros de registo para o servidor, receber ficheiros de registo do servidor, atualizar os ficheiros de registo do servidor e alterar as definições de rede. Para abrir a janela de Carregamento/Descarregamento de Registos do Programador OMNI II, seleccione o ícone **Upload/Download log (Carregar/Descarregar registo)** no separador **Log (Registos)** da **Menu Bar (Barra de Menu)**.

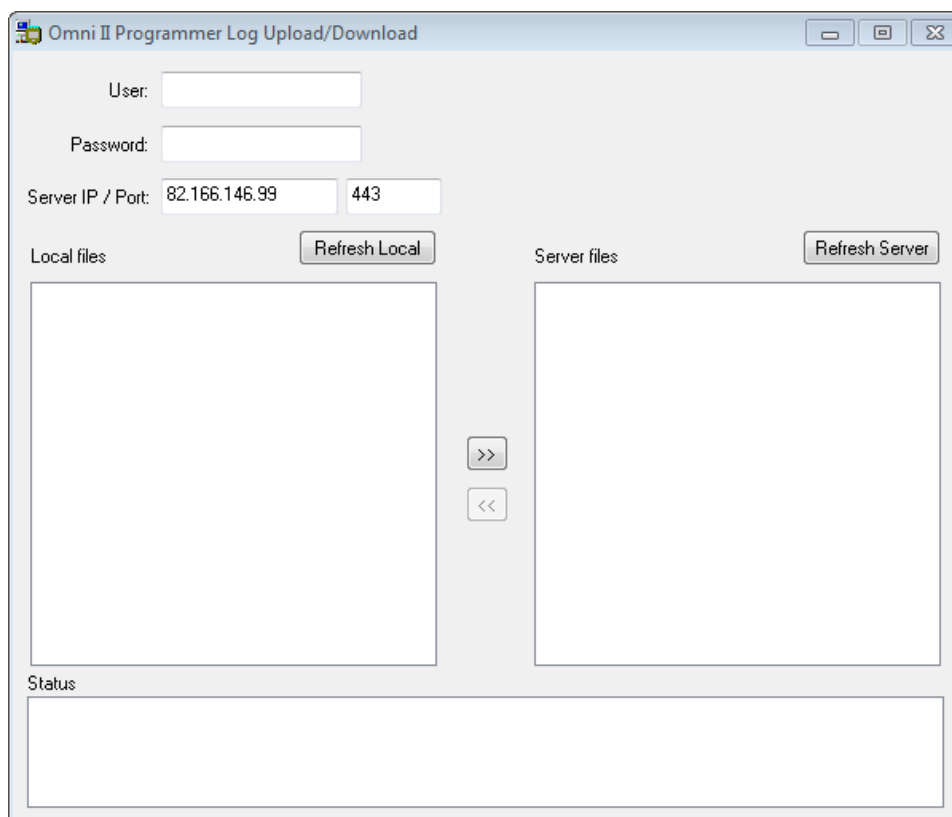


Figura 36: Janela de Carregamento/Descarregamento de Registos do Programador OMNI II

3.20.8.2 Atualização Local do OMNI II

Para exibir os ficheiros de registo locais guardados no Programador OMNI II, clique no botão **Refresh Local** (Atualizar Local).

3.20.8.3 Servidor de Atualização do OMNI II

Para exibir os ficheiros de registo guardados no servidor, o Programador OMNI II deve ser primeiro ligado à Internet. Consulte

as secções 3.20.1 e 3.20.2 para ver como pode ligar o Programador OMNI II à Internet. O utilizador deve introduzir as seguintes informações:

- **User (Utilizador):** um nome de utilizador compatível com o modo de inicialização atual do Programador. Se o nome de utilizador não estiver registado no servidor, a ligação será rejeitada.
- **Password (Palavra-passe):** uma palavra-passe correspondente ao nome de utilizador guardado no servidor.
- **Server IP/Port) IP/Porta do Servidor:** Endereço IP do servidor. (Isto é definido pela Impulse Dynamics antes do Programador OMNI II ser expedido e não precisa de ser alterado.)

Após introduzir todas as informações acima mencionadas, o utilizador deve pressionar a tecla <Enter> ou clicar no botão **Refresh Server (Atualizar Servidor)**. Se a ligação for bem-sucedida, a lista de ficheiros do Servidor será atualizada. Se ocorrer um erro, a mensagem de erro será exibida no espaço de Estado, pedindo ao utilizador que tente ligar-se novamente.

3.20.8.4 Carregamento de Ficheiros de Registo do OMNI II

Para enviar ficheiros de registo para o servidor, deve estar ligado à Internet e fornecer as mesmas informações do ponto anterior.

Esta operação só deverá ser executada quando o Programador OMNI II estiver a funcionar em Modo Clínico.

3.20.8.5 Descarregamento de Ficheiros de Registo do OMNI II

Para receber ficheiros de registo do servidor, deve estar ligado à Internet e fornecer as mesmas informações do ponto anterior.

Esta operação só deverá ser executada quando o Programador OMNI II estiver a funcionar em Modo Remoto.

4. SOFTWARE DO PROGRAMADOR OMNI SMART

4.1 O Ecrã do Programador OMNI Smart

Quando o software do Programador OMNI Smart é iniciado, é exibido o ecrã principal, que inclui os seguintes elementos:

- Barra de Título
- Janela de ECG
- Barra de Visualização
- Barra de Estatísticas de ECG

- Barra de Ferramentas
- Barra do Dispositivo
- Barra de Registos
- Barra de Programação
- Barra de Conflitos de Parâmetros
- Barra de Tarefas
- Barra de Estado

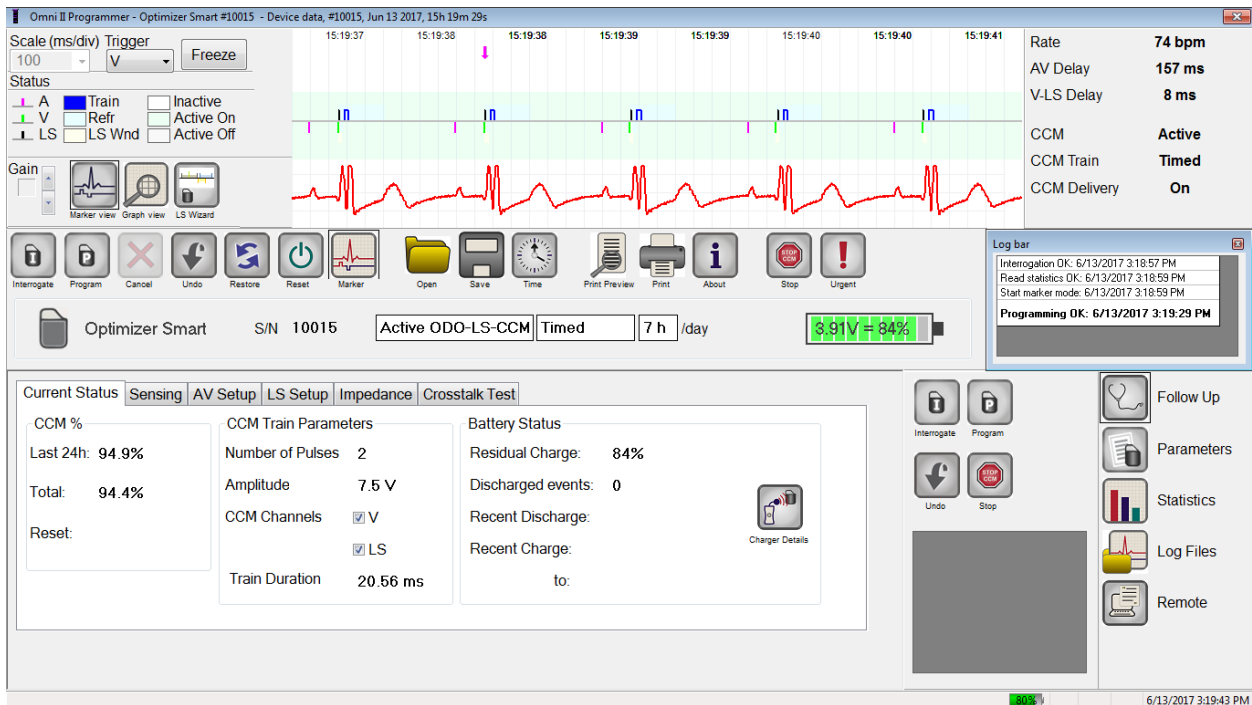


Figura 37: Ecrã Principal do Programador OMNI Smart

4.1.1 Barra de Título

A Barra de Título é exibida no topo da janela. Identifica o software que está a ser executado e a origem dos dados, que pode ser:

- Um OPTIMIZER Smart IPG, sendo que nesse caso o número de série do dispositivo e a data e hora da última interrogação são exibidos, ou
- Um ficheiro contendo os valores nominais de um dado modelo, sendo que nesse caso o seu nome é exibido, ou
- Um ficheiro contendo um conjunto de valores de parâmetros já utilizados e guardados, sendo que nesse caso o seu nome é exibido.

4.1.2 Janela de ECG

Esta janela é exibida na parte superior do ecrã. A janela percorre o ECG em tempo real do doente. Quando o OPTIMIZER Smart IPG se encontra em

Marker Mode (Modo Sinalizador), os sinalizadores são exibidos ao longo do ECG para os diferentes eventos e condições que podem ocorrer.

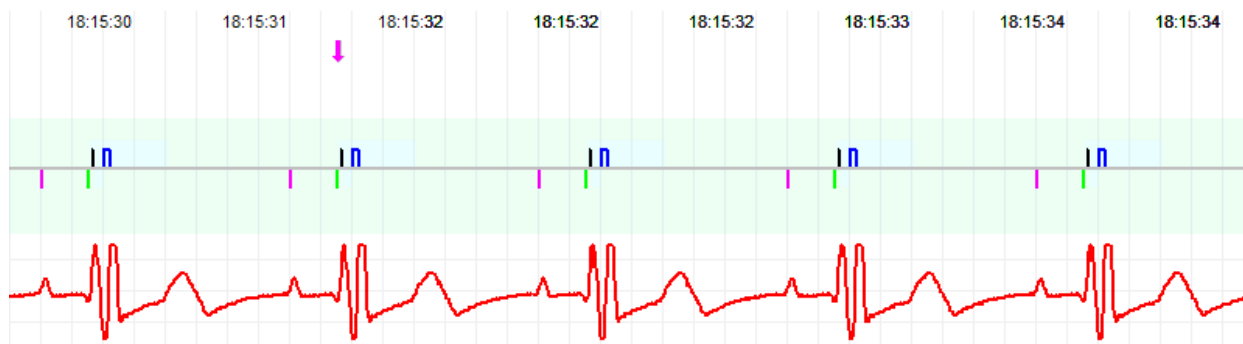


Figura 38: Janela de ECG em Modo Sinalizador – Modo Ativo ODO-LS-CCM exibido

As referências do traçado e cores são mostradas na **ECG Reference Bar (Barra de Referência de ECG)**.

Status		
	A	<input type="checkbox"/> Inactive
	V	<input type="checkbox"/> Active On
	Train	<input type="checkbox"/> Active Off
	Refr	
	LS Wnd	

Figura 39: Barra de Referência de ECG

4.1.3 Barra de Visualização

A Barra de Visualização contém os botões para os seguintes comandos:

- **Marker view (Visualização de sinalizadores):** exibe a janela de ECG em Modo sinalizador
- **Graph view (Visualização gráfica):** exibe a janela de ECG na visualização Gráfica
- **LS Wizzard (Assistente de LS):** exibe a janela de ECG na visualização do Assistente de LS

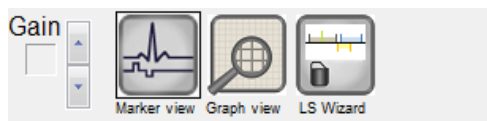


Figura 40: Barra de Visualização

4.1.3.1 Visualização de Sinalizadores

Na Visualização de sinalizadores, os eventos Sinalizados são exibidos da seguinte forma:

- Os eventos detetados, abaixo da linha de base, são representados por sinalizadores coloridos que utilizam as seguintes convenções de cores:

- **Magenta:** Evento auricular detetado
- **Verde:** Evento ventricular detetado
- **Preto:** Evento de Detecção Local

Estas referências de cores são exibidas na janela de ECG no ecrã do Software do Programador OMNI Smart.

- A administração do sinal de CCM é representada por um sinalizador na forma de um retângulo azul acima da linha de base, cujo comprimento representa a duração do sinal de CCM.

Além disso, são exibidas etiquetas para indicar quando as seguintes condições ocorrem:

- **PVC:** deteção de dois eventos ventriculares sucessivos sem deteção de um evento auricular intercalar
- **AT:** frequência auricular acima do limite da frequência de taquicardia auricular
- **VT:** frequência ventricular acima do limite da frequência de taquicardia ventricular
- **A Noise (Ruído A):** ruído detetado no canal de deteção auricular
- **V Noise (Ruído V):** ruído detetado no canal de deteção ventricular
- **Long AV (AV Longo):** o intervalo AV detetado excede o limite de «AV Longo»
- **Short AV (AV Curto):** o intervalo AV detetado é inferior ao limite de «AV Curto»

Advertência: O ECG exibido não deve ser utilizado para tomar decisões clínicas. Decisões clínicas devem basear-se unicamente num dispositivo de medição de ECG independente.

- O estado de administração do sinal de CCM é indicado pelas etiquetas, bem como pela cor do fundo da janela de ECG, da seguinte forma:
 - **Inactive (Inativo):** esta etiqueta aparece no canto superior esquerdo da janela de ECG, desde que a administração de CCM esteja em modo **not Active (não Ativo)**. A cor do fundo da janela de ECG é **branca** neste caso.
 - **Active-On (Ativo-Ligado):** esta etiqueta aparece no canto superior esquerdo da janela de ECG, desde que a administração de CCM esteja em modo **Active (Ativo)** e **On (Ligado)**. A cor do fundo da janela de ECG é **verde** neste caso.

- **Active-Off (Ativo-Desligado)**: esta etiqueta aparece no canto superior esquerdo da janela de ECG, desde que a administração de CCM esteja em modo **Active (Ativo)**, mas **Off (Desligado)**. A cor do fundo da janela de ECG é **cinzenta** neste caso.

4.1.3.2 Visualização Gráfica

Uma visualização gráfica encontra-se disponível no software do Programador OMNI Smart para exibir alguns dos parâmetros do OPTIMIZER Smart IPG num gráfico de interpretação fácil.

Esta janela exhibe os seguintes valores de parâmetros:

- Detecção do Lado Direito do Coração
 - Sensibilidade Auricular
 - Sensibilidade Ventricular
 - Período Refratário Auricular (PVARP)
 - Período Refratário Ventricular
 - Limite de AV Curto
 - Limite de AV Longo
- Detecção Local
 - Sensibilidade LS
 - Início da Janela de Alerta LS
 - Amplitude da Janela de Alerta LS
 - Período Refratário Pré-Auricular LS
 - Período Refratário Pós-Auricular LS
 - Período Refratário Pré-Ventricular LS
 - Período Refratário Pós-Ventricular LS
 - Período Refratário Pós-LS
- Sinal de CCM
 - Número de impulsos em treino de impulsos CCM
 - Atraso do sinal Acionador-de-CCM (intervalo de acoplamento)
 - Amplitude inicial do sinal de CCM
 - Duração da fase de fases individuais de cada impulso de CCM em treino de impulsos CCM

Esta janela também exhibe um sinalizador no canto superior esquerdo do ecrã, indicando a posição do cursor em ms. Também coloca o texto

«Modificado» ao lado do sinalizador quando um parâmetro foi alterado enquanto estava nessa janela.

As convenções para este gráfico são:

- Os eventos Auriculares, Ventriculares e LS são apresentados na forma de linhas verticais sob o eixo horizontal do gráfico.
- Os limiares de detecção são apresentados na forma de pequenos retângulos abaixo dos eventos detetados. A distância ao eixo é proporcional aos seus valores.
- Os períodos Refratários LS são apresentados na forma de retângulos azuis-claros com a amplitude correspondente e contorno pontilhado.
- A Janela de Alerta LS é apresentada na forma de um retângulo amarelo-claro com a amplitude correspondente e contorno pontilhado.
- O Treino de Impulsos CCM é apresentado como uma onda quadrada.
- A fase de equilíbrio é apresentada como uma área verde.
- A janela de ruído é apresentada como uma zona vermelho-clara.
- No caso de eventos LS fora do gráfico, a sua hora de ocorrência é indicada numa zona cinzenta localizada à esquerda do gráfico.

4.1.3.2.1 Visualização Dinâmica

Na Visualização Dinâmica, um período do ECG atual é exibido ao lado dos parâmetros (gráficos) que aparecem conforme descrito acima, juntamente com os Eventos Sinalizados. A Visualização Dinâmica só estará disponível se o Modo Sinalizador estiver ativo. Não são permitidas alterações de valores de parâmetros nesta visualização. Se for feita uma tentativa de modificar um valor de parâmetro, o modo gráfico troca automaticamente para Visualização Estática.

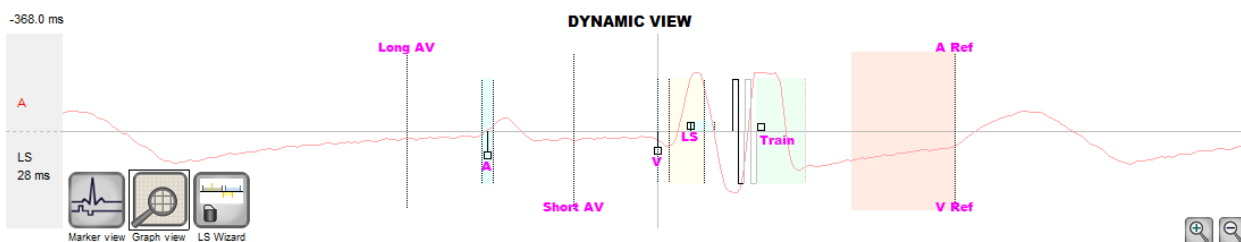


Figura 41: Visualização Gráfica (Dinâmica)

4.1.3.2.2 Visualização Estática

Na Visualização Estática, o ECG não é exibido, apenas são mostrados os valores de parâmetros e podem ser modificados. Para modificar um valor de parâmetro, arraste-o com o cursor dentro do gráfico até à posição desejada (o valor numérico do parâmetro é mostrado quando aponta para ele ou o move). Para ter acesso à lista de valores possíveis para um parâmetro, selecione-o com o cursor.

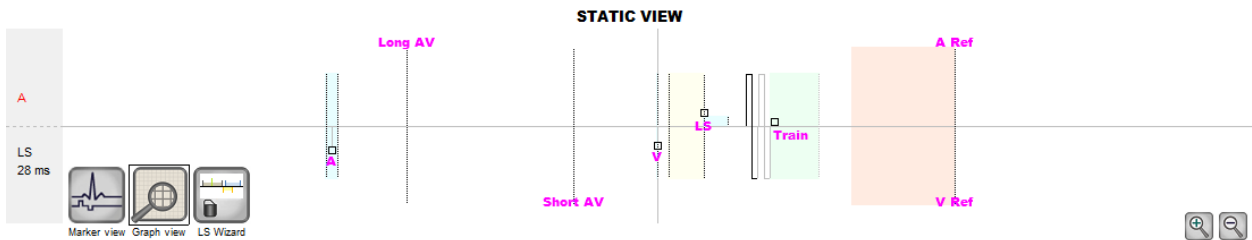


Figura 42: Visualização Gráfica (Estática)

Clicar no botão esquerdo do rato no teclado ou tocar no ecrã com a caneta aumenta a ampliação do gráfico. Clicar no botão direito do rato no teclado ou tocar no ecrã com o botão da caneta pressionado diminui a ampliação do gráfico. Uma barra deslizante aparece na parte inferior do gráfico quando este é ampliado.

Além disso, a posição do cursor relativamente ao evento ventricular é indicada no canto superior esquerdo do gráfico.

A convenção de cores de preto/azul/vermelho (programado, pendente, em conflito) também é utilizada para os valores de parâmetros na visualização gráfica.

4.1.3.3 Assistente de LS

No Assistente de LS, o ECG não é exibido, apenas são mostrados os valores de parâmetros LS e podem ser modificados. Para modificar um valor de parâmetro, arraste-o com o cursor dentro do gráfico até à posição desejada (o valor numérico do parâmetro é mostrado quando aponta para ele ou o move). Para ter acesso à lista de valores possíveis para um parâmetro, selecione-o com o cursor.

4.1.4 Barra de Estatísticas de ECG

A Barra de Estatísticas de ECG mostra os seguintes valores:

- **Period (Período):** Frequência cardíaca em batimentos por minuto (bpm)
- **AV Delay (Atraso AV):** Intervalo AV em milissegundos
- **V-LS (Delay Atraso V-LS):** Intervalo V-L em milissegundos
- **CCM:** Estado do Modo CCM

- **CCM Train (Treino CCM):** Modo de administração de CCM
- **CCM Delivery (Administração de CCM):** Estado de administração de CCM

Rate	74 bpm
AV Delay	157 ms
V-LS Delay	8 ms
CCM	Active
CCM Train	Timed
CCM Delivery	On

Figura 43: Barra de Estatísticas de ECG

Quando o OPTIMIZER Smart IPG se encontra em **Marker Mode (Modo Sinalizador)** e dentro do alcance de comunicação do Comando do Programador OMNI Smart, os intervalos do Período, Atraso AV e Atraso V-LS variam dinamicamente, exibindo a leitura atual para cada valor.

4.1.5 Barra de Ferramentas Principal

A Barra de Ferramentas Principal é exibida debaixo da **ECG Window (Janela de ECG)**. Inclui os botões dos seguintes comandos do Programador OMNI Smart (Sempre que existir um atalho alternativo para um comando, este será indicado ao lado do nome do comando entre parêntesis):

- **Interrogate (Interrogar) (Ctrl+I):** Lê os valores dos parâmetros atuais do OPTIMIZER Smart IPG. Estes valores tornam-se nos valores de parâmetros do Programador OMNI Smart.
- **Program (Programar) (Ctrl+P):** Define os valores de parâmetros do OPTIMIZER Smart IPG como sendo os valores de parâmetros atuais do Programador OMNI Smart. Este comando é ativado apenas se não ocorrer nenhum conflito de parâmetros.
- **Cancel (Cancelar) (Esc):** Quando um dos valores de parâmetros do Programador é modificado, o comando Cancel (Cancelar) fica disponível. Escolher este comando irá *repor os últimos valores de parâmetros que foram interrogados/programados*. Se nenhum dispositivo tiver sido interrogado e os dados forem carregados de um ficheiro .tip, os parâmetros do programador são definidos com os valores guardados no ficheiro.
- **Undo (Reverter) (Ctrl+U):** Se o OPTIMIZER Smart IPG tiver sido reprogramado com um novo conjunto de valores de parâmetros, este comando *repõe os valores do OPTIMIZER Smart IPG que tinham sido previamente programados*.

- **Restore (Restaurar):** Se o OPTIMIZER Smart IPG tiver sido reprogramado para um novo modo, este comando *repõe os valores do OPTIMIZER Smart IPG lidos na primeira interrogação da sessão.*
- **Reset (Repor):** Reinicializa o OPTIMIZER Smart IPG. Este comando só deverá ser utilizado se o Programador OMNI Smart indicar que o OPTIMIZER Smart IPG a ser interrogado se encontra em modo «SUSPENSO» [Em espera (OOO), sem modo de reversão de CCM].
- **Marker (Sinalizador) (Ctrl+M):** Coloca o OPTIMIZER Smart IPG em Modo Sinalizador (ou seja, os Eventos Sinalizados são exibidos na Janela de ECG para todos os eventos detetados e gerados).
- **Open (Abrir) (Ctrl+O):** Lê um ficheiro standard (.tip) contendo valores de parâmetros guardados no Tablet PC do Programador. Abre uma janela que permite ao utilizador escolher o nome e a localização do ficheiro standard (.tip) guardado. Lê dados do dispositivo de um ficheiro .tip.
- **Save (Guardar):** Escreve um ficheiro standard (.tip) contendo os valores de parâmetros atuais no Tablet PC do Programador. Aparece uma janela a pedir o nome e a localização do ficheiro standard (.tip).
- **Time (Hora):** Abre a janela **Time (Hora)**, que mostra as definições de hora atuais dos relógios de tempo real no OPTIMIZER Smart IPG e no Tablet PC do Programador OMNI Smart. Esta janela também permite definir a hora do IPG como sendo igual à hora do computador. (As definições de hora do OPTIMIZER Smart IPG são utilizadas pelo mecanismo de agendamento da administração do sinal de CCM para ligar e desligar a administração do sinal de CCM diariamente).
- **Print Preview (Pré-visualização de Impressão):** Abre a janela **Print Preview (Pré-visualização de Impressão)**, que contém os seguintes botões que podem ser selecionados para visualizar as funções de impressão associadas:
 - **Print Parameters (Imprimir Parâmetros):** A lista dos valores atuais do Programador OMNI Smart a imprimir é pré-visualizada.
 - **Print Statistics (Imprimir Estatísticas):** A lista das estatísticas atuais a imprimir é pré-visualizada.
 - **Print Follow Up (Imprimir Seguimento):** A lista das medições de Seguimento atuais a imprimir é pré-visualizada.
 - **Print Screen (Imprimir Ecrã):** Uma imagem do ecrã atual é criada como ficheiro bmp.
- **Print (Imprimir):** Abre a janela **Print (Imprimir)** que contém os seguintes botões que podem ser selecionados para imprimir:

- **Print Parameters (Imprimir Parâmetros):** A lista dos valores atuais do Programador OMNI Smart é enviada para a impressora predefinida.
- **Print Estatistics (Imprimir Estatísticas):** A lista das estatísticas atuais é enviada para a impressora predefinida.
- **Print Follow Up (Imprimir Seguimento):** A lista das medições de Seguimento atuais é enviada para a impressora predefinida.
- **Print Screen (Imprimir Ecrã):** Uma imagem do ecrã atual é criada como ficheiro bmp.
- **About (Sobre):** Exibe informações sobre a versão do software do Programador OMNI Smart.
- **Start/Stop (Iniciar/Parar):** Ativa a administração do sinal de CCM (se CCM estiver DESLIGADO) ou desativa a administração do sinal de CCM (se CCM estiver LIGADO).
- **Urgent (Urgente) (F4):** Programa o OPTIMIZER Smart IPG com valores de segurança predefinidos em caso de emergência (Modo em espera (OOO), CCM DESLIGADO).



Figura 44: Barra de Ferramentas

Nota: Quando um botão de comando estiver sombreado na **Barra de Ferramentas**, tal indica que o comando não está atualmente disponível.

4.1.6 Barra do Dispositivo

A Barra do Dispositivo exibe o modelo do dispositivo, o número de série, o estado atual da terapia CCM e o nível atual da bateria do dispositivo interrogado.

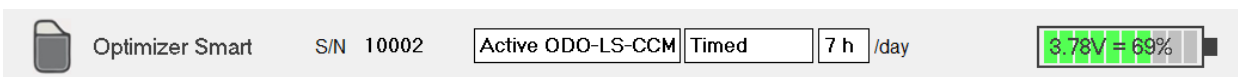


Figura 45: Barra do Dispositivo

4.1.7 Barra de Registos

Um ficheiro especial no Software do Programador OMNI Smart contém um registo (**log**) de todas as interações entre o OPTIMIZER Smart IPG e o Programador OMNI Smart, incluindo a data e a hora em que tais interações ocorreram.

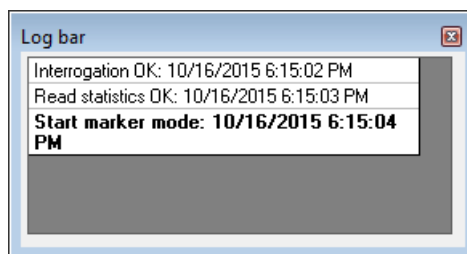


Figura 46: Barra de Registos

Mais informações sobre um evento no registo podem ser obtidas clicando duas vezes no evento na Barra de Registos. Se houver dados associados ao evento selecionado, ocorrerá o seguinte:

- Se for escolhido um evento de **Interrogation (Interrogação)** ou **Programming (Programação)**, os valores de parâmetros exibidos pelo Programador OMNI Smart são o conjunto de valores presentes no momento em que o evento selecionado ocorreu.
- Para todos os outros eventos registados (Marcadores, início/fim do Modo Sinalizador, etc.), aparece uma mensagem indicando que o evento não possui mais dados associados para serem exibidos.

4.1.8 Barra de Programação

A Barra de Programação proporciona um acesso rápido aos principais comandos do Programador OMNI Smart, utilizando os seguintes botões:

- **Interrogate (Interrogar)**: Para obter os valores atuais dos parâmetros do dispositivo implantado.
- **Program (Programar)**: Para transmitir um conjunto compatível de valores de parâmetros para o IPG. Este botão exibe uma luz azul intermitente sempre que um valor de parâmetro tiver sido modificado e não existir nenhum conflito de parâmetros. Tal indica que os valores de parâmetros programados do OPTIMIZER Smart IPG são diferentes dos valores de parâmetros exibidos. Se existir um conflito de parâmetros, este botão ficará desativado até que o conflito seja resolvido.
- **Cancel/Undo (Cancelar/Reverter)** Dependendo do contexto – cancela as modificações ainda não transmitidas ou repõe os valores anteriores da última ação de programação.
- **Stop/Start (Parar/Iniciar)**: Dependendo do contexto – desativa a administração do sinal de CCM programando o parâmetro Modo

CCM para CCM DESLIGADO, ou ativa a administração do sinal de CCM programando o parâmetro Modo CCM para CCM LIGADO.

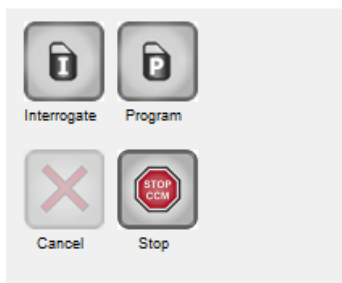


Figura 47: Barra de Programação

4.1.9 Barra de Conflitos de Parâmetros

Na barra sob a Barra de Programação, as mensagens de conflito de parâmetros são exibidas. Estas mensagens identificam os valores de parâmetros que estão em conflito, por que motivo os parâmetros estão em conflito e o nome do separador de parâmetros no qual os parâmetros em conflito aparecem. Ao clicar numa mensagem de erro, é exibida uma lista dos parâmetros que estão em conflito. Ao seleccionar um parâmetro nesta lista, aparece uma janela com todos os valores possíveis, permitindo que o valor do parâmetro em conflito seja modificado diretamente. Veja a Secção 4.3.2 para saber como resolver conflitos de parâmetros.

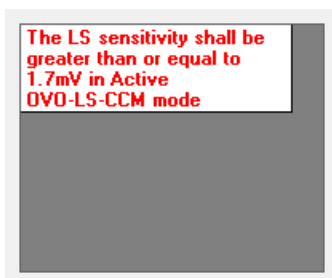


Figura 48: Exemplo de Mensagem de Conflito de Parâmetros na Barra de Conflitos de Parâmetros

4.1.10 Barra de Tarefas

A Barra de Tarefas é exibida ao lado da Barra de Programação. Os vários comandos do software do Programador OMNI Smart são agrupados nos seguintes botões:

- **Follow Up (Seguimento)**
- **Parameters (Parâmetros)**
- **Statistes (Estatísticas)**
- **Log Files (Ficheiros de Registo)**
- **Remote (Remoto)**

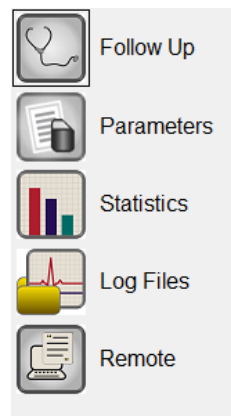


Figura 49: Barra de Tarefas

4.1.10.1 Seguimento

A barra de Seguimento inclui os seguintes separadores, cada um com o seu próprio painel:

- **Currente Status (Estado Atual):** exibe o estado atual do IPG.
- **Sensing (Detecção):** contém os botões do limiar de detecção auricular, ventricular e LS, que permitem ao utilizador medir os limiares de detecção da aurícula e do ventrículo.
- **AV Setup (Configuração AV):** contém o botão Propor AV, que permite ao utilizador determinar os melhores valores de Definição da Janela AV.
- **LS Setup (Configuração LS):** contém o botão Varrimento LS, que permite ao utilizador determinar os melhores valores de Definição da Janela LS.
- **Impedance (Impedância):** contém os botões de impedância V e LS, que permitem ao utilizador medir as impedâncias dos elétrodos V e LS.
- **Crosstalk Test (Teste de Diafonia):** contém o botão Iniciar Diafonia, que permite ao utilizador realizar testes de interação entre o OPTIMIZER Smart IPG e um dispositivo implantado concomitante.

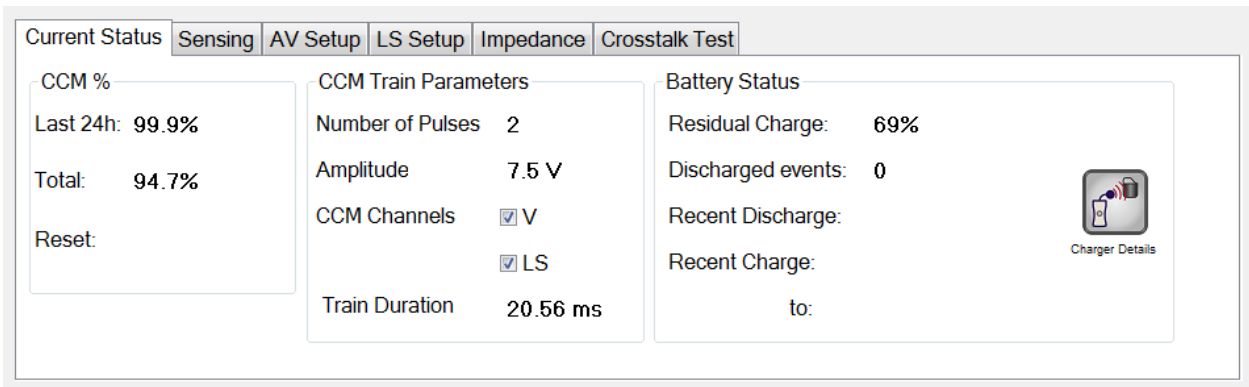


Figura 50: Separador Estado Atual

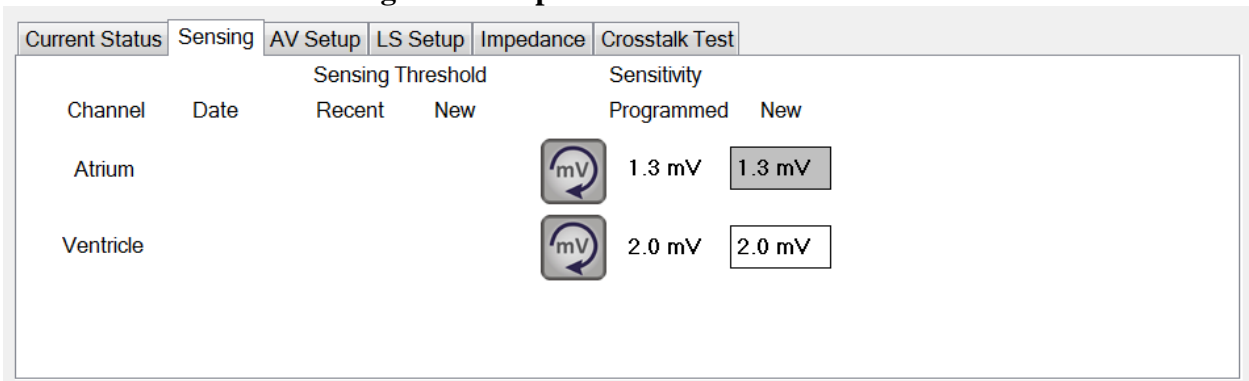


Figura 51: Separador Detecção



Current Status	Sensing	AV Setup	LS Setup	Impedance	Crosstalk Test
<p>GUIDED ALERT SETUP AV Window</p> <p>Which Heart rhythm?</p> <p>Atrial paced <input type="checkbox"/></p> <p>Ventricular Paced <input type="checkbox"/></p>					
<p>AV Window Setting</p> <p>AV Delay: 158 ms</p> <p>Long AV: 219 ms</p> <p>Short AV: 78 ms</p>					
<p>LS Refractories</p> <p>Pre A: 0 ms</p> <p>Post A: 0 ms</p>					
<p>LS Scan </p> <p>Propose AV </p>					

Figura 52: Separador Configuração AV



Current Status	Sensing	AV Setup	LS Setup	Impedance	Crosstalk Test																
<p>LS Sensitivity: 1.7 mV</p> <p>LS Refractories for artifact blanking</p> <p>Pre V: 0 ms Post V: 0 ms</p> <p>Post LS: 24 ms</p> <p>Alert Start to V: 0 ms Alert Width: 30 ms</p> <p>CCM Train Delay: 35 ms</p>																					
<p>Measurement</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>LS data</th> <th>LS 1</th> <th>LS 2</th> <th>LS 3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>V/LS delay</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>LS duration</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Intrinsic</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Advice: Alert Start = Intrinsic V/LS delay - 15ms Post LS Ref >= Duration Intrinsic LS Post LS Ref <= CCM Train Delay</p>						LS data	LS 1	LS 2	LS 3	V/LS delay				LS duration				Intrinsic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LS data	LS 1	LS 2	LS 3																		
V/LS delay																					
LS duration																					
Intrinsic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																		
<p>LS Scan </p> <p>Propose LS </p>																					

Figura 53: Separador Configuração LS







Current Status	Sensing	AV Setup	LS Setup	Impedance	Crosstalk Test												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Date</th> <th>Recent</th> <th>Current</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>V</td> <td></td> <td>467 Ohms</td> <td></td> </tr> <tr> <td>LS</td> <td></td> <td>405 Ohms</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						Date	Recent	Current		V		467 Ohms		LS		405 Ohms	
Date	Recent	Current															
V		467 Ohms															
LS		405 Ohms															

Figura 54: Separador Impedância

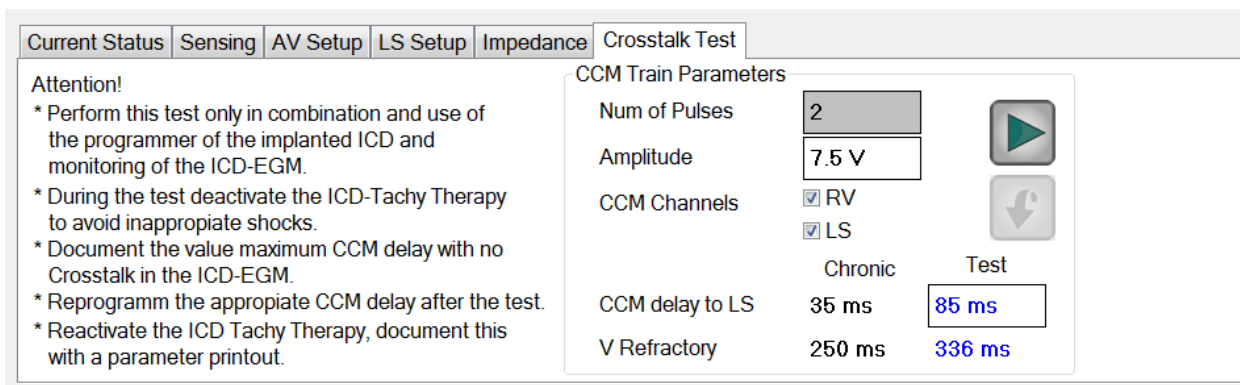


Figura 55: Separador Teste de Diafonia

4.1.10.2 Parâmetros

A Barra de Parâmetros inclui os seguintes separadores, cada um com o seu próprio painel:

- **Overview (Resumo):** contém os parâmetros mais importantes que se encontram nos separadores A/V, LS, e Treino e Agendamento de CCM.
- **A/V:** exhibe o modo de funcionamento, bem como os parâmetros cardíacos de deteção auricular e ventricular e periodicidade.
- **LS:** contém os parâmetros para o mecanismo de Deteção Local.
- **CCM Train & Schedule (Treino e Agendamento de CCM):** contém os parâmetros que definem o sinal de CCM e os parâmetros para configurar o agendamento da administração do sinal de CCM.
- **Alarms (Alarmes):** contém os parâmetros relacionados com os alarmes a serem reportados ao carregador.
- **Settings (Definições):** contém botões para os seguintes comandos:
 - **Set system time... (Definir hora do sistema...)** Permite ao utilizador definir a hora do sistema do Programador OMNI Smart. Isto é semelhante a definir a hora do computador.
 - **IPG Version (Versão do IPG):** Exibe a versão do firmware do IPG interrogado.
 - **Interface battery (Interface de bateria):** Lê a tensão de bateria da bateria de lítio que se encontra dentro da Caixa de Interface do Programador OMNI Smart.

- **Interface version (Versão da interface):** Exibe a versão do firmware da Caixa de Interface do Programador OMNI II.

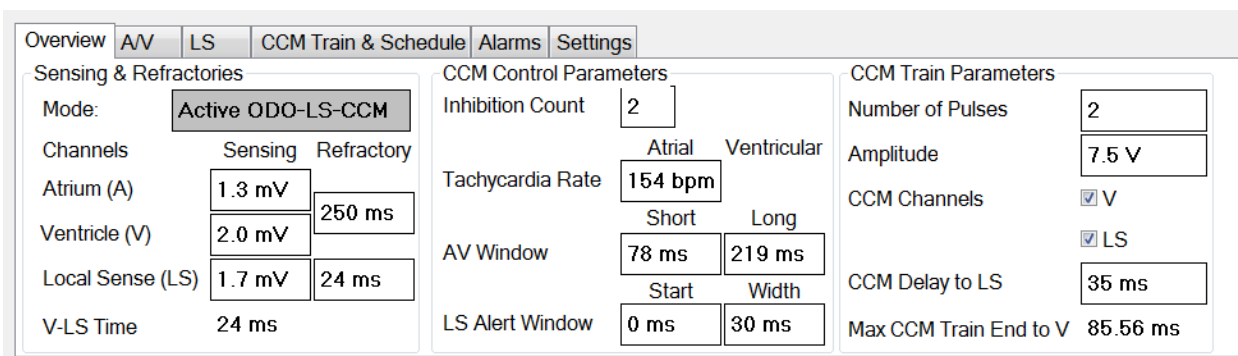


Figura 56: Separador Resumo

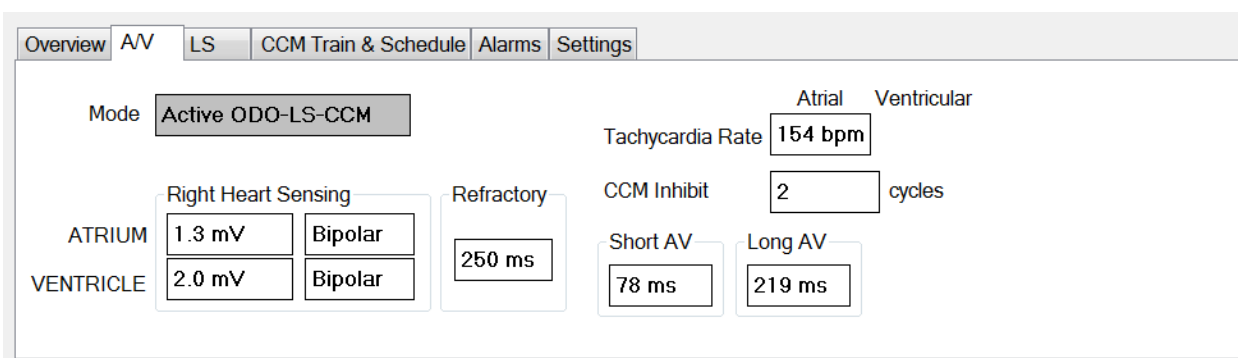


Figura 57: Separador A/V

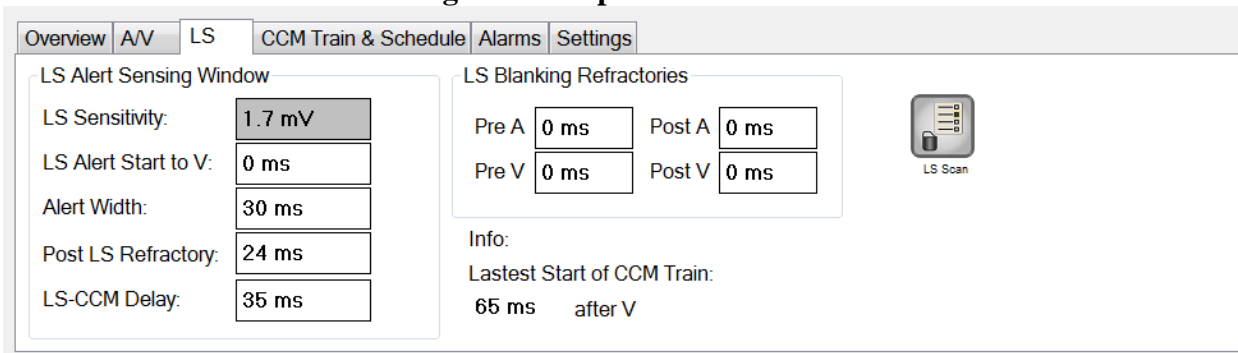


Figura 58: Separador LS

Overview	AV	LS	CCM Train & Schedule	Alarms	Settings		
CCM	Timed	7 h	/day	Start Time: 0 h 0 m	On Time: 1 h 0 m		
				End Time: 23 h 59 m	Off Time: 2 h 25 m		
LS-CCM Delay	35 ms	CCM Pulse Parameters					
N Pulses/Train	2	Phase	Polarity	Duration	Interval	Amplitude	Channels
Train Duration	20.56 ms	1	Positive	5.14 ms	0 ms	7.5 V	<input checked="" type="checkbox"/> V
		2	Negative	5.14 ms			<input checked="" type="checkbox"/> LS

Figura 59: Treino e Agendamento de CCM

Overview	AV	LS	CCM Train & Schedule	Alarms	Settings
Minimum Target % for CCM Delivery	<input checked="" type="checkbox"/> Enable	30 %	Maximum Lead Displacement	<input checked="" type="checkbox"/> Enable	20 %

Figura 60: Separador Alarmes

Overview	AV	LS	CCM Train & Schedule	Alarms	Settings
					

Figura 61: Separador Definições

Os valores dos parâmetros são exibidos de duas formas distintas:

- Para ativar/desativar parâmetros (como **CCM Channels (Canais de CCM)**), utilizam-se caixas de seleção, e um símbolo indica que a opção foi selecionada. Para alterar a opção, selecione a caixa à esquerda do nome do parâmetro.
- Para parâmetros que possuem um conjunto de valores possíveis, o valor do parâmetro é exibido numa caixa. Para modificar o valor (programador) de tais parâmetros, selecione o valor na caixa e em seguida aparecerá uma janela com todos os valores possíveis para o parâmetro selecionado. Para

modificar o valor do parâmetro, selecione o novo valor na lista. Além disso, as janelas de listas de valores têm um «alfinete» no canto superior esquerdo. A seleção deste alfinete mantém a janela aberta (caso contrário, a janela será fechada automaticamente quando um valor for selecionado). Selecione a caixa com um **X** no canto superior direito para fechar uma janela de lista de valores que tenha o alfinete ativado.

Alguns parâmetros dependem diretamente uns dos outros (como taxas e períodos). Nesses casos, modificar o valor de um parâmetro irá modificar automaticamente o valor dos parâmetros que dependem diretamente dele.

Existem também parâmetros para os quais os valores são válidos apenas quando alguns outros parâmetros são ativados ou possuem determinados valores [por exemplo, se o modo de funcionamento do OPTIMIZER Smart IPG for definido como em Espera (OOO), então nenhum parâmetro é válido]. Quando a definição de um parâmetro não faz sentido no contexto de outros parâmetros, o seu valor não é exibido.

Quando se seleciona um valor de parâmetro que é incompatível com outros valores de parâmetros, ocorre um *conflito de parâmetros*. Quando tais situações surgem, é exibida uma mensagem de erro na **Parameter Conflict Bar (Barra de Conflitos de Parâmetros)** (ver Secção 4.1.9 para obter mais informações). Enquanto houver um conflito de parâmetros, o Programador OMNI Smart não permitirá que o OPTIMIZER Smart IPG seja programado com novos valores de parâmetros. Isto garante que apenas configurações de parâmetros compatíveis podem ser transferidas para o OPTIMIZER Smart IPG. Para resolver o conflito, novos valores devem ser selecionados para os parâmetros em conflito.

Recorde que os valores dos parâmetros visualizados no ecrã são os *valores do programador*, que podem ser diferentes dos *valores do dispositivo* atuais. Para obter mais informações sobre a convenção de cores utilizada, consulte a Secção 4.3.1.

4.1.10.3 Estatísticas

A Barra de Estatísticas inclui os seguintes separadores, cada um com o seu próprio painel:

- **On – General (Ativo – Geral):** exibe o número de eventos detetados, os períodos e treinos durante a administração agendada de CCM.
- **On – Inhibition (Ativo – Inibição):** exibe o número de eventos detetados que inibiram o sinal de CCM durante a administração agendada de CCM.

- **Off – General (Em espera – Geral):** exibe o número de eventos detetados e períodos em que a administração de CCM não está agendada.
- **Off – Inhibition (Em espera – Inibição):** exibe o número de eventos detetados que teriam inibido a administração de CCM quando esta não está agendada.
- **Last Session (Última Sessão):** exibe o número de eventos ventriculares e treinos administrados durante a última sessão de administração agendada de CCM, a percentagem de CCM administrada durante a última sessão de administração agendada de CCM e o número de episódios de descarga da bateria.

O painel de cada separador pode ser visualizado em Modo Numérico ou Modo Gráfico

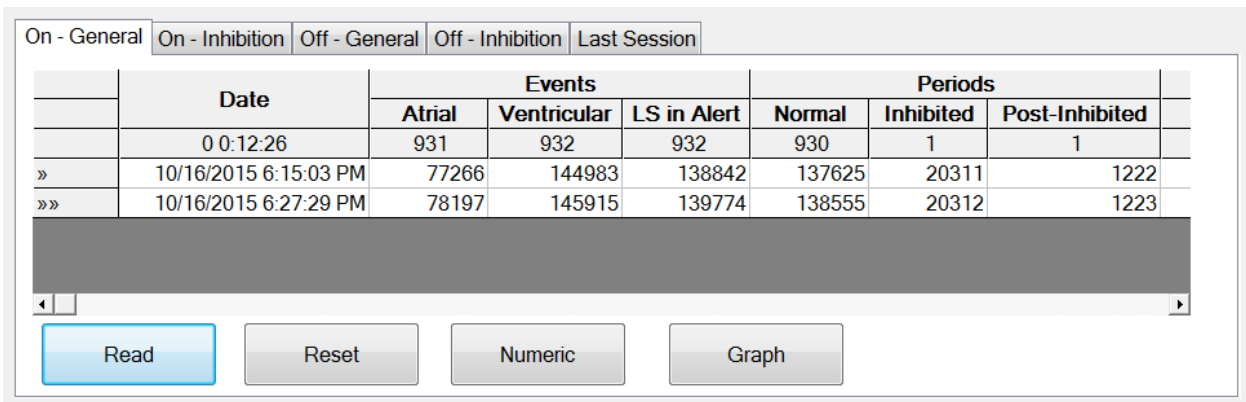


Figura 62: Estatísticas Ligadas - Separador Geral (Visualização Numérica)

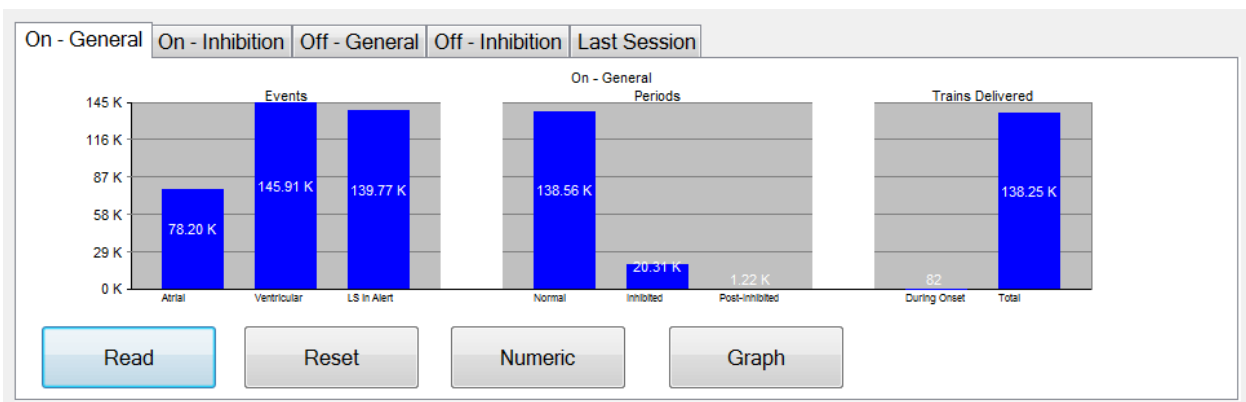


Figura 63: Estatísticas Ligadas - Separador Geral (Visualização Gráfica)

4.1.10.4 Ficheiros de Registo

Quando o botão Ficheiros de Registo é selecionado, os comandos de programação na Barra de Ferramentas Principal são alterados para os seguintes comandos de Ficheiros de Registo:

- **Browse (Navegar):** abre a janela de Sinalizadores para visualização.
- **Open Log (Abrir Registo):** abre uma janela que permite ao utilizador escolher um ficheiro a partir de uma lista de ficheiros sinalizados guardados.
- **Recording (Gravar):** começa a gravar o ECG do doente.
- **Export Prog (Exportar Programação):** escreve um ficheiro de texto contendo os valores dos parâmetros atuais.
- **Export Stats (Exportar Estatísticas):** Escreve um ficheiro de texto contendo os valores dos contadores estatísticos.
- **Export Marker (Exportar Sinalizadores):** Escreve um ficheiro de texto contendo os valores dos sinalizadores.
- **Up/Down (Cima/Baixo):** abre uma janela que permite ao utilizador transferir ficheiros de registo entre o Programador OMNI Smart e o Servidor remoto.
- **Compare (Comparar):** abre uma janela que mostra as diferenças de parâmetros encontradas entre os valores antigos e os valores atuais.

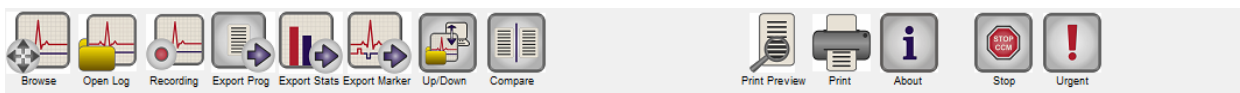


Figura 64: Barra de Ferramentas com Comandos de Ficheiro de Registo

4.1.10.5 Remoto

Quando o botão Remoto é selecionado, os comandos de programação na Barra de Registos Principal são alterados para os seguintes comandos Remotos:

- **Cnnect (Ligar):** abre a janela de Cliente do Programador OMNI Smart, que permite ao utilizador iniciar uma sessão remota.
- **Send Msg (Enviar Mensagem):** abre uma janela de Conversa, que permite ao utilizador trocar mensagens com o par remoto.
- **Master (Mestre):** coloca o Programador OMNI Smart local em Modo Mestre, que permite ao utilizador controlar o programador.
- **Slave (Dependente):** coloca o Programador OMNI Smart local em Modo Dependente, que permite ao utilizador Remoto controlar o programador local.
- **Client (Cliente):** exhibe a janela de Cliente do Programador OMNI Smart (se uma sessão remota tiver sido iniciada).

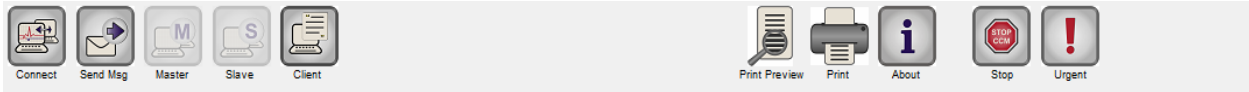


Figura 65: Barra de Ferramentas com Comandos Remotos

4.1.11 Barra de Estado

O evento de comunicação em curso (por exemplo: interrogação, programação, pronto) é exibido na última linha do ecrã, juntamente com a percentagem de carga da bateria do computador e a data e hora do sistema.



Figura 66: Barra de Estado

4.2 Interrogação

4.2.1 Comunicar com o OPTIMIZER Smart IPG Implantado

Posicione o Comando do Programador sobre o local do implante, a uma distância não superior a 3,5 cm do OPTIMIZER Smart IPG implantado. Uma luz verde ou amarela intermitente no indicador de intensidade do sinal indica que o IPG está dentro do alcance de comunicação do Comando do Programador. Uma luz vermelha intermitente indica que a distância é excessiva e que pode ser difícil estabelecer comunicação. A ausência de luzes significa que o Comando do Programador e o OPTIMIZER Smart IPG estão completamente fora do alcance de comunicação ou que a bateria do OPTIMIZER Smart IPG está completamente descarregada, sendo portanto incapaz de comunicar com o Comando do Programador.

4.2.2 Interrogar o OPTIMIZER Smart IPG

Para ler os valores de parâmetros do OPTIMIZER Smart IPG:

- Coloque (ou substitua, se necessário) o Comando do Programador sobre o local de implante do OPTIMIZER Smart IPG.
- Execute uma das seguintes ações:
 - Pressione o botão **Interrogate (Interrogar)** no Comando do Programador, ou
 - Selecione o botão **Interrogate (Interrogar)** na **Tool Bar (Barra de Ferramentas)**
 - Selecione o botão **Interrogate (Interrogar)** na **Programming Bar (Barra de Programação)**, ou
 - Pressione o atalho do teclado **<Ctrl+I>**

Se a interrogação for bem-sucedida, o Programador OMNI Smart exibirá a mensagem **Interrogation OK (Interrogação OK)**. O modelo do dispositivo, o número de série, o estado atual da terapia CCM e o nível atual da bateria do OPTIMIZER Smart IPG interrogado serão exibidos na Barra do Dispositivo do ecrã do Programador.

No entanto, se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a operação de interrogação poderá falhar. Se ocorrer uma falha de comunicação, o Programador exibirá a mensagem **Interrogation Error (Erro na Interrogação)** juntamente com as opções **“Retry” (Tentar Novamente)** e **Cancel (Cancelar)**.

“Retry” (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão **“Retry” (Tentar Novamente)** ou pressionando o botão Interrogar que se encontra no Comando do Programador.

4.3 Modificação de Valores de Parâmetros

Os valores dos parâmetros encontram-se nas barras de Parâmetros e Seguimento e podem ser visualizados e modificados selecionando um dos separadores nestas barras e escolhendo um dos parâmetros no painel.

Para modificar um valor de parâmetro:

- Selecione o separador onde o parâmetro a ser modificado aparece.
- Selecione o valor do parâmetro a ser modificado. Uma janela com todos os seus valores possíveis será exibida.
- Selecione o novo valor a partir da lista. Este valor irá tornar-se no novo valor do parâmetro.
- Caixas de seleção são utilizadas para ativar/desativar parâmetros. Um símbolo de verificação (✓) indica que a opção se encontra selecionada. De forma a alterar a opção, selecione a caixa à esquerda do nome do parâmetro.

Se a definição de um valor de parâmetro não for aplicável no contexto de outros parâmetros selecionados, o seu valor não é exibido.

Nota: Os valores de parâmetros exibidos no ecrã do programador NÃO são transferidos para o IPG até que o comando **“Program” (Programar)** seja executado.

Nota: Não é necessário manter o Comando do Programador sobre o OPTIMIZER Smart IPG enquanto os parâmetros estão a ser modificados no ecrã do programador. Uma vez que o parâmetro modificado esteja pronto para ser programado no dispositivo, certifique-se de que o Comando do Programador está bem posicionado sobre o local do implante e execute o comando **“Program” (Programar)**.

4.3.1 Convenção de Cores de Parâmetros

A seguinte convenção de cores é utilizada para representar os valores de parâmetros e conflitos do programador:

- **Preto:** para os valores de parâmetros atuais do OPTIMIZER Smart IPG; isto é, os últimos valores do programador que foram interrogados/programados.
- **Azul:** para valores modificados permitidos; ou seja, valores de parâmetros que são diferentes dos valores programados e que, se selecionados, *não* resultarão num conflito de parâmetros.

- **Vermelho:** para valores modificados não permitidos; ou seja, valores de parâmetros que são diferentes dos valores programados e que, se selecionados, *resultarão* num conflito de parâmetros.

A convenção de cores de preto/azul/vermelho (programado, pendente, em conflito) também é utilizada na lista de valores possíveis para um dado parâmetro. Assim, o utilizador pode ver os três tipos de valores de parâmetros exibidos na lista de opções de parâmetros e saber antecipadamente se a escolha de um determinado valor resultará ou não num conflito de parâmetros.

4.3.2 Conflitos de Parâmetros

Quando se selecionam valores de parâmetros que são incompatíveis entre si, ocorre um *conflito de parâmetros*. Conflitos típicos surgem da tentativa de programar intervalos de tempo que deveriam somar menos do que outro parâmetro programado. O Programador OMNI Smart não permitirá que o OPTIMIZER Smart IPG seja programado com valores de parâmetros que resultarão num conflito de parâmetros.

Quando ocorre um conflito de parâmetros, os valores de parâmetros que estão em conflito são exibidos a vermelho. Além disso, é exibida uma mensagem de erro na Barra de Programação para cada parâmetro em conflito.

As mensagens de erro de conflito de parâmetros incluem:

- Os valores de parâmetros que estão em conflito
- Uma explicação do motivo pelo qual o conflito surgiu

Para resolver um conflito de parâmetros, novos valores devem ser selecionados para os parâmetros que estão a causar o conflito. Ver os parâmetros em conflito pode ser rapidamente alcançado da seguinte forma:

- Selecione a mensagem de erro. É exibida uma lista dos parâmetros que estão em conflito.
- Selecione um nome de parâmetro a partir desta lista para exibir uma tabela com todos os seus valores possíveis.
- Selecione um novo valor «azul» para o parâmetro na lista de valores de parâmetros.

Os parâmetros em conflito também podem ser encontrados diretamente nas barras de **Follow Up (Seguimento) ou Parameters (Parâmetros)**, uma vez que estes valores são mostrados a vermelho. Procure os nomes dos separadores relacionados com o conflito na mensagem de conflito de parâmetros exibida na **Parameter Conflict Bar (Barra de Conflitos de Parâmetros)**.

Note que é permitido selecionar um parâmetro que cause um conflito, desde que outro valor de parâmetro seja alterado e resolva o conflito.

4.4 Programação

4.4.1 Programar o OPTIMIZER Smart IPG

Programar o OPTIMIZER Smart IPG com os valores de parâmetros modificados só é permitido se *não ocorrer nenhum conflito de parâmetros*.

O botão **“Program” (Programar)** indicará se um valor de parâmetro modificado é permitido da seguinte forma:

- Desativado, se existir um conflito de parâmetros,
- A piscar a azul, se os valores dos parâmetros tiverem sido modificados e não existir conflito de parâmetros.

Para programar os valores de parâmetros modificados:

- Coloque (ou substitua, se necessário) o Comando do Programador sobre o local de implante do OPTIMIZER Smart IPG.
- Execute uma das seguintes ações (estas ações serão ativadas apenas se *não existir nenhum conflito de parâmetros*):
 - Pressione o botão **“Program” (Programar)** no Comando do Programador, ou
 - Selecione o botão **“Program” (Programar)** na **Tool Bar (Barra de Ferramentas)**
 - Selecione o botão **“Program” (Programar)** na **“Programming Bar” (Barra de Programação)**
 - Pressione o atalho do teclado <Ctrl+P>

Se a programação for bem-sucedida, o Programador OMNI Smart exibirá a mensagem **Programming OK (Programação OK)**.

No entanto, se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a operação de programação poderá falhar. Se ocorrer uma falha de comunicação, o Programador exibirá a mensagem **Programming Error (Erro na Programação)** juntamente com as opções **“Retry” (Tentar Novamente)** e **“Cancel” (Cancelar)**.

“Retry” (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão **“Retry” (Tentar Novamente)** ou pressionando o botão **“Program” (Programar)** que se encontra no Comando do Programador.

Note-se que, após executar um comando **“Program” (Programar)**, os valores dos parâmetros modificados no ecrã do Software do Programador OMNI Smart ficarão pretos, indicando que são agora os valores de parâmetros programados no OPTIMIZER Smart IPG.

4.4.2 Funções Cancelar e Reverter

Alterações de valores dos parâmetros podem ser repostas para os valores anteriores de duas formas diferentes. O método utilizado para repor os parâmetros modificados depende de se os parâmetros modificados foram ou não programados no OPTIMIZER Smart IPG.

4.4.2.1 Cancelar

Se os valores de parâmetros tiverem sido modificados, mas ainda não estiverem programados no OPTIMIZER Smart IPG, o comando **“Cancel” (Cancelar)** irá *repor os últimos valores de parâmetros que foram interrogados/programados*.

Para cancelar as alterações, execute uma das seguintes ações:

- Selecione o botão **“Cancel” (Cancelar)** na **“Programming Bar” (Barra de Programação)**. Este botão só é ativado se um valor de parâmetro tiver sido modificado, ou
- Selecione o botão **“Cancel” (Cancelar) na Tool Bar (Barra de Ferramentas)**
- Pressione o atalho do teclado <Esc>

Note-se que, após executar um comando **“Cancel” (Cancelar)**, os valores dos parâmetros nos ecrãs do Software do Programador OMNI Smart ficarão pretos, uma vez que são iguais aos valores de parâmetros no OPTIMIZER Smart IPG. Se nenhum dispositivo tiver sido interrogado e os dados de parâmetros forem carregados de um ficheiro .tip, os valores de parâmetros exibidos são os valores guardados no standard (ficheiro .tip).

4.4.2.2 Reverter

Se o OPTIMIZER Smart IPG tiver sido reprogramado com um novo conjunto de valores de parâmetros, o botão **Undo (Reverter)** *repõe os valores dos parâmetros do conjunto de valores programados anterior*.

Para reverter a programação mais recente, execute uma das seguintes ações:

- Selecione o botão **Undo (Reverter)** na **“Programming Bar” (Barra de Programação)**. Este botão só é ativado após a execução de um comando **“Program” (Programar)**, ou
- Selecione o botão **Undo (Reverter)** na **Tool Bar (Barra de Ferramentas)** Este botão só é ativado após a execução de um comando **“Program” (Programar)**, ou
- Pressione o atalho do teclado <Ctrl+U>

Se a operação Undo (Reverter) for bem-sucedida, o Programador OMNI Smart exibirá a mensagem **Programming OK (Programação OK)**.

No entanto, se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a operação Reverter poderá falhar. Se ocorrer uma falha de comunicação, o Programador exibirá a mensagem **Programming Error** (Erro na Programação) juntamente com as opções **“Retry” (Tentar Novamente)** e **“Cancel” (Cancelar)**.

“Retry” (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão **“Retry” (Tentar Novamente)**.

4.5 Utilização de Standards

Algumas combinações de parâmetros standard são úteis em certas situações clínicas. Programas específicos podem ser guardados como *standards* (também conhecidos como *predefinições do utilizador*). Os ficheiros que contêm standards possuem um formato especial que o Software do Programador OMNI Smart consegue interpretar. A extensão utilizada para estes ficheiros é «.tip». Os comandos **“Open” (Abrir)** e **“Save” (Guardar)** do Programador OMNI Smart leem e escrevem dados de ficheiros .tip. Como tal, o Software do Programador OMNI Smart também pode ser utilizado como um editor de standards.

Esta secção inclui informações sobre a utilização e armazenamento de configurações de valores de parâmetros.

4.5.1 Abrir um Ficheiro Standard

Para abrir um ficheiro standard (.tip), execute uma das seguintes ações:

- Selecione o botão **“Open” (Abrir)** na **Tool Bar** (Barra de Ferramentas)
- Pressione o atalho do teclado <Ctrl+O>
- Irá aparecer uma janela **“Open” (Abrir)** contendo os nomes e localizações dos ficheiros standard que podem ser carregados. Escolha um ficheiro standard e depois clique em **“Open” (Abrir)**.

Quando os valores de parâmetros são carregados a partir de um ficheiro standard, tornam-se nos valores de parâmetros atuais exibidos pelo Programador. Tal implica que:

- Se um OPTIMIZER Smart IPG tiver sido interrogado antes de abrir um ficheiro standard, os valores do standard que diferirem dos valores de parâmetros correspondentes no dispositivo serão exibidos a azul e o nome do ficheiro standard aparece na **“Title Bar” (Barra de Título)**.
- Se nenhum dispositivo tiver sido interrogado, os valores do standard serão exibidos a preto, e o nome do ficheiro standard aparece na **“Title Bar” (Barra de Título)**.

4.5.2 Guardar um Ficheiro Standard

Para guardar um conjunto de valores de parâmetros num ficheiro standard (.tip):

- Selecione o botão **“Save”** (Guardar) na Tool Bar (Barra de Ferramentas)
- Irá aparecer uma janela **Save As** (Guardar como). Introduza o nome do standard a ser guardado e depois clique em **“Save”** (Guardar).

4.6 Carregamento e Exportação de Informação

4.6.1 Carregar Ficheiros de Registo

Para carregar um ficheiro de Registo:

- Selecione o botão **Log Files** (Ficheiros de Registo) na **Task Bar** (Barra de Tarefas)
- Selecione o botão **Open Log** (Abrir Registo) na **Tool Bar** (Barra de Ferramentas)
- Irá aparecer uma janela **“Open”** (Abrir) contendo os nomes dos ficheiros sinalizados que podem ser carregados. Escolha um ficheiro sinalizado e depois clique em **“Open”** (Abrir).

Irá aparecer uma janela de Sinalizadores e a cor do texto na Janela de Registo ficará azul para indicar que o registo não corresponde ao dispositivo interrogado.

4.6.2 Exportar Dados

Para guardar os valores de parâmetros atuais, contadores estatísticos e sinalizadores da barra de registos como ficheiros de texto:

- Selecione o botão **Log Files** (Ficheiros de registo) programação) na **Task Bar** (Barra de Tarefas)
- Selecione o botão **Export Prog** (Exportar Programação) na **Tool Bar** (Barra de Ferramentas) para exportar os valores de parâmetros.
- Selecione o botão **Export Stats** (Exportar Estatísticas) na Tool Bar (Barra de Ferramentas) para exportar as estatísticas do dispositivo.
- Selecione o botão **Export Marker** (Exportar Sinalizadores) na **Tool Bar** (Barra de Ferramentas) para exportar o conteúdo da barra de registos.

Em todos os casos, irá aparecer primeiro uma janela **“Open”** (Abrir) onde o nome do ficheiro sinalizador associado ao dispositivo terá de ser selecionado.

Em seguida, aparecerá uma janela **“Save”** (Guardar) que permitirá ao utilizador introduzir o nome e, se desejar, criar uma nova pasta para o ficheiro a ser exportado.

4.7 Registo e Gravação de ECG

4.7.1 Registo

O Programador OMNI Smart mantém um registo de todas as interações que se estabelecem com um OPTIMIZER Smart IPG. Este registo pode ser utilizado como um índice para fornecer acesso rápido a dados específicos associados às comunicações. Também *Marcadores* para ter acesso rápido a eventos e condições específicos que merecem atenção especial no ECG do doente.

Em seguida apresenta-se uma descrição das funcionalidades básicas do registo:

- O registo para um dado OPTIMIZER Smart IPG é criado quando o dispositivo é interrogado pela primeira vez.
- Todos os eventos de comunicação que ocorrerem entre o Programador OMNI Smart e o OPTIMIZER Smart IPG aparecem na janela da Barra de Registos, juntamente com a data e a hora de cada interação.
- Mais informações sobre um evento no registo podem ser obtidas clicando duas vezes no evento na Barra de Registos. Se houver dados associados ao evento selecionado, ocorrerá o seguinte:
 - Se for escolhido um evento de **Interrogation** (Interrogação) ou **Programming** (Programação), os valores de parâmetros exibidos pelo Programador OMNI Smart são o conjunto de valores presentes no momento em que o evento selecionado ocorreu.
 - Se um evento relacionado com **Statistics** (Estatísticas) (limpar/carregar/repór) for escolhido, os valores da Barra de Estatísticas serão definidos como os valores presentes no momento em que o evento selecionado ocorreu.
- Para todos os outros eventos registados (início/fim do Modo Sinalizador, etc.), aparece uma mensagem indicando que o evento não possui mais dados associados para serem exibidos.

4.7.2 Gravação de ECG

Para gravar o ECG de um doente:

- Selecione o botão **Log Files** (Ficheiros de Registo) na **Task Bar** (Barra de Tarefas)
- Selecione o botão **Recording** (Gravar) na **Tool Bar** (Barra de Ferramentas)

O mesmo procedimento deve ser utilizado para interromper a gravação do ECG.

Quando o OPTIMIZER Smart IPG se encontra em Modo Sinalizador, o ECG inicia a gravação automaticamente. Quando o Modo Sinalizador é interrompido, o ECG interrompe a gravação.

No ECG gravado, os Sinalizadores são exibidos da mesma forma que na Janela de Sinalizadores. (Ver Secção 4.12 para mais informações sobre Sinalizadores.)

Os segmentos de ECG gravados são exibidos na Janela de Sinalizadores.

4.8 Programação de Emergência

Em caso de emergência, o Programador OMNI Smart pode programar o OPTIMIZER Smart IPG com um conjunto de parâmetros seguros [Modo em espera (OOO), CCM DESLIGADO]. Esta Programação de Emergência pode ser executada mesmo que o Programador esteja DESLIGADO (ou se o Tablet PC estiver DESLIGADO ou se não estiver em funcionamento).

4.8.1 Programação de Emergência Quando o Programador está DESLIGADO

Nota: Mesmo que o Programador esteja DESLIGADO, o Comando do Programador deve ainda assim estar ligado à Caixa de Interface do Programador OMNI II antes de utilizar a função de Programação de Emergência.

Para programar o OPTIMIZER Smart IPG com um conjunto de parâmetros seguros quando o Programador OMNI Smart está DESLIGADO:

- Coloque (ou substitua, se necessário) o Comando do Programador sobre o local de implante do OPTIMIZER Smart IPG.
- Pressione o botão **Emergency Programming** (Programação de Emergência) no Comando do Programador.

Se a Programação de Emergência for bem-sucedida, a Luz Indicadora de Programação de Emergência no Comando do Programador piscará durante alguns segundos.

Advertência: Quando a função de Programação de Emergência é utilizada com o Programador OMNI Smart DESLIGADO, o Comando do Programador recorre a uma bateria de lítio de longa duração que se encontra dentro da Caixa de Interface do Programador OMNI Smart. A carga desta bateria é consumida apenas se a Interface do Programador estiver desligada do Tablet PC ou se o Programador OMNI Smart estiver DESLIGADO ao executar a Programação de Emergência. Embora a longevidade média estimada da bateria de lítio que se encontra na Caixa de Interface do Programador OMNI II seja de 54 meses, a tensão desta bateria de lítio deve ser verificada periodicamente para garantir que não se encontra esgotada. A tensão desta bateria pode ser lida selecionando o botão Interface battery (Interface de bateria) no separador Seettings (Definições) da Barra de Parâmetros no ecrã do software do Programador OMNI Smart. Se a leitura da tensão da bateria for inferior a 2,5 V, a bateria que se encontra dentro da Caixa de Interface do Programador OMNI II deve ser substituída. Se for necessário substituir a bateria, entre em contacto com o seu representante da Impulse Dynamics. Esta bateria não deverá ser substituída pelo operador.

Para executar qualquer outra operação, é necessário LIGAR o Sistema de Programador OMNI Smart.

4.8.2 Programação de Emergência Quando o Programador está LIGADO

O comando Urgent Programming (Programação Urgente) pode ser utilizado para programar o OPTIMIZER Smart IPG com um conjunto de parâmetros seguros [Modo em espera OOO, CCM DESLIGADO].

Para programar o OPTIMIZER Smart IPG com um conjunto de parâmetros seguros:

- Coloque (ou substitua, se necessário) o Comando do Programador sobre o local de implante do OPTIMIZER Smart IPG.
- Execute uma das seguintes ações:
 - Pressionando o botão **Emergency Programming** (Programação de Emergência) no Comando do Programador, ou
 - **Selecionando o botão Urgent (Urgente) na Tool Bar** (Barra de Ferramentas), ou
 - Pressionando o botão F4 no teclado do Tablet PC.

Se a operação Urgent Programming (Programação Urgente) for bem-sucedida, o Programador reporta Urgent Programming OK (Programação Urgente OK).

No entanto, se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a operação de Urgent Programming (Programação Urgente) poderá falhar. Se ocorrer uma falha de comunicação, o Programador

exibirá a mensagem Urgent Programming Error (Erro na Programação Urgente) juntamente com 3 curtos sons de aviso e as opções “Retry” (Tentar Novamente) e “Cancel” (Cancelar).

“Retry” (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão “Retry” (Tentar Novamente) ou pressionando o botão Emergency Programming (Programação de Emergência) que se encontra no Comando do Programador.

Após uma operação de Urgent Programming (Programação Urgente) bem-sucedida, o OPTIMIZER Smart IPG é colocado em modo de Espera (OOO), CCM DESLIGADO.

4.9 Modo Magneto

Colocar um magneto de pacemaker sobre o local de implante do OPTIMIZER Smart IPG e mantê-lo próximo do dispositivo durante pelo menos dois ciclos cardíacos (2 a 3 segundos), coloca o OPTIMIZER Smart IPG num estado **Permanent Off** (Desligado Permanentemente). Este estado **Permanent Off** (Desligado Permanentemente) é mantido mesmo após o magneto ser retirado do local de implante.

Neste estado, o OPTIMIZER Smart IPG não administra sinais de CCM, embora detete e classifique eventos cardíacos. Este estado **Permanent Off** (Desligado Permanentemente) só pode ser alterado reprogramando o OPTIMIZER Smart IPG utilizando para esse efeito o software do Programador OMNI Smart sob supervisão médica.

Nota: Esta funcionalidade é útil para desativar a administração do sinal de CCM quando um Programador OMNI Smart não estiver disponível (por exemplo, quando um doente necessitar de um ECG STAT (imediatamente) num serviço de urgências que não dispõe de um Programador OMNI Smart).

4.10 Reinicialização do OPTIMIZER Smart IPG

O OPTIMIZER Smart IPG possui mecanismos de proteção que mantêm a consistência interna do sistema. Estes mecanismos detetam instâncias em que ocorre uma discrepância interna (por exemplo, relógios que não oscilam na frequência esperada).

Na hipótese remota de uma avaria deste tipo, o OPTIMIZER Smart IPG irá colocar-se num estado de segurança chamado modo «SUSPENSO». Em modo «SUSPENSO», o OPTIMIZER Smart IPG não administra sinais de CCM, e em alguns casos nem sequer deteta eventos cardíacos. Este estado só pode ser alterado reinicializando o OPTIMIZER Smart IPG, utilizando para esse efeito o Programador OMNI Smart sob supervisão médica.

Para reinicializar o OPTIMIZER Smart IPG:

- Coloque (ou substitua, se necessário) o Comando do Programador sobre o local de implante do OPTIMIZER Smart IPG.
- Selecione o botão **Reset** (Reinicializar) na **Tool Bar** (Barra de Ferramentas)

Se a reinicialização do OPTIMIZER Smart IPG for bem-sucedida, o Programador exibirá a mensagem Reset Device OK (Reinicialização do Dispositivo OK).

No entanto, se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a operação de reinicialização poderá falhar. Se ocorrer uma falha de comunicação, o Programador exibirá a mensagem **Reset Device Error** (Erro na Reinicialização do Dispositivo) juntamente com as opções “**Retry**” (Tentar Novamente) e “**Cancel**” (Cancelar).

“Retry” (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão “Retry” (Tentar Novamente).

IMPORTANTE: Se a unidade for encontrada em modo «SUSPENSO», documente a ocorrência antes de reinicializar o dispositivo. Após documentar a causa da reversão exibida pelo programador OMNI Smart, entre em contacto com o seu representante da Impulse Dynamics. Além disso, forneça detalhes sobre o modo programado no qual ocorreu a reversão e eventuais condições que possam ter causado a reversão do dispositivo para o modo «SUSPENSO».

4.11 Iniciação da Administração de CCM

4.11.1 Opções do Modo de Funcionamento

O estado de funcionamento do OPTIMIZER Smart IPG é definido pelo parâmetro **Mode** (Modo) na **Device Bar** (Barra do Dispositivo). Selecionar o parâmetro Modo resultará na exibição do menu instantâneo **Mode** (Modo).

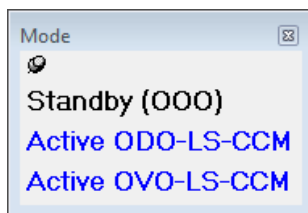


Figura 67: Menu Instantâneo Modo

As opções disponíveis para o Modo de Funcionamento são:

- **Standby (OOO) (Em espera (OOO)):** O dispositivo é colocado em modo de segurança sem administração do sinal de CCM.
- **Active ODO-LS-CCM (ODO-LS-CCM Ativo):** O dispositivo utiliza eventos auriculares, ventriculares e de detecção local como acionadores para a administração do sinal de CCM.
- **Active OVO-LS-CCM (OVO-LS-CCM Ativo):** O dispositivo utiliza apenas eventos ventriculares e de detecção local como acionadores para a administração do sinal de CCM.

Para programar o Modo de Funcionamento no OPTIMIZER Smart IPG:

- Coloque (ou substitua, se necessário) o Comando do Programador sobre o local de implante do OPTIMIZER Smart IPG.

- Selecione o parâmetro **Mode (Modo)** na **Device Bar (Barra do Dispositivo)**.
- Selecione o modo de funcionamento no menu instantâneo **Mode (Modo)**.
- Execute uma das seguintes ações para executar o comando **“Program” (Programar)**:
 - Pressione o botão **“Program” (Programar)** no Comando do Programador, ou
 - Selecione o botão **“Program” (Programar)** na **Toor Bar (Barra de Ferramentas)**
 - Selecione o botão **“Program” (Programar)** na **“Programming Bar” (Barra de Programação)**

Se a programação for bem-sucedida, o Programador OMNI Smart exibirá a mensagem **Programming OK (Programação OK)**.

No entanto, se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a operação de programação poderá falhar. Se ocorrer uma falha de comunicação, o Programador exibirá a mensagem **Programming Error (Erro na Programação)** juntamente com as opções **“Retry” (Tentar Novamente)** e **“Cancel” (Cancelar)**.

“Retry” (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão **“Retry” (Tentar Novamente)** ou pressionando o botão **“Program” (Programar)** que se encontra no Comando do Programador.

4.11.2 Opções de Administração do Sinal de CCM

A administração do sinal de CCM pelo OPTIMIZER Smart IPG é definida pelo parâmetro **CCM Mode (Modo CCM)** na **Device Bar (Barra do Dispositivo)**.

Selecionar o parâmetro **CCM Mode (Modo CCM)** resultará na exibição do menu instantâneo **CCM Mode (Modo CCM)**.



Figura 68: Menu Instantâneo Modo CCM

As opções disponíveis para o Modo CCM são:

- **CCMM OFF (CCM DESLIGADO)**
- **Continuous (Contínuo):** Apenas para a realização de testes.

Advertência: O OPTIMIZER Smart IPG NUNCA deve ser deixado em modo **(Continuous) Contínuo**.

- **Timed (Temporizado):** Os sinais de CCM serão administrados conforme programado no separador **CCM Schedule (Agendamento de CCM)**.

Selecionar a opção **Continuous (Contínuo)** resultará na exibição de uma janela de aviso. Esta janela reaparecerá sempre que um comando de programação for executado para relembrar o operador de que o OPTIMIZER Smart IPG ainda está definido em modo **Continuous (Contínuo)**. A utilização prolongada acidental do modo **Continuous (Contínuo)** fará com que a bateria do OPTIMIZER Smart IPG se esgote prematuramente, necessitando de frequentes sessões de recarregamento.

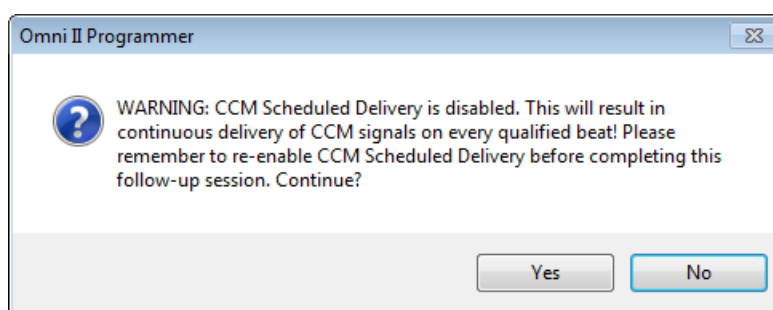


Figura 69: Aviso de Administração Contínua de CCM
Para programar o Modo CCM no OPTIMIZER Smart IPG:

- Coloque (ou substitua, se necessário) o Comando do Programador sobre o local de implante do OPTIMIZER Smart IPG.
- Selecione o parâmetro **CCM Mode (Modo CCM)** na **Device Bar (Barra do Dispositivo)**.
- Selecione o Modo CCM no menu instantâneo **CCM Mode (Modo CCM)**.
- Execute uma das seguintes ações para executar o comando **“Program” (Programar)**:
 - Pressione o botão **“Program” (Programar)** no Comando do Programador, ou
 - Selecione o botão **“Program” (Programar)** na **Toos Bar (Barra de Ferramentas)**
 - Selecione o botão **“Program” (Programar)** na **“Programming Bar” (Barra de Programação)**

Se a programação for bem-sucedida, o Programador OMNI Smart exibirá a mensagem **Programming OK (Programação OK)**.

No entanto, se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a operação de programação poderá falhar. Se ocorrer uma

falha de comunicação, o Programador exibirá a mensagem **Programming Error (Erro na Programação)** juntamente com as opções **“Retry” (Tentar Novamente)** e **“Cancel” (Cancelar)**.

“Retry” (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão **“Retry” (Tentar Novamente)** ou pressionando o botão **“Program” (Programar)** que se encontra no Comando do Programador.

4.12 Eventos Sinalizadores

O Programador OMNI Smart pode ser utilizado para configurar o OPTIMIZER Smart IPG em **Marker Mode (Modo Sinalizador)**. Os sinalizadores são bandeirolas que representam os vários estados do dispositivo e eventos identificados durante o seu funcionamento. Neste modo, todos os eventos identificados e gerados pelo OPTIMIZER Smart IPG são exibidos na janela de ECG do doente, sincronizados com o sinal de ECG do doente. Os sinalizadores são úteis para analisar o comportamento do IPG com diferentes parâmetros programados.

4.12.1 Ativar os Sinalizadores

Para colocar o OPTIMIZER Smart IPG em Modo Sinalizador:

- Coloque (ou substitua, se necessário) o Comando do Programador sobre o local de implante do OPTIMIZER Smart IPG.
- Selecione o botão **Marker (Sinalizador)** na **Tool Bar (Barra de Ferramentas)**

Se a programação for bem-sucedida, o programador reporta **Start marker mode (Iniciar modo sinalizador)**. Na **ECG Window (Janela de ECG)** do Software do Programador OMNI Smart, será exibida uma barra e os Eventos Sinalizados serão apresentados à medida que forem ocorrendo.

No entanto, se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a configuração do OPTIMIZER Smart IPG em Modo Sinalizador poderá falhar, e o Programador exibirá a mensagem **Marker mode error (Erro no modo sinalizador)** juntamente com as opções **“Retry” (Tentar Novamente)** e **“Cancel” (Cancelar)**

“Retry” (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão **“Retry” (Tentar Novamente)**.

4.12.2 Desativar os Sinalizadores

Para desativar o Modo Sinalizador:

- Selecione o botão **Marker (Sinalizador)** na **Tool Bar (Barra de Ferramentas)**
- Retire o Comando do Programador da zona do implante. *Se o Comando do Programador não conseguir comunicar com o OPTIMIZER Smart IPG, o Modo Sinalizador é automaticamente terminado.*

Em todos os casos, o Programador reporta **Marker mode end OK (Fim do modo sinalizador OK)**.

Sempre que um comando de comunicação entre o dispositivo OPTIMIZER Smart e o Programador OMNI Smart for executado (programação, leitura de estatísticas, medição de impedâncias, etc.), o Modo Sinalizador terminará automaticamente e será restabelecido quando a comunicação tiver terminado.

4.12.3 Eventos Detetados

Os eventos detetados são representados por sinalizadores coloridos, abaixo da linha de base, que utilizam as seguintes convenções de cores:

- **Magenta:** Evento auricular detetado
- **Verde:** Evento ventricular detetado
- **Preto:** Evento de Detecção Local

4.12.4 Administração de Treino CCM:

A administração do sinal de CCM é representada por um sinalizador na forma de um retângulo azul cuja amplitude é proporcional à duração do sinal de CCM.

4.12.5 Condições de Inibição de CCM

Etiquetas para os seguintes eventos são exibidas:

- **PVC:** detecção de dois eventos ventriculares adjacentes sem detecção de um evento auricular intercalar. (Apenas no modo ODO-LS-CCM Ativo)
- **AT:** Frequência auricular acima do limite da frequência de taquicardia auricular. (Apenas no modo ODO-LS-CCM Ativo)
- **VT:** Frequência ventricular acima do limite da frequência de taquicardia ventricular. (Apenas no modo OVO-LS-CCM Ativo)
- **A Noise (Ruído A):** Ruído detetado no canal de detecção auricular. (Apenas no modo ODO-LS-CCM Ativo)
- **V Noise (Ruído V):** Ruído detetado no canal de detecção ventricular.
- **Long AV (AV Longo):** O intervalo AV detetado excede o limite de «AV Longo». (Apenas no modo ODO-LS-CCM Ativo)
- **Short AV (AV Curto):** O intervalo AV detetado é inferior ao limite de «AV Curto». (Apenas no modo ODO-LS-CCM Ativo)

4.12.6 Estado de Administração do Sinal de CCM

O estado de administração do sinal de CCM é indicado pelas etiquetas, bem como pela cor do fundo da janela de ECG, da seguinte forma:

- **Inactive (Inativo):** esta etiqueta aparece na janela de ECG quando a administração de CCM fica **não Ativa** pela primeira vez. A cor do fundo da janela de ECG é **branca** neste caso.
- **Active-On (Ativo-Ligado):** esta etiqueta aparece na janela de ECG quando a administração de CCM fica **Ativa e Ligada** pela primeira vez. A cor do fundo da janela de ECG é **verde** neste caso.
- **Active-Off (Ativo-Desligado):** esta etiqueta aparece na janela de ECG quando a administração de CCM fica **Ativa e Desligada** pela primeira vez. A cor do fundo da janela de ECG é **cinzenta** neste caso.

4.12.7 Janela de Navegador de Registos

Quando o botão **Log Files (Ficheiros de Registo)** na **Task Bar (Barra de Tarefas)** é seleccionado e o botão **Browse (Navegar)** é seleccionado na **Tool Bar (Barra de Ferramentas)**, a janela correspondente, intitulada Janela de Sinalizadores, é exibida.

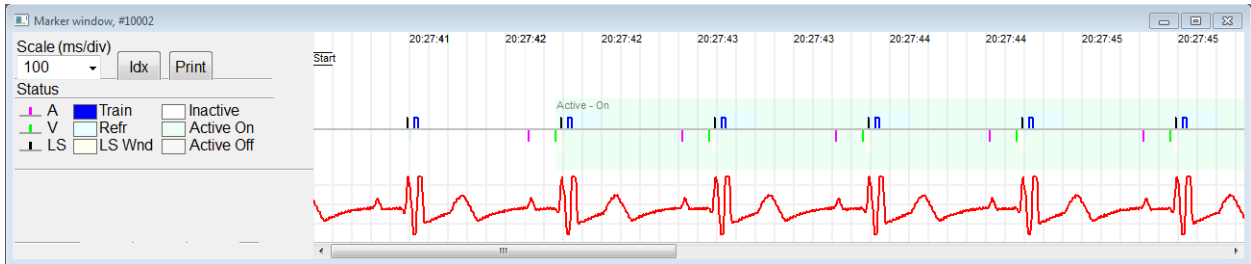


Figura 70: Janela de Sinalizadores

Para o OPTIMIZER Smart IPG, a janela de navegador de registos é composta pelos seguintes elementos:

- Escala de tempo que pode ser modificada com as opções disponíveis ou digitando um valor de escala.
- Botão Idx que abre uma janela Índice de Sinalizadores contendo itens de registo que podem ser utilizados para fins de navegação.
- Apresentação de Sinalizadores e ECG etiquetado.
- Barra deslizante horizontal para permitir a navegação ao longo do tempo.
- Barra deslizante vertical sempre que os sinais não couberem na janela definida.
- Botão para imprimir.

Quando se clica duas vezes num evento na janela índice de Sinalizadores, o ecrã Janela de Sinalizadores exhibe automaticamente as informações associadas ao registo de data e hora do evento. Algo semelhante ocorre quando um comando na janela de registo, ou o indicador associado no ecrã, é seleccionado.

A distância entre os dois cursores disponíveis, um principal para ser fixado e outro para ser movido ao longo da janela, permite medições diretas de várias dimensões, como intervalos de tempo ou tensão.

4.13 Agendamento de CCM

Quando o OPTIMIZER Smart IPG é programado para administrar terapia CCM **Tomed (Agendada)**, os parâmetros de Agendamento de CCM são ativados.

Para acessar aos parâmetros de Agendamento de CCM:

- Selecione o botão **Parameters (Parâmetros)** na **Task Bar (Barra de Tarefas)**
- Selecione o separador **CCM Train & Schedule (Treino e Agendamento de CCM)** na barra de **Parameters (Parâmetros)**.

A metade superior central deste separador contém os parâmetros **Start Time (Hora de Início)** e **End Time (Hora de Fim)**. Os parâmetros definem o horário geral de início e fim da administração de terapia MCC durante cada dia. Por predefinição, o agendamento da terapia CCM é definido para ser distribuído ao longo de um período de 24 horas por dia. A programação de referência para estes parâmetros é:

- **Hora de Início: 0 h 0 m**
- **Hora de Fim: 23 h 59 m**

A metade superior direita deste separador contém os parâmetros **On Time (Tempo Ativo)** e **Off Time (Tempo em Pausa)**. O parâmetro **On Time (Tempo Ativo)** define durante quanto tempo está agendada a administração de terapia CCM pelo OPTIMIZER Smart IPG, dentro do horizonte temporal estabelecido pela **Start Time (Hora de início)** e **End Time (Hora de fim)**. O parâmetro **Off Time (Tempo em Pausa)** define durante quanto tempo não está agendada a administração de terapia CCM pelo OPTIMIZER Smart IPG, dentro do horizonte temporal estabelecido pela **Start Time (Hora de início)** e **End Time (Hora de fim)**.

A metade superior esquerda deste separador corresponde ao parâmetro **Scheduled (Agendado)**. O parâmetro **Scheduled (Agendado)** define o número total de horas por dia durante as quais está agendada a administração de terapia CCM pelo OPTIMIZER Smart IPG, dentro do horizonte temporal estabelecido pela **Start Time (Hora de início)** e **End Time (Hora de fim)**. Este parâmetro é calculado dependendo das definições de **On Time (Tempo Ativo)** e **Off Time (Tempo em espera)**.

Nota: Quando o parâmetro **Scheduled (Agendado)** é definido para um valor específico, o software do Programador OMNI Smart calcula e define automaticamente os tempos exatos para os parâmetros **On Time (Tempo Ativo)** e **Off Time (Tempo em espera)**, utilizando para o efeito os parâmetros predefinidos para a **Start Time (Hora de início)** e **End Time (Hora de fim)**.

Por exemplo, se a frequência da terapia CCM for definida em 7 horas por dia ao longo de 24 horas, o programador definirá os seguintes parâmetros de agendamento predefinidos:

- Hora de Início 0 h 0 m
- Hora de Fim 23 h 59 m
- Tempo Ativo 1 h 0 m
- Tempo em Espera 2 h 25 m
- Agendado 7 h

4.14 Modo OVO-LS-CCM Ativo

4.14.1 Parâmetros Desativados em Modo OVO-LS-CCM Ativo

Quando o OPTIMIZER Smart IPG se encontra configurado em modo OVO-LS-CCM Ativo, o dispositivo deixa de necessitar de um evento auricular para administrar terapia CCM. Por este motivo, os parâmetros associados a detecção cardíaca auricular e a eventos auriculares são desativados.

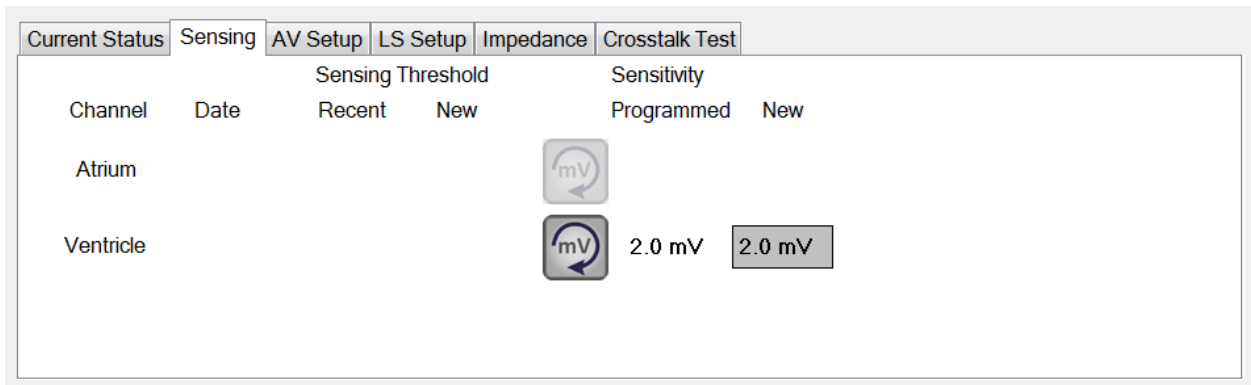


Figura 71: Separador Detecção em Modo OVO-LS-CCM Ativo

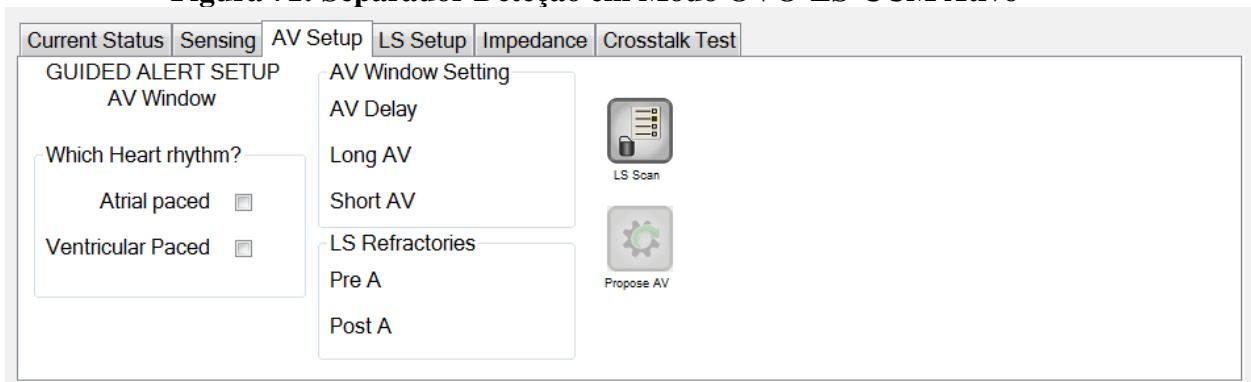


Figura 72: Separador Configuração A/V em Modo OVO-LS-CCM Ativo

Overview	AV	LS	CCM Train & Schedule	Alarms	Settings		
Sensing & Refractories			CCM Control Parameters		CCM Train Parameters		
Mode:	Active OVO-LS-CCM		Inhibition Count	2	Number of Pulses	2	
Channels	Sensing	Refractory	Tachycardia Rate	Atrial 98 bpm	Ventricular 98 bpm	Amplitude	7.5 V
Atrium (A)		250 ms	AV Window	Short	Long	CCM Channels	<input checked="" type="checkbox"/> V
Ventricle (V)	2.0 mV		LS Alert Window	Start	Width	CCM Delay to LS	<input checked="" type="checkbox"/> LS
Local Sense (LS)	1.7 mV	24 ms		0 ms	30 ms	Max CCM Train End to V	35 ms
V-LS Time	24 ms						85.56 ms

Figura 73: Separador Resumo em Modo OVO-LS-CCM Ativo

Overview	AV	LS	CCM Train & Schedule	Alarms	Settings
Mode: Active OVO-LS-CCM					
Tachycardia Rate			Atrial	Ventricular	98 bpm
Right Heart Sensing			CCM Inhibit	2	cycles
Refractory			Short AV	Long AV	
ATRIUM	2.0 mV	Bipolar			
VENTRICLE		250 ms			

Figura 74: Separador A/V em Modo OVO-LS-CCM Ativo

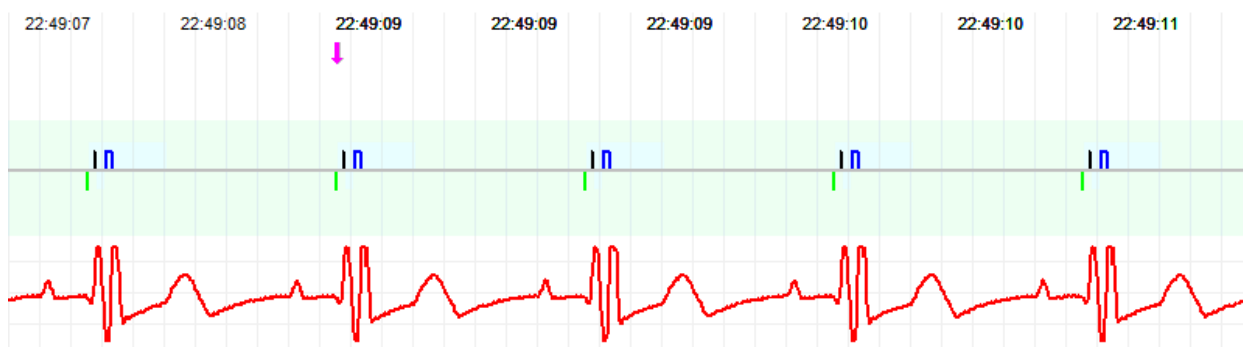
4.14.2 Alterações de Parâmetros em Modo OVO-LS-CCM Ativo

Em seguida é apresentada uma lista dos parâmetros que são modificados quando o OPTIMIZER Smart IPG é colocado em modo OVO-LS-CCM Ativo:

- A exibição de bandeiras indicadoras de PVC, AT, AV Longo e Curto em Modo Sinalizador é desativada
- A Inibição de CCM em PVC é desativada
- A Inibição de CCM em AV Longo é desativada
- A Inibição de CCM em AV Curto é desativada
- A Inibição de CCM em Taquicardia Auricular é desativada
- A Inibição de CCM em Taquicardia Ventricular é ativada, com um intervalo programável, mas um máximo de 110 bpm
- A sensibilidade mínima do ventrículo (V) direito é limitada a 1,0 mV
- O atraso máximo de CCM é limitado a 45 ms
- A sensibilidade mínima de LS é limitada a 1,0 mV
- O valor máximo de Amplitude da Janela de Alerta LS é limitado a 30 ms

4.14.3 Eventos Sinalizados em Modo OVO-LS-CCM Ativo

Quando o OPTIMIZER Smart IPG se encontra configurado em modo OVO-LS-CCM Ativo e Sinalizador, os eventos auriculares são ignorados. Como tal, os sinalizadores de eventos auriculares não são exibidos na Janela de ECG.



**Figura 75: Janela de ECG em Modo Sinalizador –
Modo Ativo OVO-LS-CCM exibido**

4.15 Estatísticas

O OPTIMIZER Smart IPG acumula um registo estatístico de todos os eventos e condições que ocorrem durante o seu funcionamento. Este registo pode ser carregado no Programador OMNI Smart e aparece na janela de Estatísticas do software do Programador OMNI Smart, indicando o número de ocorrências de cada tipo de evento.

Os eventos considerados são os seguintes:

- **Atrial (Auriculares):** o número de eventos auriculares detetados.
- **Ventricular (Ventriculares):** o número de eventos ventriculares direitos detetados.
- **A Noise (Ruído A):** o número de vezes que ruído auricular foi detetado.
- **V Noise (Ruído V):** o número de vezes que ruído ventricular foi detetado.
- **Short AV (AV Curto):** o número de vezes que uma condição de AV Curto foi detetada.
- **Long AV (AV Longo):** o número de vezes que uma condição de AV Longo foi detetada.
- **PVC:** o número de vezes que uma PVC foi detetada.
- **AT:** o número de vezes que a frequência auricular instantânea excedeu o limite da frequência de Taquicardia Auricular.
- **VT:** o número de vezes que a frequência ventricular instantânea excedeu o limite da frequência de Taquicardia Ventricular.

- **Trains Delivered (Treinos Administrados):** o número de sinais de CCM administrados.
- **LS Inhibit (Inibição LS):** o número de inibições da administração do sinal de CCM devido a eventos de Detecção Local identificados fora da Janela de Alerta LS.
- **LS Absence (Ausência de LS):** o número de inibições da administração do sinal de CCM porque não foram detetados eventos de Detecção Local.
- **LS in Alert (Alerta LS):** o número de eventos de Detecção Local dentro da Janela de Alerta LS.

4.15.1 Carregar Estatísticas

Para obter as Estatísticas do OPTIMIZER Smart IPG:

- Coloque (ou substitua, se necessário) o Comando do Programador sobre o local de implante do OPTIMIZER Smart IPG.
- Selecione o botão **Statistics (Estatísticas)** na **Task Bar (Barra de Tarefas)**
- Selecione o botão **Ler** no fundo da barra de **Statistics (Estatísticas)**.

Se o carregamento for bem-sucedido, o Programador exibirá a mensagem **Read Statistics OK (Leitura de Estatísticas OK)**.

No entanto, se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a transferência dos dados poderá falhar. Se ocorrer uma falha de comunicação, o Programador exibirá a mensagem **Read Statistics Error (Erro na Leitura de Estatísticas)** juntamente com as opções “**Retry**” (**Tentar Novamente**) e “**Cancel**” (**Cancelar**).

“**Retry**” (**Tentar Novamente**) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão “**Retry**” (**Tentar Novamente**).

Quando o OPTIMIZER Smart IPG se encontra em **Marker Mode (Modo Sinalizador)** e dentro do alcance de comunicação do Comando do Programador OMNI Smart, o conteúdo dos contadores Estatísticos altera-se dinamicamente, exibindo o número atual de ocorrências de cada tipo de evento.

4.15.1.1 Separadores de Estatísticas

▪ On – General (Ativo – Geral)

• Eventos

- **Atrial (Auriculares):** número de eventos auriculares detetados durante a administração agendada de CCM
- **Ventricular (Ventriculares):** número de eventos ventriculares detetados durante a administração agendada de CCM

- **LS in Alert (Alerta LS):** número de eventos de detecção local detetados durante a administração agendada de CCM
- **Períodos**
 - **Normal (Normais):** número de períodos normais durante a administração agendada de CCM
 - **Inhibited (Inibidos):** número de períodos inibidos durante a administração agendada de CCM
 - **Post-Inhibited (Pós-Inibidos):** número de períodos pós-inibidos durante a administração agendada de CCM
- **Treinos Administrados**
 - **During Onset (Durante a Iniciação):** número de treinos de CCM administrados durante a iniciação da administração agendada de CCM
 - **TotAL (Totais):** número total de treinos de CCM administrados durante a administração agendada de CCM
- **Ativo – Inibição**
 - **Causas**
 - **AT:** número de batimentos de taquicardia auricular detetados durante a administração agendada de CCM
 - **PVC:** número de PVC detetadas durante a administração agendada de CCM
 - **Long AV (AV Longo):** número de vezes que uma condição de AV Longo foi detetada durante a administração agendada de CCM
 - **Short AV (AV Curto):** número de vezes que uma condição de AV Curto foi detetada durante a administração agendada de CCM
 - **LS:** número de eventos de Detecção Local fora da Janela de Alerta LS durante a administração agendada de CCM
 - **LS Absence (Ausência de LS):** número de eventos de Detecção Local não detetados durante a administração agendada de CCM

- **VT**: número de batimentos de taquicardia ventricular detetados durante a administração agendada de CCM
- **Episódios de Ruído**
 - **A Noise (Ruído A=)**: número de vezes que ruído auricular foi detetado durante a administração agendada de CCM
 - **V Noise (Ruído V)**: número de vezes que ruído ventricular foi detetado durante a administração agendada de CCM
- **Off - General (Em espera – Geral)**: Exibe a mesma lista de contadores estatísticos que foi descrita em **On – General (Ativo – Geral)** (com exceção de **Trains Deliveresd (Treinos Administrados)**). Estatísticas para quando não está agendada a administração de terapia CCM pelo OPTIMIZER Smart IPG
- **Off – Inhibition (Em espera – Inibição)**: Exibe a mesma lista de contadores estatísticos que foi descrita em **On – Inhibition (Ativo – Inibição)**. Estatísticas para quando não está agendada a administração de terapia CCM pelo OPTIMIZER Smart IPG
- **Last Section (Última Sessão)**: Estatísticas para a Última Administração V, Últimos Treinos Administrados, Percentagem, e Episódios de Descarga da Bateria.

4.15.1.2 Botões de Estatísticas

- **Read (Ler)**: Lê as estatísticas do IPG.
- **Restore (Repor)**: Repõe as estatísticas guardadas no IPG.
- **Numeric (Numérico)**: Exibe uma tabela com as estatísticas numéricas do separador ativo.
- **Graphic (Gráfico)**: Apresenta um histograma das estatísticas do separador ativo.

4.15.2 Reinicializar os Contadores do Dispositivo

Para repor os contadores de Estatísticas do OPTIMIZER Smart IPG a zero:

- Coloque (ou substitua, se necessário) o Comando do Programador sobre o local de implante do OPTIMIZER Smart IPG.
- Selecione o botão **Statistics (Estatísticas)** na **Task Bar (Barra de Tarefas)**
- Selecione o botão **Reset (Repor)** no fundo da barra de **Statistics (Estatísticas)**.

Uma vez que esta operação reinicializa os contadores internos do dispositivo, será exibida uma mensagem de confirmação. Se o pedido de reinicialização for confirmado, a operação de reinicialização é executada.

Se os contadores estatísticos forem reiniciados com sucesso, o Programador reporta **Reset statistics OK (Reinicialização de Estatísticas OK)**.

No entanto, se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a operação de reinicialização poderá falhar. Se ocorrer uma falha de comunicação, o Programador exibirá a mensagem **Reset Statistics Error (Erro na Reinicialização de Estatísticas)** juntamente com as opções **“Retry” (Tentar Novamente)** e **“Cancel” (Cancelar)**.

“Retry” (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão **“Retry” (Tentar Novamente)**.

4.16 Medição das Impedâncias dos Elétrodos

A impedância dos elétrodos LS e V pode ser medida pelo OPTIMIZER Smart IPG e exibida pelo Programador OMNI Smart. Um sinal de CCM é enviado através do canal selecionado pelo OPTIMIZER Smart IPG para medir a impedância do eletrodo. Utiliza-se um impulso de treino com os seguintes parâmetros para medir a impedância:

- Número de Impulsos: 1
- Amplitude: 5,0
- Duração da Fase: 0,5 ms

A impedância do canal selecionado pode ser medida pelo OPTIMIZER Smart IPG dentro do intervalo de 50Ω a 2000Ω com uma precisão de 20% ou 10Ω , o que for maior.

Advertência: Medições de impedância de elétrodos acima de 1000Ω são muito imprecisas e devem ser interpretadas apenas como uma indicação da continuidade elétrica através do eletrodo.

Durante a medição da impedância, todos os parâmetros programados permanecem inalterados, com exceção dos descritos acima, que são alterados transitoriamente. No entanto, a medição da impedância não pode ser realizada se ocorrer um evento acionador, ou se ocorrer um evento de inibição, para os valores de parâmetros programados no dispositivo.

Para medir as impedâncias dos elétrodos:

- Coloque (ou substitua, se necessário) o Comando do Programador sobre o local de implante do OPTIMIZER Smart IPG.
- Verifique se o parâmetro de Administração de Treino CCM está definido como **Scheduled (Agendado)** ou **Continuous (Contínuo)**.
- Selecione o botão **Seguimento** na **Task Bar (Barra de Tarefas)**

- Selecione o separador **Impedance (Impedância)** na barra de **Follow Up (Seguimento)**.
- Selecione o botão **V** ou **LS** para medir a impedância do eletrodo desejado.

Advertência: Após realizar a medição da impedância dos eletrodos, o operador deve executar uma interrogação para verificar se os valores programados estão definidos conforme pretendido.

4.17 Definição dos Relógios do OPTIMIZER Smart IPG e Programador OMNI Smart

A hora do dia é mantida por um relógio interno dentro do OPTIMIZER Smart IPG e é utilizada pelo mecanismo de Agendamento da Administração de Terapia CCM para ligar e desligar o Sinal de CCM de acordo com os parâmetros de Agendamento de CCM programados.

Existem três botões que são utilizados para administrar as funções do relógio interno:

- **Get time (Obter hora):** Botão para ler a hora atual do IPG.
- **Set time (Definir hora):** Botão para definir manualmente a hora do IPG.
- **Set with PC time (Definir com hora do PC):** Botão para sincronizar a hora do IPG com a hora do PC.

4.17.1 Ler a Hora do OPTIMIZER Smart IPG

O relógio de tempo real no OPTIMIZER Smart IPG é muito preciso. No entanto, ao longo de meses e anos sucessivos, a hora atual do dispositivo IPG pode perder a sua sincronicidade com a hora local atual. Para ler a hora atual do dispositivo no OPTIMIZER Smart IPG:

- Coloque (ou substitua, se necessário) o Comando do Programador sobre o local de implante do OPTIMIZER Smart IPG.
- Selecione o botão **Time (Hora)** na **Tool Bar (Barra de Ferramentas)**.
- Quando a janela de Hora aparecer, selecione o botão **Get time (Obter Hora)**.

Atenção: Certifique-se de que seleciona o botão correto.

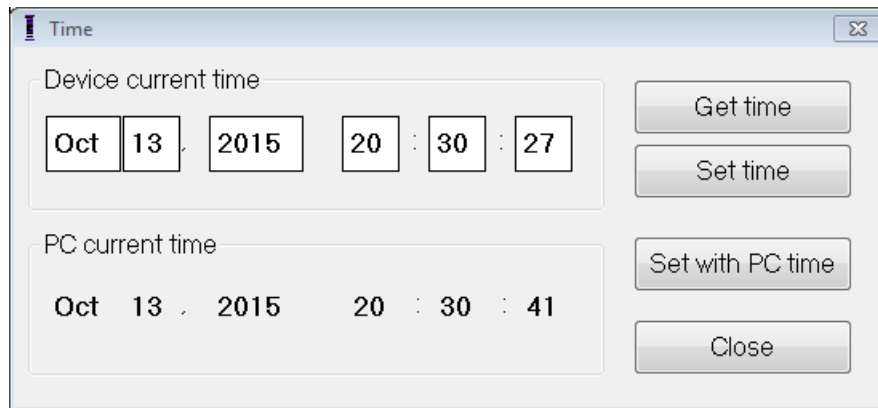


Figura 76: Janela de Hora

Se a Interrogação for bem-sucedida, a hora atual no dispositivo será exibida em «Hora atual do dispositivo» na janela de Hora.

Se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a operação de interrogação poderá falhar. Se ocorrer uma falha de comunicação, o Programador exibirá a mensagem **Get Time Error (Erro a Obter a Hora)** juntamente com as opções “**Retry**” (**Tentar Novamente**) e “**Cancel**” (**Cancelar**).

“**Retry**” (**Tentar Novamente**) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão “**Retry**” (**Tentar Novamente**).

4.17.2 Configurar o Relógio de Tempo Real do OPTIMIZER Smart IPG

Pode configurar o relógio de tempo real do OPTIMIZER Smart IPG manualmente ou utilizando o relógio do computador. Em ambos os casos:

- Coloque (ou substitua, se necessário) o Comando do Programador sobre o local de implante do OPTIMIZER Smart IPG.
- Selecione o botão **Time (Hora)** na **Tool Bar (Barra de Ferramentas)**.
- Quando a janela de Hora aparecer, selecione o botão **Get Time (Obter Hora)**.

Para definir manualmente a hora atual do OPTIMIZER Smart IPG:

- Seleciona a nova hora na caixa **Device current time (Hora atual do dispositivo)**. O botão **Set Time (Definir Hora)** começará a piscar, indicando que a hora atual do dispositivo é diferente da exibida no ecrã.
- Selecione o botão **Set Time (Definir Hora)**.

Atenção: Certifique-se de que seleciona o botão correto.

Se a alteração de hora for bem-sucedida, o Programador exibirá a mensagem **Set time OK (Definição de Hora OK)**.

Se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a operação de interrogação poderá falhar. Se ocorrer uma falha de comunicação, o Programador exibirá a mensagem **Set Time Error (Erro na Definição da Hora)** juntamente com as opções **“Retry” (Tentar Novamente)** e **“Cancel” (Cancelar)**.

“Retry” (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão **“Retry” (Tentar Novamente)**.

Para definir a hora atual do OPTIMIZER Smart IPG igual à hora do computador:

- Coloque (ou substitua, se necessário) o Comando do Programador sobre o local de implante do OPTIMIZER Smart IPG.
- Selecione o botão **Time (Hora)** na **Tool Bar (Barra de Ferramentas)**.
- Quando a janela de **Time (Hora)** aparecer, selecione o botão **Set with PC time (Definir com Hora do PC)**.

Atenção: Certifique-se de que seleciona o botão correto.

Se a alteração de hora for bem-sucedida, o Programador exibirá a mensagem **Set time OK (Definição de Hora OK)**.

Se o Comando do Programador não estiver bem posicionado sobre o local do implante, a interrogação poderá falhar. Se ocorrer uma falha de comunicação, o Programador exibirá a mensagem **Set Time Error (Erro na Definição da Hora)** juntamente com as opções **“Retry” (Tentar Novamente)** e **“Cancel” (Cancelar)**.

“Retry” (Tentar Novamente) pode ser feito reposicionando o Comando do Programador e selecionando o botão **“Retry” (Tentar Novamente)**.

4.17.3 Configurar o Relógio do Programador OMNI Smart

Para definir a hora do sistema do Programador OMNI Smart:

- Selecione o botão **Parameters (Parâmetros)** na **Task Bar (Barra de Tarefas)**
- Selecione o separador **Settings (Definições)** na barra **Parameters (Parâmetros)**.
- Selecione o botão **Set system time... (Definir hora do sistema...)** no painel **Parâmetros**
- Aparecerá a janela **Set system time (Definir hora do sistema)**, que inclui um calendário e a hora atual do Programador OMNI Smart. A data atual do sistema é destacada.

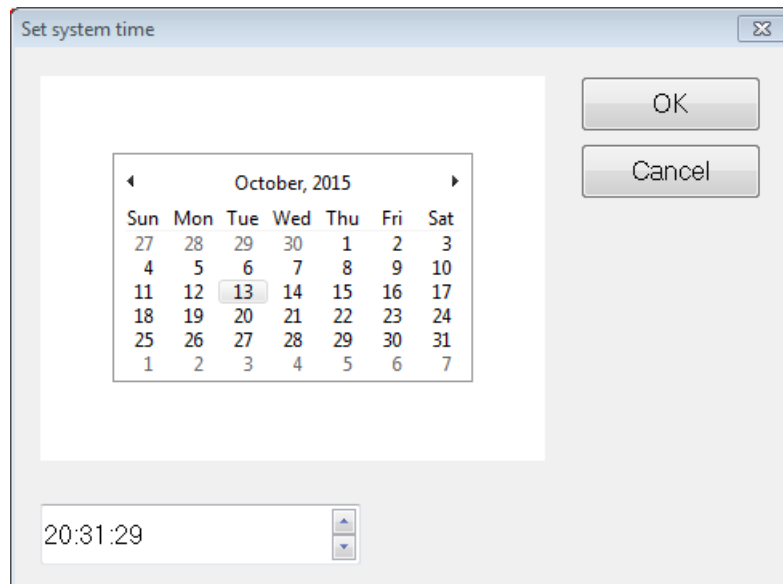


Figura 77: Janela Definir hora do sistema

- Utilizando o cursor, selecione uma nova data, se necessário. Para ajustar a hora, selecione as horas, os minutos ou segundos, e em seguida altere o valor utilizando as setas para cima ou para baixo à direita do indicador de hora.
- Quando tiver terminado, selecione **OK** ou cancele a operação selecionando “**Cancel**” (**Cancelar**).

4.18 Alarmes do OPTIMIZER Smart IPG Reportados ao Mini Carregador OPTIMIZER

4.18.1 Percentagem-Alvo Mínima para Administração de CCM

O OPTIMIZER Smart IPG mantém um registo dos eventos e condições que ocorreram durante o último Período Ativo de administração agendada de CCM. Este registo pode ser utilizado para calcular a percentagem dos sinais de CCM administrados em comparação com o número de eventos do ventrículo direito detetados durante o mesmo período.

A percentagem-alvo mínima para o parâmetro de administração de CCM é a taxa mínima esperada de administração de treino de CCM.

O Mini Carregador OPTIMIZER pode ser programado para exibir um Código Numérico sempre que a taxa de terapia CCM estiver aquém da percentagem-alvo mínima programada (Código Numérico 4 – ver Secção 7.6.5).

Para ativar o alarme de Código Numérico 4 no Mini Carregador OPTIMIZER:

- Selecione o botão **Parameters (Parâmetros)** na **Task Bar (Barra de Tarefas)**
- Selecione o separador **Alarms (Alarmes)** na barra **Parameters (Parâmetros)**.

- Encontre a **Minimum Target % for CCM Delivery (% Alvo Mínima para Administração de CCM)** no painel **Alarms (Alarmes)**.
- Ative esta função colocando um símbolo de verificação (✓) na caixa de seleção ao lado de **Enable (Ativar)**.

O valor que se encontra programado para este parâmetro será exibido.

Para modificar o valor atual da % Alvo Mínima para Administração de CCM, siga os seguintes passos:

- Selecione o valor atual da **Minimum Target % for CCM Delivery (% Alvo Mínima para Administração de CCM)**.
- Quando a janela **Min Target for CCM Deliv. (%) (Alvo Mín. para Admin. CCM (%))** aparecer, escolha um novo valor para o parâmetro.
- Programe o novo valor de parâmetro no OPTIMIZER Smart IPG.

4.18.2 Deslocação Máxima dos Eléttodos

Um eventual dano ou deslocação de um eléttodo ventricular poderia ser identificado por uma variação na impedância do eléttodo relativamente a valores medidos anteriormente.

As medições da impedância dos eléttodos V e LS pelo Programador OMNI Smart ou pelo Mini Carregador OPTIMIZER são guardadas no OPTIMIZER Smart IPG.

Medições da impedância dos eléttodos V e LS pelo Mini Carregador OPTIMIZER são realizadas automaticamente no início de cada procedimento de carregamento. O último valor de impedância medido para cada eléttodo é então comparado aos valores anteriores de impedância guardados para cada eléttodo.

O Mini Carregador OPTIMIZER pode ser programado para exibir um Código Numérico sempre que a impedância dos eléttodos exceder a diferença máxima tolerada relativamente à última impedância guardada para os eléttodos (Código Numérico 1 – ver Secção 7.6.5).

Para ativar o alarme de Código Numérico 1 no Mini Carregador OPTIMIZER:

- Selecione o botão **Parameters (Parâmetros)** na **Task Bar (Barra de Tarefas)**
- Selecione o separador **Alarms (Alarmes)** na barra **Parameters (Parâmetros)**.
- Procure **Maximum Lead Displacement (Deslocação Máxima dos Eléttodos)** no painel **Alarms (Alarmes)**.
- Ative esta função colocando um símbolo de verificação (✓) na caixa de seleção ao lado de **Enable (Ativar)**.

O valor que se encontra programado para este parâmetro será exibido.

Para modificar o valor atual da Deslocação Máxima dos Eléttodos, siga os seguintes passos:

- Selecione o valor atual de **Maximum Lead Displacement (Deslocação Máxima dos Eléttodos)**.
- Quando a janela **Max Lead Displac... (Desloc. Máx. Eléttodos...)** aparecer, escolha um novo valor para o parâmetro.
- Programe o novo valor de parâmetro no OPTIMIZER Smart IPG.

4.19 Varrimento de Detecção Local (LS)

O Programador OMNI Smart possui uma ferramenta de **LS Scan (Varrimento LS)** que pode ser utilizada para selecionar parâmetros operacionais adequados para o canal LS.

Para abrir a Ferramenta de Varrimento LS:

- Selecione o botão **Follow Up (Seguimento)** na **Task Bar (Barra de Tarefas)**
- Selecione o separador **LS Setup (Configuração LS)** na barra **Follow Up (Seguimento)**.
- Selecione o botão **LS Scan (Varrimento LS)** no painel **LS Setup (Configuração LS)**.

O ecrã Varrimento de Detecção Local será exibido. A visualização Gráfica é exibida na parte superior do ecrã e o parâmetro **Sensivity (Sensibilidade)**, associado à Detecção Local, aparece no painel do lado direito no ecrã.



Figura 78: Ecrã de Varrimento LS

Quando executa um Varrimento LS, o OPTIMIZER Smart IPG encontra-se configurado para um modo especial no qual os sinais LS são amostrados a cada 2 ms ao longo de um intervalo de 200 ms centrado no evento ventricular direito. Estes sinais são enviados para o Programador OMNI Smart para serem exibidos na janela de Varrimento de Detecção Local na forma de histogramas.

Os varrimentos de Detecção Local podem ser realizados manualmente ou automaticamente:

- Use o botão **Manual** para adquirir um histograma de LS para a sensibilidade LS específica selecionada através do parâmetro **Sensivity (Sensibilidade)**.
- Use o botão **Automatic (Automático)** para iniciar um processo que varre os valores de Sensibilidade LS.

Quando os varrimentos automáticos são concluídos, todos os histogramas recolhidos são exibidos no ecrã Varrimento de Detecção Local. O operador pode então escolher o limiar de detecção mais apropriado.

A sensibilidade utilizada para juntar dados de detecção para um histograma é o parâmetro **LS Sensivity (Sensibilidade LS)** que aparece no lado direito da janela.

Ao adquirir estas amostras para diferentes valores de Sensibilidade LS, a sincronização do evento LS relativamente ao evento ventricular direito é claramente demonstrada. Os resultados do Varrimento LS devem ser interpretados como se segue:

- Barras azuis no histograma indicam que o sinal de LS foi detetado mais do que o número de vezes indicado pelo parâmetro **Events per Bar (Eventos por Barra)**.

Nota: Para valores inferiores do limiar de detecção LS (maior sensibilidade), outros sinais além de LS poderão ser detetados. Por exemplo, utilizando a **Figura 50**, um valor apropriado para o parâmetro Sensibilidade LS seria 1,7 mV.

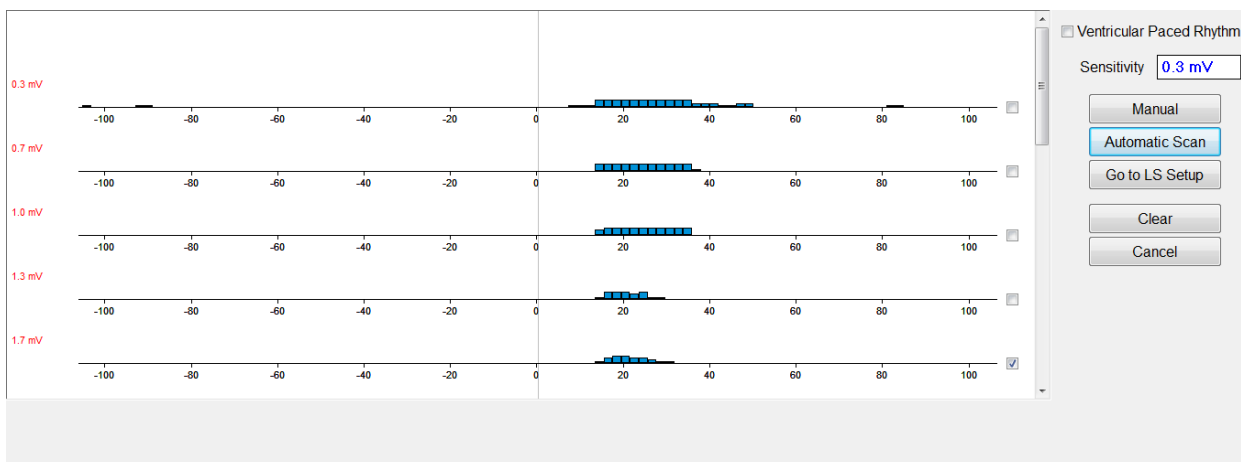


Figura 79: Ecrã Varrimento de Detecção Local após um Varrimento Automático

Para utilizar os resultados do Varrimento LS:

- Assinale a caixa de seleção ao lado dos valores de sensibilidade desejados.
- Selecione o botão **Go to LS Setup (Ir para Configuração LS)**.
- Após a aplicação exibir o painel **LS Setup (Configuração LS)**, assinale a caixa de seleção na coluna **LS 1** da caixa **Measurement (Medição)**.
- Selecione o botão **Propose LS (Propor LS)**. Este comando altera os parâmetros LS do Programador OMNI Smart para as definições ideais baseadas na Sensibilidade LS selecionada.

Nota: Esta operação modifica apenas os valores de parâmetros do Programador. Os parâmetros selecionados deverão ser programados no OPTIMIZER Smart IPG utilizando o comando **“Program” (Programar)**.

- Observe o ecrã do Assistente LS. Este apresenta os parâmetros LS em formato gráfico. As bandeirolas castanhas representam os períodos Refratários Pré e Pós V, as bandeirolas amarelas representam o Início do Alerta e a Amplitude do Alerta, e as bandeirolas azuis representam o intervalo Refratário Pós-LS.
- Se os parâmetros LS propostos forem aceitáveis, execute o comando **“Program” (Programar)** para programar os novos parâmetros LS no OPTIMIZER Smart IPG.

Se os parâmetros LS propostos não forem desejados, selecione o botão **“Cancel” (Cancelar)**. Este comando repõe os últimos parâmetros LS do Programador OMNI Smart que foram interrogados/programados.

Se necessário, o comando **LS Scan (Varrimento LS)** pode ser utilizado novamente para varrer os valores de Sensibilidade LS e seleccionar outro valor.



Figura 80: Ecrã de Configuração LS após Seleção do Botão Propor LS

4.20 Teste de Diafonia

O software do Programador OMNI Smart possui uma ferramenta de **Crosstalk Test (Teste de Diafonia)** que pode ser utilizada sempre que um teste de interação dispositivo/dispositivo (ver Apêndice III) for realizado entre o OPTIMIZER Smart IPG e um dispositivo implantado concomitante.

Para iniciar o Teste de Diafonia:

- Selecione o botão **Follow Up (Seguimento)** na **Task Bar (Barra de Tarefas)**
- Selecione o separador **Crosstalk Test (Teste de Diafonia)** na barra **Follow Up (Seguimento)**.

Nota: Leia as instruções no lado esquerdo do painel **Crosstalk Test (Teste de Diafonia)** na secção “Atenção!” antes de realizar o teste.

- Selecione o botão **Crosstalk Start (Iniciar Diafonia)** no painel **Crosstalk Test (Teste de Diafonia)**.

O parâmetro **CCM delay to LS (Atraso CCM relativo a LS)** assumirá temporariamente um valor de teste predefinido de 85 ms e o parâmetro **V Refractory (Refratário V)** assumirá temporariamente um valor de teste predefinido de 336 ms.

Para interromper o Teste de Diafonia:

- Selecione o botão **Crosstalk Undo (Reverter Diafonia)** no painel **Crosstalk Test (Teste de Diafonia)**.

Os parâmetros **CCM delay to LS (Atraso CCM relativo a LS)** e **V Refractory (Refratário V)** regressarão aos seus valores crónicos pré-teste.

4.21 Funcionamento Remoto

O Programador OMNI Smart permite a monitorização e controlo remoto do dispositivo através da Internet. Uma vez estabelecida a ligação, a operação é idêntica ao funcionamento normal (local), com exceção de alguns comandos que podem estar desativados dependendo do modo de funcionamento.

Para iniciar uma sessão de funcionamento à distância, o Programador OMNI Smart deve estar ligado à Internet. O Programador OMNI Smart suporta redes sem fios e conexões utilizando um cabo Ethernet. Se estiver a ligar-se a uma rede Ethernet com fios, o cabo de rede deve ser ligado ao Tablet PC do Programador OMNI Smart utilizando o isolador de Ethernet indicado para uso médico que se encontra fixado a cada Programador.

Nota: Tal como acontece com qualquer outro dispositivo que esteja ligado à Internet, ocasionalmente podem ocorrer problemas técnicos que impedem a utilização da funcionalidade remota, não sendo portanto possível realizar o seguimento do implante à distância. Em tais casos, poderá ser agendado um acompanhamento presencial com um Representante da Empresa.

Advertência: A ligação do Programador OMNI Smart a uma rede que inclui outros equipamentos pode resultar em riscos previamente não identificados para os doentes, operadores ou terceiros. Nesses casos, a organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar estes riscos. Além disso, alterações subsequentes implementadas na rede/acoplamento de dados poderão introduzir novos riscos e obrigar a análise adicional. As alterações na rede/acoplamento de dados incluem:

- alterações na configuração da rede/acoplamento de dados
- conexão de itens adicionais à rede/acoplamento de dados
- desconexão de itens da rede/acoplamento de dados
- atualização de equipamentos ligados à rede/acoplamento de dados
- modernização de equipamentos ligados à rede/acoplamento de dados

4.21.1 Ligar o Programador OMNI Smart a uma Rede Ethernet com Fios

Nota: A ligação do Tablet PC do Programador OMNI Smart a uma rede com fios só deve ser realizada através do isolador de Ethernet indicado para uso médico.

Se a utilização do Modo de Funcionamento Remoto for desejada e a ligação à Internet for realizada através de uma rede com fios, o Programador OMNI Smart deve ser ligado a uma rede Ethernet 10/100 padrão utilizando a porta Ethernet

RJ-45 livre no isolador de Ethernet indicado para uso médico fixado ao fundo do Tablet PC do Programador OMNI Smart.

4.21.2 Ligar o Programador OMNI Smart a uma Rede Sem Fios

Se a utilização do Modo de Funcionamento Remoto for desejada e a ligação à Internet for realizada através de uma rede sem fios, o Programador OMNI Smart deve primeiro ser configurado para se ligar a uma rede sem fios.

4.21.2.1 Configuração de Rede Sem Fios do OMNI Smart

No Ecrã de Seleção, clique no botão «Configuração». A janela da Caixa de Diálogo de Configuração será exibida.

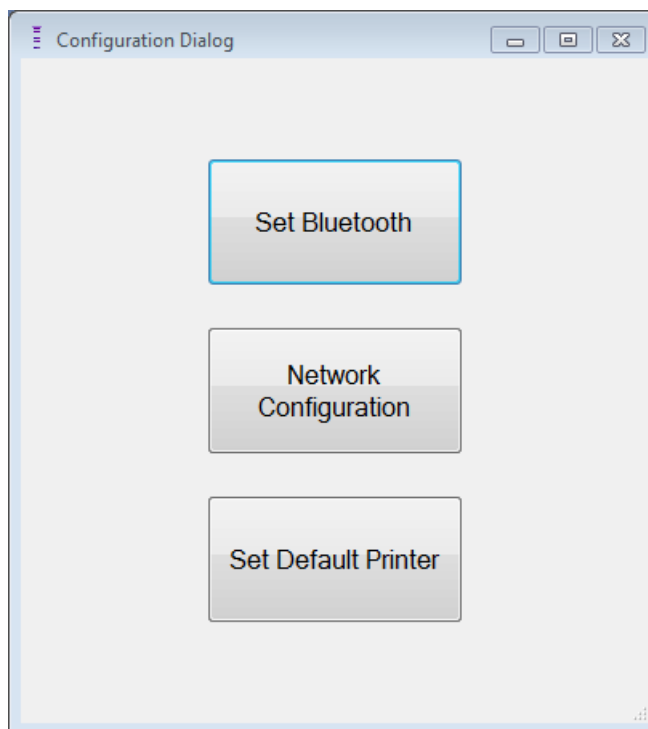


Figura 81: Caixa de Diálogo de Configuração

Clique no botão «Configuração de Rede» para configurar a ligação ao servidor ou alterar as definições de rede. A janela de Configuração de Rede será exibida.

Nota: Se não aparecer nenhuma rede sem fios, clique no botão «Atualizar» para visualizar as redes sem fios disponíveis dentro do alcance do Programador OMNI Smart.

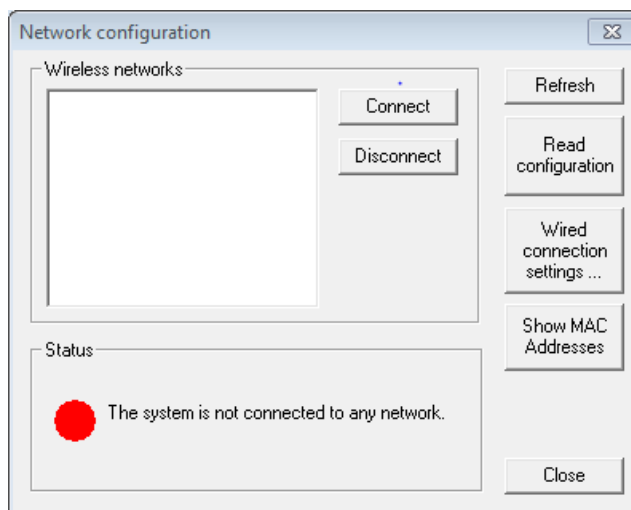


Figura 82: Janela de Configuração de Rede

A janela de Configuração de Rede exibe as seguintes informações:

- Redes sem fios: uma lista das redes sem fios compatíveis disponíveis, com os seguintes dados:
 - Nome da rede.
 - Percentagem de intensidade do sinal.
 - Estado da ligação («Ligado» aparecerá ao lado da percentagem de intensidade do sinal se o Programador OMNI Smart estiver ligado a essa rede).
- Estado: estado da ligação. Um círculo verde indica que o Programador OMNI Smart se pode ligar ao servidor, ao passo que um círculo vermelho indica que existe algo a impedir o programador de se ligar ao servidor.

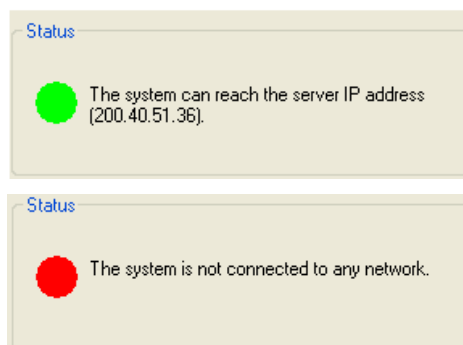


Figura 83: Indicadores de Estado da Rede do OMNI Smart

4.21.2.2 Comandos de Configuração de Rede Sem Fios do OMNI Smart

A janela de configuração de Rede do OMNI Smart disponibiliza os seguintes botões de comando:

- **Connect (Ligar):** estabelece a ligação à rede sem fios selecionada. Uma caixa de diálogo de palavra-passe será exibida, devendo introduzir a palavra-passe da rede (deve pedi-la ao administrador da rede).
- **Disconnect (Desligar):** termina a ligação à rede sem fios selecionada.
- **Refresh (Atualizar):** atualiza o estado da ligação.
- **Read configuration (Ler configuração):** lê as definições de configuração de rede a partir de uma unidade USB. A unidade USB deve ser fornecida pelo seu administrador de rede ou pela Impulse Dynamics.
- **Wired connection settings... (Definições da ligação por cabo...)** Uma janela de diálogo de Configurações TCP/IP será exibida, na qual deverá introduzir as definições de TCP/IP (peça ajuda ao administrador da rede)
- **Show MAC Addresses (Mostrar Endereços MAC):** Uma janela de diálogo de Endereços MAC dos adaptadores de rede aparecerá, indicando o endereço MAC de cada adaptador de rede instalado no Tablet PC do Programador OMNI II.
- **Close (Fechar):** fecha a janela.

4.21.3 Modos de Funcionamento do OMNI Smart

4.21.3.1 Modos de Inicialização do OMNI Smart

O software do Programador OMNI Smart pode ser aberto num dos seguintes modos:

- **Modo Clínico:** para utilização local em ambiente clínico
 - O Tablet PC do Programador OMNI II deve ser ligado à Caixa de Interface do Programador OMNI II utilizando o cabo da Caixa de Interface.
- **Modo Remoto:** para utilização à distância de um Programador OMNI Smart em ambiente clínico
 - O Tablet PC do Programador OMNI II não obriga à utilização de uma interface associada. Ainda assim pode monitorizar ou controlar o dispositivo remotamente através da Internet (programador remoto, longe do doente).

- **Modo Ouvinte Remoto:** para monitorização à distância de um Programador OMNI Smart em ambiente clínico
 - Um caso particular do Modo Remoto no qual o Programador OMNI Smart não consegue controlar o dispositivo (apenas operações de monitorização são permitidas).

Para abrir o modo de inicialização desejado, selecione o botão apropriado no Ecrã de Seleção do Programador OMNI Smart. Após a seleção do modo do Programador, este não poderá ser alterado até que a aplicação do modo seja fechada e o Ecrã de Seleção seja novamente exibido pelo Programador OMNI Smart.

As regras que se seguem aplicam-se aos diferentes modos de inicialização:

- Um Programador em Modo Clínico pode-se ligar a um Programador em Modo Remoto e a vários Programadores em Modo Ouvinte Remoto, mas não a outro Programador em Modo Clínico.
- Um Programador em Modo Remoto só pode ligar-se a um Programador em Modo Clínico. A seguinte mensagem será exibida quando o botão ‘Programador OMNI Smart – Modo Remoto’ for selecionado:

This OMNI II Programmer cannot be used to interrogate or program local OPTIMIZER Mini IPGs while logged on as a Remote Programmer. The remote programming session must be terminated and this OMNI II Programmer rebooted prior to using this programmer to interrogate or program an OPTIMIZER Mini IPG through this programmer’s wand. (Este Programador OMNI Smart não pode ser utilizado para interrogar ou programar dispositivos OPTIMIZER Mini IPG locais enquanto estiver autenticado como Programador Remoto. A sessão de programação à distância deve ser terminada e este Programador OMNI Smart reinicializado antes de o poder utilizar para interrogar ou programar um OPTIMIZER Mini IPG utilizando este comando do programador.)

- Um Programador em Modo Ouvinte Remoto só pode ligar-se a um Programador em Modo Clínico.
- Todos os Programadores ligados a um Programador em Modo Clínico (Remoto e Ouvinte Remoto) podem receber mensagens instantâneas e dados de monitorização (sinalizadores, valores de programação, leituras estatísticas, etc.)

- Apenas o Programador em Modo Clínico ou Remoto pode enviar mensagens instantâneas.
- Apenas o Programador em Modo Mestre (ver Secção 4.21.5) pode iniciar operações de comunicação com o dispositivo (interrogar, programar, etc.). O Programador em Modo Mestre pode ser um Programador Remoto ou Clínico.

4.21.3.2 Modos Mestre/Dependente do OMNI Smart

Um Programador OMNI Smart aberto em modo Remoto ou Clínico pode assumir a função de Mestre ou Dependente durante a sessão remota. O Programador OMNI Smart pode alternar entre os modos Mestre e Dependente apenas quando o Programador estiver em Modo Clínico.

Quando o Programador OMNI Smart se encontra em modo Mestre (Remoto ou Clínico), tem controlo total sobre o OPTIMIZER Smart IPG, ao passo que quando o Programador OMNI Smart está em modo Dependente, os comandos que interagem com o OPTIMIZER Smart IPG encontram-se desativados (interrogação, programação, iniciação do modo sinalizador, leitura de estatísticas, etc.)

4.21.4 Janela de Cliente do Programador OMNI II

Nota: Para ligar o Programador OMNI Smart ao Servidor Remoto OMNI, o Programador OMNI Smart deve primeiro ser ligado à Internet. Consulte as secções 4.21.1 e 4.21.2 para ver como pode ligar o Programador OMNI Smart à Internet.

A janela de Cliente do Programador OMNI II é utilizada para iniciar uma sessão no Servidor de Cliente.

Para abrir a Janela de Cliente do Programador OMNI Smart:

- Selecione o botão **Remote (Remoto)** na **Task Bar (Barra de Tarefas)**
- Selecione o botão **Connect (Ligar)** na **Tool Bar (Barra de Ferramentas)**.
-

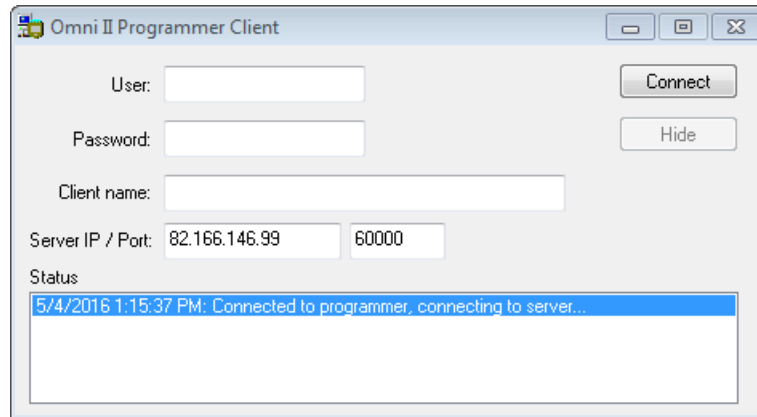


Figura 84: Janela de Cliente do Programador OMNI II

4.21.4.1 Ligar o Programador OMNI Smart ao Servidor Remoto

Quando a janela de Cliente do Programador OMNI II aparecer, introduza as seguintes informações:

- **User (Utilizador):** um nome de utilizador compatível com o modo de inicialização atual do Programador. Se o nome de utilizador não se encontrar registado no servidor para operar no modo de inicialização atual (Clínico, Remoto ou Ouvinte Remoto), a ligação será rejeitada.
- **Password (Palavra-passe):** uma palavra-passe correspondente ao nome de utilizador guardado no servidor.
- **Client name (Nome de Cliente):** um nome (diferente do nome de Utilizador) que identifica de forma inequívoca o Programador OMNI Smart. Este campo não é verificado pelo servidor, mas é importante para identificar o Programador do Cliente ao ligar-se remotamente ou ao enviar uma mensagem instantânea (o nome de Cliente aparece na janela de conversa).
- **Server IP/Port (IP/Porta do Servidor):** Endereço IP do servidor. (Isto é definido pela Impulse Dynamics antes do Programador OMNI Smart ser expedido e não precisa de ser alterado.)

Nota: Para utilizar a funcionalidade de funcionamento remoto do Programador OMNI Smart, o utilizador deve receber um nome de utilizador e uma palavra-passe únicos da Impulse Dynamics. Um Nome de Cliente apropriado também deve ser registado na Impulse Dynamics.

Após introduzir todas as informações acima mencionadas, pressione Enter ou clique no botão **Connect (Ligar)**. O estado da ligação aparecerá no espaço em branco na parte inferior da janela (Estado). Se a ligação for bem-sucedida, a janela de Cliente do Programador OMNI II desaparecerá (a sessão remota foi iniciada). Se ocorrer um erro

(palavra-passe incorreta ou problemas de ligação, por exemplo), a janela de Cliente do Programador OMNI II permanecerá aberta, sendo exibida a mensagem de erro apropriada no espaço de Estado, pedindo ao utilizador que tente ligar-se novamente.

Uma interconexão remota pode então ser solicitada a um Programador OMNI Smart em modo Remoto:

- Um Engenheiro Clínico no Centro de Acompanhamento Remoto (ou qualquer outra localização, desde que o Engenheiro Clínico tenha um acesso à Internet fiável e ligação telefónica) que tenha um Programador OMNI Smart Remoto ligado à Internet pode iniciar o emparelhamento com o Programador OMNI Smart Clínico na clínica solicitante.
- Se a ligação à Internet for interrompida durante a sessão remota, o Programador OMNI Smart Local (Dependente) exibirá um ecrã de aviso e a administração de CCM pelo OPTIMIZER Smart IPG em seguimento será ‘DESLIGADA’. O Programador OMNI Smart Local (Dependente) reverte automaticamente para o modo Mestre após 5 tentativas consecutivas falhadas de qualquer ordem de comunicação.
- O Programador OMNI Smart Local (Dependente) também reverte para o modo Mestre após pressionar o botão de Programação ‘Urgente’ no Comando do Programador OMNI Smart.

4.21.4.2 Mostrar a Janela de Cliente do Programador OMNI II

Para mostrar a janela de Cliente do Programador OMNI Smart após o Programador se ter autenticado no Servidor Remoto:

- Selecione o botão **Remote (Remoto)** na **Task Bar (Barra de Tarefas)**
- Selecione o botão **“Save” (Guardar)** na **Tool Bar (Barra de Ferramentas)**

4.21.5 Iniciar uma Sessão Remota com o Programador OMNI Smart

Para iniciar uma sessão remota com o Programador OMNI Smart, o médico na clínica deve primeiro contactar o Centro de Acompanhamento Remoto por via telefónica para solicitar uma sessão de seguimento à distância. O médico deve então ligar o seu Programador OMNI Smart à Internet utilizando uma rede Ethernet ou sem fios.

Para iniciar uma sessão remota:

- Inicie o Programador Clínico em **Clinical Mode (Modo Clínico)**
 - Selecione o botão **Remote (Remoto)** na **Task Bar (Barra de Tarefas)**

- Selecione o botão **Connect (Ligar)** na **Tool Bar (Barra de Ferramentas)**.
- Quando a janela de Cliente do OMNI II aparecer, introduza o nome de utilizador, a palavra-passe e o nome de Cliente nos espaços apropriados, e em seguida selecione **Connect (Ligar)**.

Após ter sido estabelecida uma ligação com o servidor do Cliente, é exibida a mensagem **Network event (Master mode) (Evento de rede (modo Mestre))** na Barra de Registos.

- Inicie o Programador Clínico em **Remote Mode (Modo Remoto)**
 - Selecione o botão **Remote (Remoto)** na **Task Bar (Barra de Tarefas)**
 - Selecione o botão **Connect (Ligar)** na **Tool Bar (Barra de Ferramentas)**.
 - Quando a janela de Cliente do OMNI II aparecer, introduza o nome de utilizador, a palavra-passe e o nome de Cliente nos espaços apropriados, e em seguida selecione **Connect (Ligar)**.
 - Quando a janela instantânea Selecionar Programador Local aparecer, selecione o Programador OMNI Smart desejado, e em seguida selecione **OK**.

Após ter sido estabelecida uma ligação com o servidor do Cliente, a mensagem **Network event (Connected to Clinical programmer) (Evento de rede (Ligado a Programador clínico))** é exibida na Barra de Registos do Programador Remoto.

Entretanto, a mensagem **Network event (Remote pair connected) (Evento de rede (Par remoto ligado))** é exibida na Barra de Registos do Programador Clínico.

A transição do modo Mestre para Dependente é controlada pelo Programador Clínico.

Para colocar o Programador Clínico em modo Dependente e o Programador remoto em modo Mestre, siga os seguintes passos:

- Selecione o botão **Slave (Dependente)** na **Tool Bar (Barra de Ferramentas)** do Programador Clínico.

A seguinte mensagem será exibida quando o modo mestre do Programador Clínico OMNI Smart estiver pronto a ser trocado para modo dependente:

Remote programming of the OPTIMIZER Mini IPG requires a clinician to be present and in constant observation of the patient. The programming wand MUST be held by the clinician over the implant site at all times during a remote programming session. Furthermore, the clinician and remote operator MUST be in constant telephonic communication throughout the complete remote

programming session. (A programação remota do OPTIMIZER Mini IPG obriga à presença de um médico e a manter o doente constantemente sob observação. O comando de programação DEVE ser sempre colocado pelo médico sobre o local do implante durante uma sessão de programação remota. Além disso, o médico e o operador remoto DEVEM estar em permanente comunicação telefónica ao longo de toda a sessão de programação remota.)

- Selecione **OK** para continuar.

Se a transição do modo Mestre para Dependente for bem-sucedida, as seguintes mensagens serão exibidas nas Barras de Registos dos programadores correspondentes:

- Programador Clínico – **Network event (Slave mode) (Evento de rede (Modo dependente))**
- Programador Remoto – **Network event (Master mode) (Evento de rede (Modo mestre))**

4.21.6 Terminar uma Sessão Remota do Programador OMNI Smart

Uma sessão remota do Programador OMNI Smart pode ser terminada pelo Programador Remoto ou Clínico.

Para terminar uma sessão remota do Programador OMNI Smart:

- Selecione novamente o botão **Connect (Ligar)** na **Tool Bar (Barra de Ferramentas)** após uma sessão ter sido iniciada.

4.21.7 Enviar uma Mensagem Instantânea Utilizando o Programador OMNI Smart

Para enviar uma mensagem instantânea, abra a janela de Conversa selecionando o botão **Send Msg (Enviar Mensagem)** na **Tool Bar (Barra de Ferramentas)**. Quando a janela de Conversa aparecer, escreva a mensagem no espaço em branco e pressione Enter ou clique no botão **Send (Enviar)**. Todas as mensagens previamente enviadas e recebidas aparecerão na janela de Conversa acima do espaço em branco no qual a mensagem é introduzida.

Se receber uma mensagem instantânea enquanto a janela de Conversa estiver fechada, a janela será exibida automaticamente.

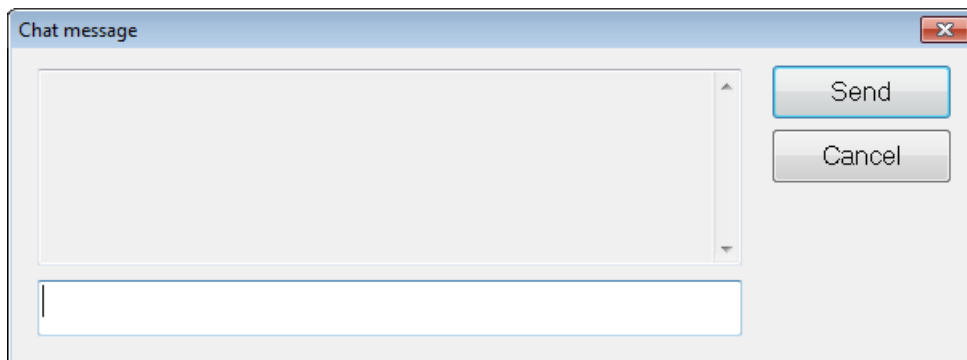


Figura 85: Janela de Conversa

4.21.8 Carregamento/Descarregamento de Registos do OMNI II

O Programador OMNI Smart permite o carregamento e o descarregamento de ficheiros de registo, de e para o Servidor Remoto OMNI.

4.21.8.1 Janela de Carregamento/Descarregamento de Registos do OMNI II

A janela de Carregamento/Descarregamento de Registos permite-lhe enviar ficheiros de registo para o servidor, receber ficheiros de registo do servidor, atualizar os ficheiros de registo do servidor e alterar as definições de rede. Para abrir a janela de Carregamento/Descarregamento de Registos do Programador OMNI II

- seleccione o botão **Log Files (Ficheiros de Registo)** na **Task Bar (Barra de Tarefas)**
- seleccione o botão **Up/Down (Cima/Baixo)** na **Tool Bar (Barra de Ferramentas)**.

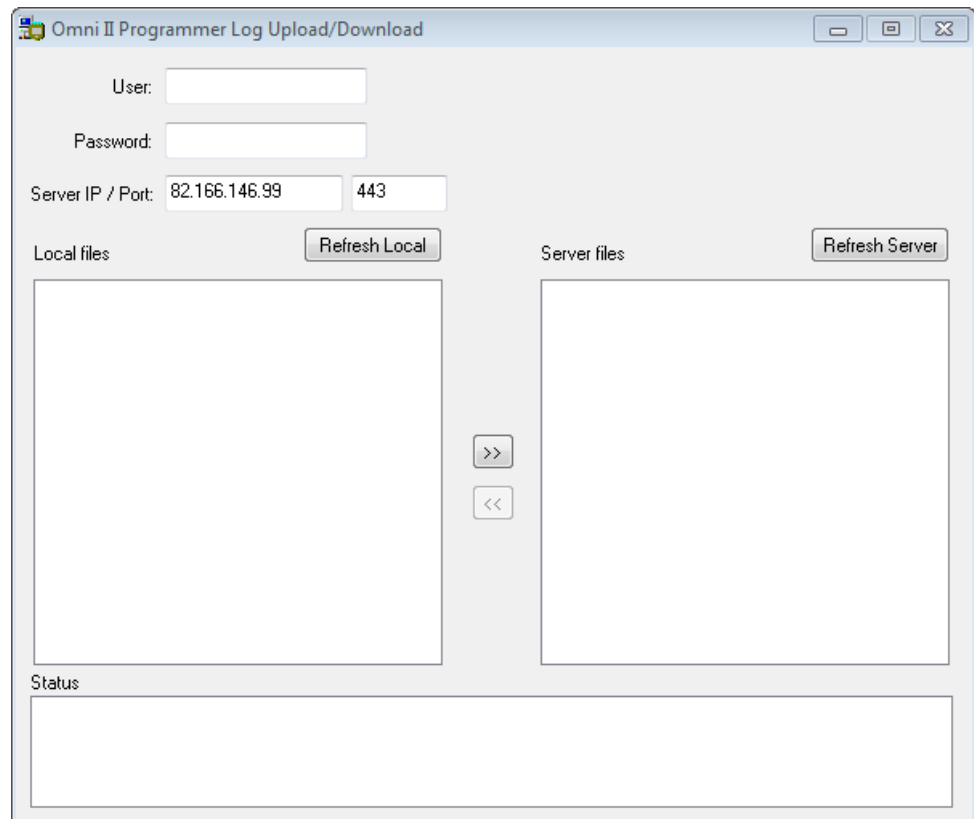


Figura 86: Janela de Carregamento / Descarregamento de Registos do Programador OMNI II

4.21.8.2 Atualização Local do OMNI II

Para exibir os ficheiros de registo locais guardados no Programador OMNI Smart, clique no botão **Refresh Local (Atualizar Local)**.

4.21.8.3 Servidor de Atualização do OMNI II

Para exibir os ficheiros de registo guardados no servidor, o Programador OMNI Smart deve ser primeiro ligado à Internet. Consulte as secções 4.21.1 e 4.21.2 para ver como pode ligar o Programador OMNI Smart à Internet. O utilizador deve introduzir as seguintes informações:

- **User (Utilizador):** um nome de utilizador compatível com o modo de inicialização atual do Programador. Se o nome de utilizador não estiver registado no servidor, a ligação será rejeitada.
- **Password (Palavra-passe):** uma palavra-passe correspondente ao nome de utilizador guardado no servidor.
- **Server IP/Port (IP/Porta do Servidor):** Endereço IP do servidor. (Isto é definido pela Impulse Dynamics antes do Programador OMNI Smart ser expedido e não precisa de ser alterado.)

Após introduzir todas as informações acima mencionadas, o utilizador deve pressionar a tecla <Enter> ou clicar no botão **Refresh Server (Atualizar Servidor)**. Se a ligação for bem-sucedida, a lista de ficheiros do Servidor será atualizada. Se ocorrer um erro, a mensagem de erro será exibida no espaço de Estado, pedindo ao utilizador que tente ligar-se novamente.

4.21.8.4 Carregamento de Ficheiros de Registo do OMNI II

Para enviar ficheiros de registo para o servidor, deve estar ligado à Internet e fornecer as mesmas informações do ponto anterior.

Esta operação só deverá ser executada quando o Programador OMNI Smart estiver a funcionar em Modo Clínico.

4.21.8.5 Descarregamento de Ficheiros de Registo do OMNI II

Para receber ficheiros de registo do servidor, deve estar ligado à Internet e fornecer as mesmas informações do ponto anterior.

Esta operação só deverá ser executada quando o Programador OMNI Smart estiver a funcionar em Modo Remoto.

5. IMPRESSORA BLUETOOTH

5.1 Descrição

A impressora Zebra Bluetooth (acessório opcional) é composta pelos seguintes componentes:

- Impressora Zebra (com bateria recarregável instalada)
- Rolo de papel para impressora
- Adaptador CA

5.2 Carregamento da Impressora

Pode ser necessário carregar a impressora Zebra antes da utilização.

Para carregar a bateria da impressora Zebra:

Nota: A impressora só deve ser carregada (ligada à sua fonte de carregamento alimentada pela rede elétrica) quando estiver afastada do ambiente do doente.

- Abra a tampa da porta no lado direito da impressora e encaixe o conector de saída CC do Adaptador CA na tomada de alimentação da impressora.
- Ligue o Adaptador CA da impressora à rede elétrica para começar a carregar a bateria interna da impressora.
- Quando a bateria da impressora estiver a carregar, a luz na parte superior da impressora (à esquerda do botão de alimentação) acende com uma cor âmbar. Quando a bateria da impressora estiver totalmente carregada, a luz ficará verde.
- Quando o carregamento da bateria da impressora estiver concluído, retire o conector de saída CC do Adaptador CA da tomada de alimentação da impressora.

5.3 Configurar Bluetooth

O emparelhamento da impressora Zebra Bluetooth fornecida com o Programador OMNI Smart é realizado antes deste ser expedido. No entanto, se for necessário emparelhar uma impressora Zebra Bluetooth de substituição com o Programador OMNI Smart, siga os seguintes passos:

- Pressione o Botão de alimentação no topo da impressora Zebra para ligar a impressora.
- No Ecrã de Seleção, clique no botão **Setup (Configuração)**. A janela da Caixa de Diálogo de Configuração será exibida.
- Em seguida clique no botão **Set Bluetooth (Configurar Bluetooth)**. A janela de Definições de Bluetooth será exibida.

—

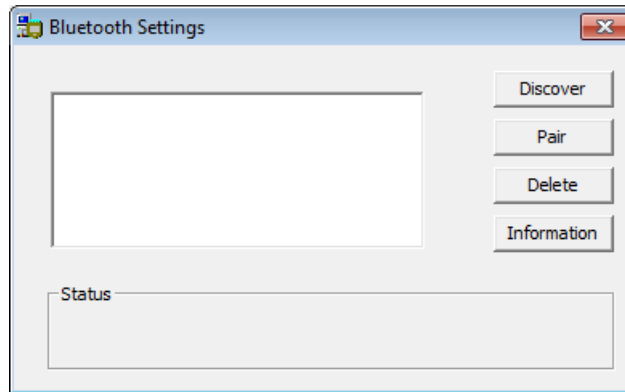


Figura 87: Janela de Definições de Bluetooth

- Clique no botão **Discover (Detetar)** para procurar dispositivos Bluetooth.
- Se a mensagem «Impressora Zebra (autenticada)» aparecer, selecione-a e depois clique no botão **Delete (Apagar)**.
- Clique novamente no botão **Discover (Detetar)** para procurar dispositivos Bluetooth.
- Selecione «Impressora Zebra» na lista de dispositivos Bluetooth detetados e em seguida clique no botão **Pair (Emparelhar)**.
- Quando a janela instantânea Código de Autenticação Bluetooth aparecer, introduza o código de emparelhamento «0000» e depois clique em **OK**.
- Quando a janela instantânea «Configurar Bluetooth» aparecer, indicando que «A operação de emparelhamento foi bem-sucedida», clique em **OK**.
- Clique no X para fechar a janela Definições de Bluetooth.

5.4 Configuração da Impressora Predefinida

Para indicar qual é a impressora predefinida para o Programador OMNI Smart:

- No Ecrã de Seleção, clique no botão **Configuration (Configuração)**. A janela da Caixa de Diálogo de Configuração será exibida.
- Clique no botão **Set Default Printer (Configurar Impressora Predefinida)**. A janela Configurar Impressora será exibida.

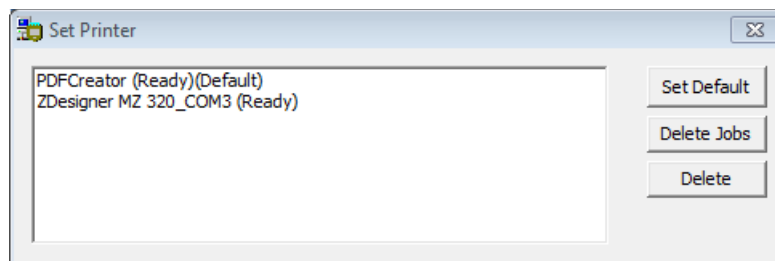


Figura 88: Janela Configurar Impressora

- Selecione a impressora ZDesigner e clique no botão **Set Default (Predefinir)**.
- Clique no X para fechar a janela Configurar Impressora.

- Clique no X para fechar a janela Diálogo de Configuração.

6. GESTOR DE FICHEIROS DE REGISTO

O Gestor de Ficheiros de Registo permite ao utilizador copiar e apagar ficheiros de registo guardados no Programador OMNI Smart.

Para copiar e apagar ficheiros de registo guardados:

- No Ecrã de Seleção, clique no botão **Log File Manager (Gestor de Ficheiros de Registo)**. A janela Introduzir Palavra-passe será exibida.

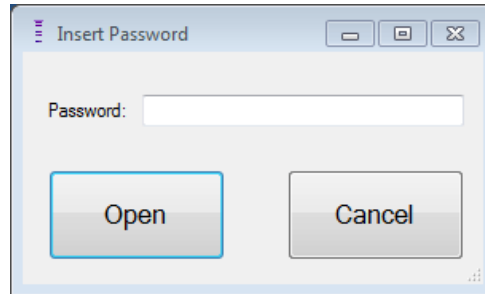


Figura 89: Janela do Gestor de Ficheiros de Registo

- Introduza a palavra-passe *MountLaurel*.
- Clique no botão **“Open” (Abrir)**. A Janela Gestor de Ficheiros de Registo 2.0 será exibida.

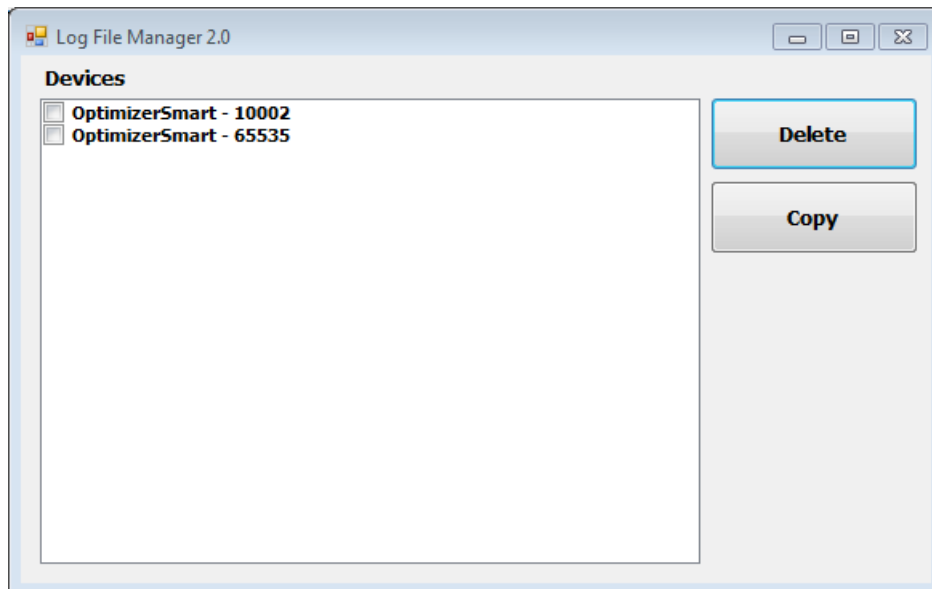


Figura 90: Janela Gestor de Ficheiros de Registo 2.0

- Para Apagar ficheiros:
 - Assinale a caixa de seleção à esquerda do nome do ficheiro para cada ficheiro que deseja apagar.
 - Clique no botão **Delete (Apagar)**.

- Quando a janela de Aviso aparecer, clique em **Yes (Sim)** para confirmar a eliminação do ficheiro.
- Clique no X para fechar a janela Gestor de Ficheiros de Registo 2.0.
- Para Copiar ficheiros:
 - Assinale a caixa de seleção à esquerda do nome do ficheiro para cada ficheiro que deseja copiar.
 - Introduza uma unidade de memória flash USB na porta USB do Programador OMNI Smart
 - Clique no botão **Copy (Copiar)**.
 - Aguarde até que a janela instantânea Informação apareça, indicando **Copy completed (Cópia concluída)** e depois clique em **OK**.
 - Clique no X para fechar a janela Gestor de Ficheiros de Registo 2.0.

7. MINI CARREGADOR OPTIMIZER

7.1 Descrição

O Mini Carregador OPTIMIZER é um carregador alimentado por uma bateria recarregável. O sistema inclui um comando de carregamento fixado permanentemente. O Mini Carregador OPTIMIZER é fornecido com um Adaptador CA (carregador de bateria Mascot ou Cell Con; Entrada: 110–240VAC, 50-60Hz, 0,3A; Saída: 8,4V, 1,3A) para recarregar a bateria interna. O carregador é um dispositivo de Classe I, Tipo BF, classificado como equipamento comum adequado para funcionamento contínuo, com carregamento de curta duração, no ambiente do doente. O carregador foi concebido para permitir que o recarregamento ocorra com o mínimo de interação com o doente.

Advertência: O não recarregamento do OPTIMIZER Smart IPG quando necessário pode levar a que este se desligue quando a bateria estiver descarregada, interrompendo a administração de terapia CCM.



Figura 91: Mini Carregador OPTIMIZER com Adaptador CA

7.1.1 Componentes do Sistema de Carregamento

O Sistema de Mini Carregador OPTIMIZER é composto pelos seguintes componentes:

- Mini Carregador OPTIMIZER (com comando de carregamento fixo) – utilizado para carregar o OPTIMIZER Smart IPG.
- Adaptador CA – utilizado para carregar a bateria interna do Mini Carregador OPTIMIZER e isolá-lo da rede elétrica.
- Estojo de Transporte – utilizado para transportar o Mini Carregador OPTIMIZER
- Cinto do doente – (acessório opcional) utilizado para manter o carregador no bolso enquanto o OPTIMIZER Smart IPG está a ser carregado. (Fabricante: Spider Black Widow Holster)

7.2 Funcionalidades do Carregador

O texto abaixo fornece uma explicação das funcionalidades do Mini Carregador OPTIMIZER.

- **Indicador de Intensidade de Sinal de Acoplamento do Carregador e IPG:** Gráfico de barras representando a ligação entre o carregador e o OPTIMIZER Smart IPG
- **Indicador “Chamar o Médico”:** Mostrador LED de 7 segmentos para códigos numéricos

- **Indicador do Estado da Bateria:** Gráfico de barras representando o estado da carga da bateria do Mini Carregador OPTIMIZER
- **Botão Iniciar:** Botão de arranque do Mini Carregador OPTIMIZER
- **Indicador do Estado da Bateria do IPG:** Indicador em gráfico de barras da condição de carga da bateria do OPTIMIZER Smart IPG

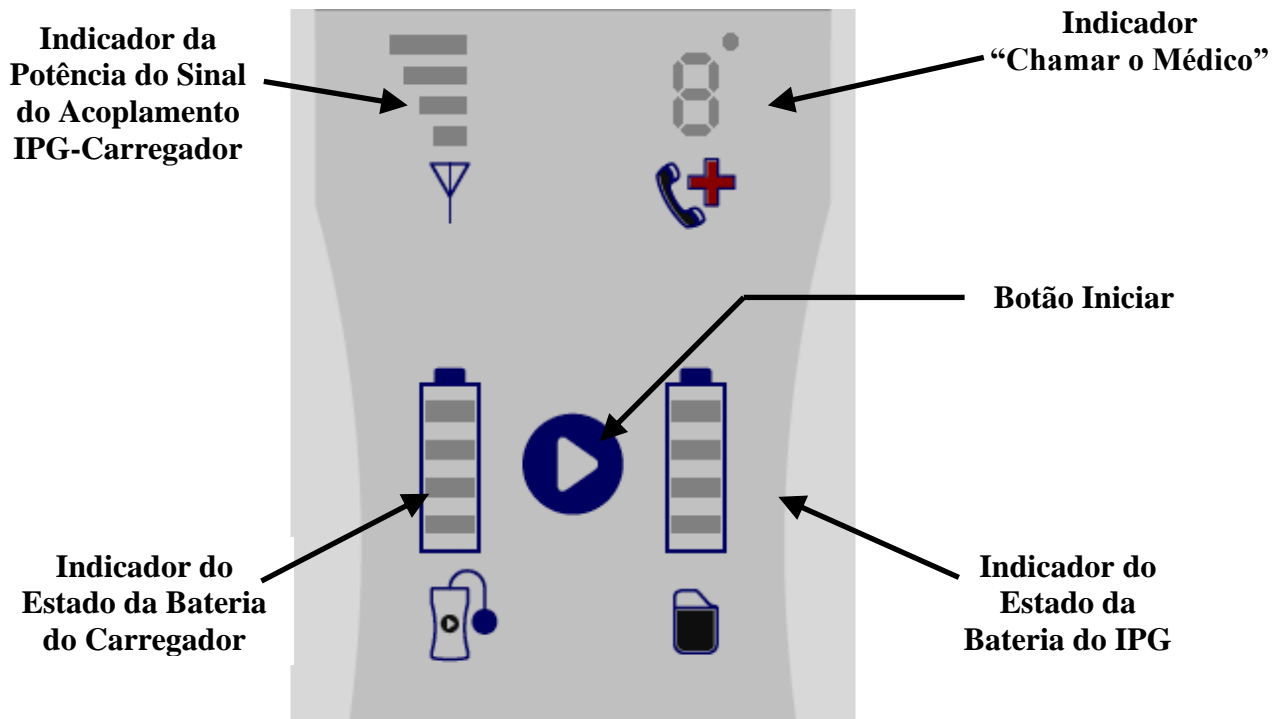


Figura 92: Mini Carregador OPTIMIZER – Características

7.3 Método de Carregamento: Transferência de Energia Transcutânea

A transferência de energia por indução é o único método de recarregamento transcutâneo praticável. A transferência de energia por indução baseia-se num campo eletromagnético oscilante gerado por uma bobina primária. Os campos magnéticos conseguem penetrar tecidos humanos com quase nenhuma atenuação. Como tal, esta energia de campo pode ser captada por uma bobina secundária que está ligada ao circuito eletrónico do implante e reconvertida em energia elétrica.

A corrente de carga do Mini Carregador OPTIMIZER tem um valor fixo de 90mA.

O Mini Carregador OPTIMIZER opera num intervalo de frequências de 410 kHz a 490 kHz.

Nota: O Mini Carregador OPTIMIZER está sujeito a interferências de outros dispositivos elétricos a funcionar nas proximidades. Equipamentos de radiofrequências portáteis e móveis são particularmente suscetíveis de prejudicar o normal funcionamento do carregador. Se o Mini Carregador OPTIMIZER não estiver a funcionar como esperado, tais interferências deverão ser sempre tidas em consideração.

7.4 Funcionamento do Carregador

A bateria do OPTIMIZER Smart IPG é carregada com o Mini Carregador OPTIMIZER, o qual foi concebido para controlar o processo de carregamento com precisão, garantindo assim o bom funcionamento do IPG e a segurança do doente. O texto abaixo descreve o funcionamento do Mini Carregador OPTIMIZER.

Advertência: Não tente ligar nenhum equipamento à porta I/O do Mini Carregador OPTIMIZER. Esta porta destina-se apenas a ser utilizada pela fábrica ou pelo pessoal de manutenção.

- Ligue o conector de saída CC do Adaptador CA à tomada de alimentação que se encontra na parte superior esquerda do carregador, e em seguida ligue o Adaptador CA à rede elétrica para iniciar o carregamento da bateria interna do carregador.

Nota: Inspeccione o Adaptador CA antes da utilização para verificar se este está de alguma forma danificado. Contacte o seu representante da Impulse Dynamics se necessitar de um Adaptador CA de substituição.

Advertência: Utiliza unicamente o Adaptador CA fornecido com o Mini Carregador OPTIMIZER para carregar a bateria do Mini Carregador OPTIMIZER.

Atenção: Não toque nos contactos CC do Adaptador CA. No entanto, em caso de contacto accidental, daí não deverá advir nenhum risco significativo.

- Quando as 4 barras do **Indicador do Estado da Bateria** estiverem continuamente acesas, a bateria do Mini Carregador OPTIMIZER estará totalmente carregada.
- Desligue o Adaptador CA do Mini Carregador OPTIMIZER. O Mini Carregador OPTIMIZER pode agora ser utilizado para carregar o OPTIMIZER Smart IPG.

Nota: O Mini Carregador OPTIMIZER não pode ser utilizado para carregar o OPTIMIZER Smart IPG até que o Adaptador CA esteja desligado do carregador.

- Coloque o comando de carregamento sobre o local de implante do OPTIMIZER Smart IPG. O cabo do comando de carregamento pode ser enrolado à volta do pescoço do doente, com o comando de carregamento colocado sobre o peito por cima da roupa do doente.

Nota: O carregador não deve ser utilizado perto de outros equipamentos eletrónicos. Se não for possível manter uma separação espacial suficiente, o carregador deve ser vigiado para garantir o seu bom funcionamento.

- Inicie o processo de carregamento pressionando o **Botão Iniciar** e mantendo-o pressionado durante cerca de 3-4 segundos.
- Mova lentamente o comando de carregamento sobre o local do implante e observe o **Indicador de Intensidade de Sinal de Acoplamento do Carregador e IPG** para determinar se o OPTIMIZER Smart IPG e o comando de carregamento estão em comunicação. Reposicione o comando de carregamento até que o maior número de barras do **Indicador de Intensidade de Sinal de Acoplamento do Carregador e IPG** estejam acesas.
- Quando o comando de carregamento tiver estabelecido uma ligação com o OPTIMIZER Smart IPG, o Mini Carregador OPTIMIZER iniciará o processo de carregamento.

Nota: O mau posicionamento ou deslocação do comando de carregamento é indicado por uma correspondente intensidade baixa do sinal no **Indicador de Intensidade de Sinal de Acoplamento do Carregador e IPG** no carregador e por um sinal sonoro que se ouvirá aproximadamente uma vez por segundo.

Nota: O carregador interromperá automaticamente o processo de carregamento se o comando de carregamento não for reposicionado no local de implante do OPTIMIZER Smart. Quando tal ocorre, é necessário iniciar um novo processo de carregamento pressionando novamente o **Botão Iniciar**.

- O **Indicador do Estado da Bateria do IPG** mostra o estado de carregamento do OPTIMIZER Smart IPG.

Nota: Tente carregar totalmente o dispositivo durante a sessão de carregamento. Se o dispositivo não puder ser totalmente carregado numa sessão, repita o processo de carregamento, se necessário em etapas diárias, até que o dispositivo esteja totalmente carregado.

Nota: Carregar o OPTIMIZER Smart IPG pode demorar mais de uma hora se a bateria estiver muito descarregada. O doente deve ser colocado numa posição confortável enquanto o OPTIMIZER Smart IPG está a ser recarregado, garantindo que o comando está corretamente localizado sobre o IPG implantado. Isto pode ser feito enrolando o cabo do comando à volta do pescoço do doente, de forma que o comando se mantenha imóvel sobre o local de implante. Recomenda-se que o doente não se movimente durante o processo de carregamento.

- Quando a bateria do OPTIMIZER Smart IPG estiver completamente carregada, será emitido um longo sinal sonoro e as 4 barras do **Indicador do Estado da Bateria do IPG** ficarão acesas. O processo de carregamento será então automaticamente terminado e o carregador desliga-se.
- Para interromper ou suspender o processo de carregamento do OPTIMIZER Smart IPG, o doente pode afastar o comando de carregamento do Mini Carregador OPTIMIZER do local do implante, provocando a interrupção do processo de carregamento. Alternativamente, o carregador pode ser desligado pressionando novamente o Botão Iniciar.

7.5 Frequência das Sessões de Carregamento

O desempenho ideal da bateria recarregável do OPTIMIZER Smart IPG só é garantido se a bateria for totalmente recarregada semanalmente. O dia ou a hora escolhidos para carregar o OPTIMIZER Smart IPG não são importantes, no entanto, recomenda-se que o doente não deixe passar mais de uma semana entre sessões de carregamento.

Se o nível de carga da bateria do OPTIMIZER Smart IPG cair abaixo de um certo limite, a administração da terapia é automaticamente suspensa. Se tal ocorrer, a bateria do OPTIMIZER Smart IPG deverá ser recarregada antes de retomar a administração da terapia. Uma vez concluída a sessão de carregamento, o OPTIMIZER Smart IPG retomará automaticamente a administração da terapia com os parâmetros previamente programados.

7.6 Códigos Numéricos

O Mini Carregador OPTIMIZER foi concebido para fornecer ao doente alguns dados e avisos adequados a cada situação. Se o carregador detetar uma situação que exige uma ação, um código de um dígito aparecerá no Indicador “**Chamar o Médico**”. A tabela que se segue fornece uma descrição de cada código numérico:

Código Numérico	Descrição	O Processo de Carregamento Será Interrompido?
0	IPG desativado (ver Secção 7.6.1)	SIM (ver Nota 1,2)
1	Impedância dos eléctrodos substancialmente alterada (ver Secção 7.6.2)	NÃO
2	Terapia suspensa (ver Secção 7.6.3)	NÃO
3	Nenhuma administração de terapia CCM programada (ver Secção 7.6.4)	NÃO
4	Taxa de terapia CCM baixa (ver Secção 7.6.5)	NÃO
5	Temperatura inicial do IPG alta (ver Secção 7.6.6)	SIM (ver Nota 1,2)
6	Avaria do carregador interno (ver Secção 7.6.7)	SIM (ver Nota 1)
7	O implante não é um IPG OPTIMIZER IVs ou OPTIMIZER Smart (ver Secção 7.6.8)	SIM (ver Nota 1)
8	Problema relacionado com bateria extremamente descarregada (ver Secção 7.6.9)	SIM (ver Nota 1)

7.6.1 Código Numérico 0

Quando o Código Numérico 0 é exibido, tal significa que o OPTIMIZER Smart IPG foi desativado e colocado em modo Suspenso. Se este Código Numérico for exibido pelo carregador, entre em contacto com o seu representante da Impulse Dynamics.

7.6.2 Código Numérico 1

Quando o Código Numérico 1 é exibido, tal significa que o OPTIMIZER Smart IPG detetou uma alteração significativa na impedância de um ou ambos

elétrodos ventriculares. Se este Código Numérico for exibido pelo carregador, entre em contacto com o seu representante da Impulse Dynamics.

7.6.3 Código Numérico 2

Quando o Código Numérico 2 é exibido, tal significa que a terapia CCM no OPTIMIZER Smart IPG foi suspensa. Se este Código Numérico for exibido pelo carregador, entre em contacto com o seu representante da Impulse Dynamics.

7.6.4 Código Numérico 3

Quando o Código Numérico 3 é exibido, tal significa que a terapia CCM não foi programada. Se este Código Numérico for exibido pelo carregador, entre em contacto com o seu representante da Impulse Dynamics.

7.6.5 Código Numérico 4

Quando o Código Numérico 4 é exibido, tal significa que o OPTIMIZER Smart IPG detetou que a quantidade de terapia CCM administrada está abaixo do parâmetro de nível de alarme programado no dispositivo implantado. Se este Código Numérico for exibido pelo carregador, entre em contacto com o seu representante da Impulse Dynamics.

7.6.6 Código Numérico 5

Quando o Código Numérico 5 é exibido, tal significa que a temperatura do OPTIMIZER Smart IPG no início de uma sessão de carregamento é superior a 39 °C. Este Código Numérico também pode ser exibido se a temperatura do OPTIMIZER Smart IPG durante o carregamento aumentar mais de 3° durante mais de 10 minutos. Se este Código Numérico for exibido repetidamente pelo carregador ao longo de vários dias, entre em contacto com o seu representante da Impulse Dynamics.

7.6.7 Código Numérico 6

Quando o Código Numérico 6 é exibido, tal significa que o Mini Carregador OPTIMIZER detetou uma avaria do próprio carregador. Se este Código Numérico for exibido pelo carregador, entre em contacto com o seu representante da Impulse Dynamics.

7.6.8 Código Numérico 7

Quando o Código Numérico 7 é exibido, tal significa que o Mini Carregador OPTIMIZER determinou que existe uma tentativa de utilização num dispositivo não reconhecido. Se este Código Numérico for exibido pelo carregador, verifique se o comando de carregamento está colocado sobre o OPTIMIZER Smart IPG implantado. Se este código continuar a ser exibido após o comando de carregamento ser colocado sobre o OPTIMIZER Smart IPG implantado, entre em contacto com o seu representante da Impulse Dynamics.

7.6.9 Código Numérico 8

Quando o Código Numérico 8 é exibido, tal significa que o Mini Carregador OPTIMIZER detetou que o nível de carga da bateria permanece baixo, mesmo após uma tentativa de carregar uma bateria do OPTIMIZER Smart IPG extremamente descarregada. Se este Código Numérico for exibido pelo carregador, entre em contacto com o seu representante da Impulse Dynamics.

Nota 1: Sempre que o Código Numérico 0 ou 5-8 for exibido, o carregador termina automaticamente o processo de carregamento.

Nota 2: Quando o Código Numérico 0 ou 5 ocorre, o carregador pode ser configurado num estado especial para realizar uma sessão de carregamento. No entanto, esta opção só está disponível para técnicos de assistência da Impulse Dynamics.

7.7 Limpeza

O Mini Carregador OPTIMIZER só deve ser limpo com toalhetes desinfetantes, conforme necessário.

Advertência: **NÃO** mergulhe nenhuma parte do Mini Carregador OPTIMIZER em água. Poderá causar danos à unidade. O Mini Carregador OPTIMIZER possui uma proteção limitada contra a penetração de água ou humidade (grau de proteção: IP22).

Advertência: **NÃO** esterilize nenhuma parte do Mini Carregador OPTIMIZER, pois qualquer tentativa nesse sentido pode danificar gravemente o equipamento.

7.8 Manutenção

O Mini Carregador OPTIMIZER não contém partes que possam ser reparadas pelo utilizador. Se o Mini Carregador OPTIMIZER não estiver funcional, entre em contacto com o seu representante da Impulse Dynamics para obter um carregador de substituição.

Advertência: Não é permitido fazer nenhuma modificação deste equipamento.

A bateria que se encontra dentro do Mini Carregador OPTIMIZER deverá ter uma vida útil de 5 anos. Se o Mini Carregador OPTIMIZER não conseguir carregar totalmente um OPTIMIZER Smart IPG ou OPTIMIZER IVs IPG após a bateria do carregador ter sido completamente carregada, entre em contacto com o seu representante da Impulse Dynamics para obter um carregador de substituição.

7.9 Armazenamento e Manuseamento

O Mini Carregador OPTIMIZER foi concebido para funcionar normalmente após ter sido exposto (durante o acondicionamento para transporte) aos seguintes extremos ambientais: (1) -20°C a +60°C, (2) humidade relativa de 10% a 100% (com ou sem condensação), (3) pressão atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa.

O Mini Carregador OPTIMIZER não deve ser exposto a condições excessivamente quentes ou frias. Os doentes devem ser instruídos a não deixar os dispositivos no seu

carro ou ao ar livre durante períodos de tempo prolongados. Os sensíveis componentes eletrônicos podem ser danificados por temperaturas extremas, particularmente temperaturas elevadas. Para assegurar o seu bom funcionamento, o Carregador não deve ser utilizado se a temperatura ambiente estiver acima de 27 °C. Além disso, as condições de utilização recomendadas são humidade relativa entre 20% e 75% e pressão atmosférica entre 700 hPa e 1060 hPa.

Advertência: O Mini Carregador OPTIMIZER não deverá ser utilizado a bordo de uma aeronave, e deverá ser pedida autorização à tripulação antes de este ser utilizado num navio.

7.10 Eliminação

Se o doente já não precisar do Mini Carregador OPTIMIZER e este for devolvido, informe o seu representante da Impulse Dynamics sobre a devolução.

Advertência: NÃO elimine o Mini Carregador OPTIMIZER no lixo doméstico. O Mini Sistema de Carregamento OPTIMIZER contém baterias de lítio e componentes não perigosos. Se for necessário eliminar o Mini Carregador OPTIMIZER, elimine adequadamente o Mini Carregador OPTIMIZER de acordo com as regulamentações locais relativas à eliminação de tais materiais.

APÊNDICE I

Informações sobre interferência eletromagnética (Tabela 1 de 5):

LINHAS DE ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Sistema OPTIMIZER Smart (o Programador OMNI Smart e o Mini Carregador OPTIMIZER) destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do Sistema OPTIMIZER Smart deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente. (Nota: Não se aplica ao Programador OMNI Smart.)			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - linhas de orientação
Descarga eletrostática, de acordo com a IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijoleira cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos com materiais sintéticos, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transitórios elétricos rápidos, de acordo com a IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas da fonte de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±0,5 kV para linhas da fonte de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente hospitalar típico. Não utilize motores ou outros equipamentos elétricos ruidosos no mesmo circuito de alimentação que o Programador OMNI Smart ou o Mini Carregador OPTIMIZER.
Ondas de choque, de acordo com a IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação, de acordo com a IEC 61000-4-11	<5% U_T (queda >95% em U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (queda 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (queda 30% em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (queda >95% em U_T) durante 5 s	queda 100% em U_T durante 0,5 ciclos queda 60% em U_T durante 5 ciclos queda 30% em U_T durante 30 ciclos queda 100% em U_T durante 5 s	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Nota: Se o utilizador do Programador OMNI Smart ou do Mini Carregador OPTIMIZER necessitar de uma operação contínua durante interrupções de tensão, recomenda-se que o Programador OMNI Smart ou o Mini Carregador OPTIMIZER seja alimentado com uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético associado à frequência da rede de alimentação (50/60 Hz), de acordo com a IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos associados à frequência da rede de alimentação (50/60 Hz) devem situar-se em níveis característicos de uma localização normal num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Informações sobre interferência eletromagnética (Tabela 2 de 5):

LINHAS DE ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DO PROGRAMADO OMNI Smart			
<p>O Programador OMNI Smart destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do Programador OPTIMIZER Smart deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.</p>			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - linhas de orientação
<p>Descarga eletrostática (ESD), de acordo com a IEC 61000-4-2</p>	<p>Aplicação indireta: ± 2 kV, ± 4 kV, e ± 6 kV;</p> <p>descarga ao contacto: ± 2 kV, ± 4 kV, e ± 6 kV;</p> <p>descarga no ar: ± 2 kV, ± 4 kV, e ± 8 kV</p>	<p>Aplicação indireta: ± 2 kV, ± 4 kV, e ± 6 kV;</p> <p>descarga ao contacto: ± 2 kV, ± 4 kV, e ± 6 kV;</p> <p>descarga no ar: ± 2 kV, ± 4 kV, e ± 8 kV</p> <p>Nota: Degradação ou perda de função ou desempenho admissível, que obriga a uma reinicialização do sistema ou a intervenção do operador quando o sinal interferente é removido, mas sem reprogramação inadequada do IPG.</p>	<p>Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijoleira cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos com materiais sintéticos, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.</p> <p>O operador poderá ser obrigado a reinicializar o sistema se a comunicação entre a Caixa de Interface do OMNI II e o Tablet PC for interrompida.</p>
<p>Transitórios elétricos rápidos, de acordo com a IEC 61000-4-4</p>	<p>± 1 kV para linhas de entrada/saída (Ethernet)</p>	<p>± 1 kV para linhas de entrada/saída</p> <p>Nota: Degradação ou perda de função ou desempenho admissível, que obriga a uma reinicialização do sistema ou a intervenção do operador quando o sinal interferente é removido, mas sem reprogramação inadequada do IPG.</p>	<p>O roteamento da rede Ethernet deve ser equivalente ao de um ambiente hospitalar típico. Não utilize motores ou outros equipamentos elétricos ruidosos próximo da linha de Ethernet.</p>
<p>Campo magnético associado à frequência da rede de alimentação (50/60 Hz), de acordo com a IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Os campos magnéticos associados à frequência da rede de alimentação (50/60 Hz) devem situar-se em níveis característicos de uma localização normal num ambiente comercial ou hospitalar típico.</p>

Informações sobre interferência eletromagnética (Tabela 3 de 5):

LINHAS DE ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA (133)			
O Programador OMNI Smart e o Mini Carregador OPTIMIZER destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do sistema OPTIMIZER Smart deve certificar-se de que o equipamento é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - linhas de orientação
RF conduzida, de acordo com a IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF não devem ser utilizados junto dos componentes do Programador OMNI Smart ou do Mini Carregador OPTIMIZER, incluindo os cabos, a distâncias inferiores à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}^1$ $d = 0,70 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ MHz}$ <p>«P» representa a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. «d» é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades do campo provenientes de transmissores de RF fixos, determinadas por um estudo eletromagnético do local ^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo da frequência. ^b</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades dos equipamentos marcados com o símbolo seguinte:</p> <p style="text-align: center;">—</p>
RF radiada, de acordo com a IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.			
Nota 2: Estas linhas de orientação poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.			
<p>^a Não é possível prever com exatidão as intensidades do campo provenientes de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético derivado de transmissores de radiofrequência fixos, deve-se efetuar uma pesquisa eletromagnética do local. Se a intensidade do campo medida no local onde o Programador OMNI Smart é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável, indicado acima, o Programador OMNI Smart deve ser monitorizado para verificar o seu funcionamento normal. Se essa verificação indicar um desempenho anormal, poderá ser necessário adotar medidas adicionais, tais como o reposicionamento do Programador OMNI Smart. ^b Para frequências no intervalo de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.</p>			

Informações sobre interferência eletromagnética (Tabela 4 de 5):

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF e o Programador OMNI Smart ou o Mini Carregador OPTIMIZER			
<p>O Programador OMNI Smart e o Mini Carregador OPTIMIZER devem ser utilizados num ambiente eletromagnético no qual o ruído de RF radiada seja limitado. O cliente ou o utilizador do Programador OMNI Smart ou Mini Carregador OPTIMIZER pode ajudar a evitar a ocorrência de interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação por RF (transmissores) e o Programador OMNI Smart ou Mini Carregador OPTIMIZER, tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.</p>			
Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz¹ <i>$d = 1,17 \sqrt{P}$</i>	80 MHz a 800 MHz¹ <i>$d = 0,35 \sqrt{P}$</i>	800 MHz a 2,5 GHz <i>$d = 0,70 \sqrt{P}$</i>
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0
<p>No caso de transmissores com uma potência de saída máxima nominal não listada acima, a distância de separação recomendada <i>d</i> em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, na qual <i>P</i> é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.</p> <p>Nota 2: Estas linhas de orientação poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.</p>			

Informação sobre interferência eletromagnética (Tabela 5 de 5):

Conformidade com a Diretiva relativa aos Equipamentos de Rádio (RED) (2014/53/UE)	
O OMNI Smart Programmer está em conformidade com a Diretiva relativa aos Equipamentos de Rádio (RED) (2014/53/UE).	
Norma aplicável	Requisitos de conformidade
ETSI EN 302 195v2.1.1 (2016-06) EN 60601-1-2 ¹	Campo H radiado (condições normais e extremas)
	Emissões parasitas (radiadas), (transmissor)
	Intervalo de frequências da modulação (condições normais e extremas)
	Radiação parasita (recetor)
¹ A conformidade é indicada para a norma EN 60601-1-2, e não para as duas normas harmonizadas (ETSI EN 301 489-1 e ETSI EN 301 489-31). Isto é devido ao facto de que nem todas as secções das normas ETSI se aplicam e que as aplicáveis são abrangidas pelos testes realizados na norma EN 60601-1-2, que utiliza métodos de teste e critérios de desempenho equivalentes, sendo tão ou ainda mais rigorosos do que os das normas ETSI EN 301 489-1 e ETSI EN 301 489-31.	

APÊNDICE II

Comunicações/Telemetria

Entre o OPTIMIZER Mini IPG e o Programador OMNI Mini:

- **OPTIMIZER Mini IPG para o Programador OMNI II:**
 - PPM: “0” = 180 μ s, “1” = 270 μ s
 - 14,5 kHz LC excitado por impulso
 - 1 ciclo por impulso até atenuação para 10%
 - Energia investida por impulso 0,36 μ J \rightarrow 5,14 mW_{pico} por impulso; 1,8 mW_{média}
- **Programador OMNI II para o OPTIMIZER Mini IPG:**
 - AM: “0” = sem portador, “1” = portador durante 305 μ s
 - 23 kHz frequência portadora
 - Alimentação: 0,56 W_{pico}; 0,27 W_{média}

APÊNDICE III

Procedimento de teste de interações dispositivo/dispositivo:

Os doentes com um dispositivo concomitante (por exemplo, CDI, pacemaker) necessitam de testes adicionais no final do procedimento de implante para garantir o bom funcionamento do OPTIMIZER Mini IPG (isto é, OPTIMIZER Smart IPG ou OPTIMIZER IVs IPG) e do dispositivo concomitante. Os passos do procedimento de teste obrigatório são os seguintes:

1. Programe o CDI para que não administre terapia anti-taquicardia durante este teste.
2. Ative a terapia CCM e programe as janelas de deteção do OPTIMIZER Mini IPG para administrar a terapia CCM consistentemente na presença do dispositivo concomitante.
3. Aumente repetidamente o tempo de Atraso de Treino CCM e observe os eletrogramas intracardíacos em tempo real (CDI-EGM) para determinar a quantidade máxima de Atraso de Treino CCM permitida antes de o CDI começar a detetar erradamente os impulsos de terapia CCM como ondas R.
4. Documente o Atraso de Treino CCM máximo.
5. Reprograme o valor pré-teste do Atraso de Treino CCM.
6. Documente a reprogramação do Atraso de Treino CCM com uma impressão dos parâmetros de configuração do IPG.

7. Reprograme o CDI para que possa voltar a administrar terapia anti-taquicardia.
8. Documente a reativação da terapia anti-taquicardia com uma impressão dos parâmetros de configuração do CDI.