



# **OPTIMIZER<sup>®</sup> Smart System**

\* \* \*

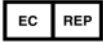
Para o tratamento de  
insuficiência cardíaca moderada a grave

## **Manual do paciente**



**Impulse Dynamics (USA), Inc.**

**50 Lake Center Executive Parkway  
Suite 100, 401 Route 73 N, Bldg. 50  
Marlton, NJ 08053**



**Impulse Dynamics Germany GmbH  
MAC Main Airport Center  
Untershweinstiege 2-14  
60549 Frankfurt am Main, Germany**

OPTIMIZER® é uma marca registrada de propriedade da Impulse Dynamics, registrada nos EUA.

OMNI™ é uma marca registrada de propriedade da Impulse Dynamics.

CCM™ é uma marca registrada da Impulse Dynamics.

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

Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou transmitida em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico ou mecânico, para qualquer fim sem o prévio consentimento expresso e por escrito da Impulse Dynamics.

O OPTIMIZER® Smart System e a tecnologia CCM™ estão protegidos por várias patentes estadunidenses. Para ver uma lista atualizada das patentes relevantes e das aplicações das patentes, acesse nossa página de patentes:  
<http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>.



[2016]

© Impulse Dynamics (EUA)

# ÍNDICE

<b>1.</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>OPTIMIZER SMART SYSTEM</b> .....	<b>2</b>
2.1	OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator .....	2
2.2	OPTIMIZER Mini Charger .....	5
<b>3.</b>	<b>POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES</b> .....	<b>6</b>
3.1	Associadas à implantação .....	6
3.2	Associadas ao funcionamento do dispositivo/carregador .....	8
<b>4.</b>	<b>IMPLANTAÇÃO DO OPTIMIZER SMART IPG</b> .....	<b>8</b>
<b>5.</b>	<b>ACOMPANHAMENTO APÓS A IMPLANTAÇÃO</b> .....	<b>10</b>
<b>6.</b>	<b>CONVIVENDO COM O OPTIMIZER SMART IPG</b> .....	<b>11</b>
6.1	Expectativas gerais .....	11
6.2	Efeito sobre as suas atividades.....	11
6.3	Medicamentos.....	11
6.4	Como outros dispositivos podem afetar seu OPTIMIZER Smart IPG .....	12
6.5	A importância do seu cartão de identificação do paciente.....	14
<b>7.</b>	<b>OPTIMIZER MINI CHARGER</b> .....	<b>14</b>
7.1	Componentes do OPTIMIZER Mini Charger System .....	15
7.2	Método de carregamento usado pelo OPTIMIZER Mini Charger...	16
7.3	Funcionalidades do OPTIMIZER Mini Charger .....	17
7.4	Como operar o OPTIMIZER Mini Charger.....	19
7.5	Frequência de carregamento .....	22
7.6	Códigos numéricos .....	23
7.7	Limpeza do OPTIMIZER Mini Charger.....	24
7.8	Manutenção do OPTIMIZER Mini Charger.....	25

7.9	Armazenamento e manuseio do OPTIMIZER Mini Charger .....	25
7.10	Descarte do OPTIMIZER Mini Charger.....	26
<b>8.</b>	<b>SUBSTITUIÇÃO DO SEU OPTIMIZER SMART IPG.....</b>	<b>26</b>
<b>9.</b>	<b>PERGUNTAS FREQUENTES .....</b>	<b>27</b>
	<b>INFORMAÇÕES IMPORTANTES: .....</b>	<b>29</b>
	<b>OBSERVAÇÕES: .....</b>	<b>31</b>

# 1. INTRODUÇÃO

Seu médico identificou que você tem um tipo de insuficiência cardíaca. Para ajudar a reduzir os seus sintomas associados a esse quadro, ele recomendou a implantação do OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator (IPG). Este manual tem por objetivo ajudar você a compreender os componentes e o funcionamento do OPTIMIZER Smart System.

Estima-se que, anualmente, a insuficiência cardíaca atinja 10 milhões de pessoas em todo o mundo. Segundo um estudo recente realizado nos Estados Unidos, a incidência de insuficiência cardíaca em homens é de 378 para 100.000; em mulheres, é de 289 para 100.000<sup>1</sup>.

Insuficiência cardíaca é o termo usado pelos médicos para descrever os sinais e sintomas associados à incapacidade do músculo cardíaco de bombear sangue suficiente para suprir as necessidades corporais sem que haja uma elevação preocupante da pressão sanguínea (diastólica). Os sintomas de insuficiência cardíaca podem se manifestar inicialmente como fadiga, baixa tolerância a exercício físico ou confusão mental, ou uma combinação desses sintomas com dificuldade para respirar e acúmulo de líquido nos pulmões, no fígado e em outros pontos do leito vascular, sendo que o primeiro sinal costuma ser inchaço (edema) nos braços e/ou pernas.

Atualmente, existe uma série de medicamentos com ações diversas para o tratamento da insuficiência cardíaca. Apesar da lista crescente, alguns pacientes não conseguem obter benefícios somente com esse tipo de tratamento.

O OPTIMIZER Smart IPG não estimula a contração do músculo cardíaco como um marca-passo cardíaco. Em vez disso, foi projetado para gerar sinais especializados de “modulação da contratilidade cardíaca” na parede entre as duas principais câmaras

---

<sup>1</sup> Trends in Heart Failure Incidence and Survival in a Community-Based Population, Véronique L. Roger MD, et al; *JAMA*. 21 de julho de 2004; 292:344-350.

de bombeamento (ventrículos direito e esquerdo) quando o coração se contrai. O principal efeito desse tratamento ocorre no nível celular do músculo cardíaco, aumentando naturalmente a eficiência e a potência da contração cardíaca; ou seja, o coração bombeia mais sangue a cada batimento.

## **2. OPTIMIZER SMART SYSTEM**

O OPTIMIZER Smart System destina-se ao tratamento de insuficiência cardíaca moderada a grave. Ele é composto pelos seguintes elementos:

- OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator programável
- OPTIMIZER Mini Charger

### **2.1 OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator**

O OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator é um dispositivo telemétrico, programável e com alimentação interna. Normalmente, ele é implantado sob a pele na região superior direita ou esquerda do tórax. O OPTIMIZER Smart Pulse Generator está conectado a dois (ou três) cabos-eletrodos implantáveis que seu médico irá inserir em uma veia de grande calibre e no coração durante o procedimento de implantação. Esses cabos têm eletrodos que permitem que o OPTIMIZER Smart IPG monitore a atividade elétrica do seu coração e transmita sinais especializados de modulação da contratilidade cardíaca para o coração em um momento específico durante os batimentos cardíacos.

Conforme mencionado, o OPTIMIZER Smart IPG é um dispositivo telemétrico. Isso significa que o dispositivo foi projetado com a capacidade de se comunicar através da pele com um dispositivo externo, semelhante a um computador, chamado OMNI II Programmer. Esse programador é usado exclusivamente pelo seu médico ou pela equipe médica para

personalizar as configurações do OPTIMIZER Smart IPG conforme o seu batimento cardíaco específico. Ele também permite que seu médico obtenha informações importantes do dispositivo sobre a eficiência das configurações programadas para o tratamento do seu quadro.

O OPTIMIZER Smart IPG tem bateria recarregável que aumenta sua vida útil. Seu dispositivo precisa ser carregado periodicamente. Seu médico informará a frequência. Para que esse processo seja o mais prático possível, você receberá um OPTIMIZER Mini Charger. Seu médico explicará como utilizá-lo.

O tempo estimado de vida útil do OPTIMIZER Smart IPG depende do tempo estimado de vida útil da sua bateria recarregável. A bateria recarregável instalada no interior do OPTIMIZER Smart IPG, deve durar no mínimo 15 anos. Ao longo do tempo e em consequência de recarregamentos sucessivos, a bateria do OPTIMIZER Smart IPG perderá a capacidade de recarga total.



**Figura 1: OPTIMIZER Smart IPG**



## 2.2 OPTIMIZER Mini Charger

O OPTIMIZER Mini Charger também é alimentado por uma bateria recarregável. A base carregadora está permanentemente conectada ao dispositivo, com um cabo que permite que você fique até 0,5 m (~20 polegadas) distante do aparelho enquanto carrega. O processo de carregamento é automático sem a necessidade de intervenções significativas por parte do usuário. Consulte a Seção 7 deste manual para ver mais informações sobre o funcionamento correto do carregador.



**Figura 2: OPTIMIZER Mini Charger**

## **3. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES**

### **3.1 Associadas à implantação**

Assim como ocorre com qualquer procedimento cirúrgico, a implantação do OPTIMIZER Smart Pulse Generator envolve algum risco. Esta seção tem por objetivo explicar a você as diversas complicações possíveis associadas ao processo de implante de um dispositivo. Nenhuma dessas complicações é exclusiva do OPTIMIZER Smart IPG, podendo ocorrer também durante a implantação de sistemas semelhantes, como o marca-passo cardíaco.

As complicações associadas à implantação de dispositivos médicos relatadas na literatura médica incluem, entre outras:

- Ritmos cardíacos irregulares e/ou perigosos provocados pelo gerador de pulsos.
- Infecções, que podem exigir correção cirúrgica;
- Ruptura (erosão) da pele sobre o dispositivo com exposição de parte do aparelho. Essa complicação exige correção cirúrgica.
- O dispositivo pode se deslocar da posição original sob a pele (migração), exigindo outra cirurgia para fixá-lo no lugar.
- Pode ocorrer sangramento sob a pele em torno da incisão ou na “bolsa” criada sob a pele para alojar o gerador de pulsos (hematoma). Isso pode exigir correção cirúrgica.
- Pode ocorrer acúmulo de líquido na “bolsa” criada sob a pele para alojar o gerador de pulsos, complicação que exige tratamento.

- Você pode apresentar sensibilidade a um ou mais materiais utilizados na fabricação do OPTIMIZER Smart IPG que estiverem expostos aos tecidos corporais (reação histotóxica). Embora essa reação seja rara, pode ser necessária a remoção do dispositivo.
- Acidente vascular encefálico.
- Colapso pulmonar.
- Morte.

As complicações associadas à implantação do cabo relatadas na literatura médica incluem:

- Um cabo implantado pode atravessar a parede do coração. Em raras ocasiões essa complicação levou a um quadro perigoso que exigiu correção cirúrgica.
- Se a parede do seu coração for muito fina, você poderá apresentar soluço sempre que o dispositivo emitir um sinal CCM™ devido à estimulação do nervo frênico ou do próprio diafragma. Isso pode exigir correção cirúrgica.
- Embora seja uma complicação muito improvável (<1%), pode ocorrer trombose venosa (formação de coágulo) devido à colocação dos cabos no sistema venoso. Isso pode exigir correção cirúrgica.

O OPTIMIZER Smart IPG usa cabos para detectar a atividade elétrica do seu coração. Eles podem apresentar problemas que prejudicam a capacidade do cabo de realizar essa função. Dentre esses problemas, destacam-se:

- Deslocamento do local onde foi colocado durante a implantação, exigindo uma nova cirurgia.
- Ruptura do cabo, enfraquecendo a conexão elétrica e resultando em uma nova cirurgia.

Os problemas descritos acima podem ocorrer a qualquer momento durante a vida útil do cabo implantado. Em geral, eles exigem correção cirúrgica.

### **3.2 Associadas ao funcionamento do dispositivo/carregador**

- O OPTIMIZER Smart IPG pode não detectar nem enviar sinais CCM™ devido a um problema aleatório de hardware ou software, o que exige substituição.
- O OPTIMIZER Smart IPG pode detectar interferências ambientais e enviar sinais CCM™ inadequados. Consulte a Seção 6.4.
- O OPTIMIZER Mini Charger pode não funcionar conforme o esperado devido a um problema de software ou hardware e não carregar o IPG da forma prevista, sendo necessário substituir o carregador.

## **4. IMPLANTAÇÃO DO OPTIMIZER SMART IPG**

A implantação de um OPTIMIZER Smart Pulse Generator e seus cabos exige um procedimento cirúrgico durante o qual você permanecerá desperto e levemente sedado. É usado um anestésico local para dessensibilizar o local do implante, normalmente a área superior direita ou esquerda do tórax, logo abaixo da pele.

O OPTIMIZER Smart IPG usa dois (ou três) cabos-eletrodos posicionados em locais específicos do coração. Cada cabo tem um eletrodo na sua extremidade. Seu médico irá inserir cada um dos cabos no coração através de uma veia de grande calibre. O posicionamento adequado é realizado com o auxílio da técnica de fluoroscopia. Depois que os eletrodos forem devidamente posicionados e fixados, será feita uma incisão na pele, criando uma “bolsa” para alojar o OPTIMIZER Smart Pulse Generator.

Em seguida, seu médico irá conectar os cabos implantados ao OPTIMIZER Smart IPG, verificar se ele está funcionando perfeitamente, e inseri-lo na bolsa. A bolsa será, então, fechada com uma sutura e o local da incisão será coberto com um curativo. Serão realizadas radiografias do seu tórax para documentar a localização dos eletrodos no coração e o alinhamento do gerador de pulsos implantado.

No momento da alta hospitalar, você receberá as seguintes instruções do seu médico:

- Limitações de atividade física, se for o seu caso, até a cicatrização completa da incisão.
- Instruções para os devidos cuidados no banho a fim de manter seco o local da intervenção e impedir que ele seja molhado.
- Cronograma das consultas de acompanhamento com seu médico.

Sua primeira consulta de acompanhamento será marcada para cerca de duas semanas após a implantação. Seu médico irá examinar as incisões, retirar os pontos ou os adesivos teciduais e iniciar o processo de programação do seu OPTIMIZER Smart Pulse Generator conforme as suas necessidades específicas. Nessa ocasião, você também receberá seu OPTIMIZER Mini Charger e as explicações sobre o seu uso. Certifique-se de que compreendeu essas explicações. Não tenha receio de fazer perguntas se tiver alguma dúvida.

## 5. ACOMPANHAMENTO APÓS A IMPLANTAÇÃO

É importante que você se envolva ativamente na sua recuperação seguindo atentamente as orientações médicas, entre elas:

- Informe o seu médico se ocorrer qualquer vermelhidão, inchaço ou vazamento de líquido das suas incisões.
- Evite erguer objetos pesados até que seu médico o instrua a fazê-lo.
- Caminhe, faça exercício físico e tome banho seguindo as instruções do seu médico.
- Entre em contato com seu médico se tiver febre que perdure por mais de dois ou três dias.
- Converse com seu médico para esclarecer todas as suas dúvidas sobre o dispositivo, o ritmo cardíaco ou os medicamentos prescritos. Lembre-se de tomar todos os medicamentos conforme receitados pelo seu médico.
- Não vista roupas apertadas que possam irritar a pele sobre o dispositivo.
- Evite friccionar o dispositivo ou a área próxima a ele.
- Caso seja orientado por seu médico, limite os movimentos dos braços que possam afetar o sistema de cabos.
- Evite contatos bruscos que possam resultar em golpes no local do implante. Se você sofrer uma queda ou um acidente e receber um golpe no local do implante, entre em contato com seu médico.
- Se perceber algo inesperado ou incomum, como novos sintomas, entre em contato com seu médico.

- Informe o seu médico se estiver planejando uma viagem de longa distância ou mudança para outra cidade. Peça ao seu médico para indicar um profissional na região.
- Seu médico pode limitar a condução de veículos, ao menos inicialmente, para evitar pressão indevida sobre as incisões.

## **6. CONVIVENDO COM O OPTIMIZER SMART IPG**

### **6.1 Expectativas gerais**

Você será capaz de sentir o OPTIMIZER Smart Pulse Generator embaixo da pele. O movimento corporal normal não prejudicará o aparelho nem os cabos conectados a ele. Contudo, é importante que você não tente mover nem virar o gerador de pulsos. Ele foi implantado seguindo uma orientação específica em relação à pele para garantir a comunicação adequada com o OMNI II Programmer e seu OPTIMIZER Mini Charger.

### **6.2 Efeito sobre as suas atividades**

Depois que as incisões cicatrizarem, você poderá voltar às suas atividades normais, inclusive relações sexuais. Seu OPTIMIZER Smart Pulse Generator implantado não é afetado quando você caminha, se curva ou realiza outras atividades rotineiras.

### **6.3 Medicamentos**

Medicamentos controlados, quando tomados conforme a prescrição médica, não exercem nenhum efeito sobre o funcionamento adequado do seu OPTIMIZER Smart IPG.

Em geral, a implantação do seu OPTIMIZER Smart Pulse Generator não exige que você altere o uso de nenhum medicamento.

## **6.4 Como outros dispositivos podem afetar seu OPTIMIZER Smart IPG**

Em geral, eletrodomésticos em boas condições de funcionamento e dispositivos de comunicação pessoal situados a uma distância igual ou superior a 25 cm do seu IPG não afetarão o seu OPTIMIZER Smart IPG. Portanto, você deve tomar cuidado quando estiver próximo a dispositivos que geram campos elétricos ou magnéticos. Por exemplo, alguns barbeadores elétricos, ferramentas elétricas e sistemas de ignição eletrônica, inclusive aqueles utilizados em equipamentos movidos a gasolina, podem gerar interferência. Em geral, equipamentos movidos a gasolina podem ser operados contanto que os protetores faciais, capuzes e outros equipamentos de proteção não sejam removidos.

Evite inclinar-se sobre o compartimento do motor de automóveis quando aberto, pois o alternador gera um campo eletromagnético muito forte.

Qualquer interferência desse tipo detectada pelo OPTIMIZER Smart IPG pode provocar uma detecção incorreta da sua frequência cardíaca, fazendo com que o CCM™ emita o sinal no momento errado.

Você deve evitar ficar muito próximo a equipamentos ou dispositivos que contêm ímãs fortes, como alto-falantes estéreos. O OPTIMIZER Smart IPG contém um interruptor magnético que, quando ativado pela colocação de um ímã forte próximo ao dispositivo por 3 a 5 segundos, desligará o aparelho. Se isso acontecer acidentalmente, seu médico precisará usar o OMNI II Programmer para religar o OPTIMIZER Smart IPG. Como o OPTIMIZER Smart IPG não é um dispositivo para manutenção da vida, é pouco provável que o desligamento acidental do aparelho coloque a sua vida em risco.



Procure sempre orientação médica antes de entrar em uma área que tenha um aviso para portadores de marca-passo (ou outros dispositivos médicos implantáveis) ou onde houver equipamento industrial ou transmissores de rádio, inclusive de radioamadores e rádios móveis.

Informe sempre o médico responsável que você tem um OPTIMIZER Smart Pulse Generator antes de ser submetido a:

- Uma cirurgia na qual será realizado algum procedimento de eletrocauterização.
- Um procedimento envolvendo ablação por RF.
- Tratamento com diatermia.
- Cardioversão.
- Tratamento com radiação terapêutica, ressonância magnética nuclear (RMN), ressonância magnética por imagem (RMI), ultrassom terapêutico ou litotripsia.

**Atenção:**

- O OPTIMIZER Smart IPG deve ser desativado ou monitorado atentamente antes e durante a realização de qualquer tratamento médico no qual uma corrente elétrica atravesse o corpo.
- O OPTIMIZER Smart IPG não deve ser exposto diretamente a ultrassom terapêutico ou radiação terapêutica. Esse tipo de exposição pode danificar o dispositivo de um modo que pode não ser detectado imediatamente.

Os sensores antifurto de estabelecimentos comerciais e os sistemas de segurança de aeroportos normalmente não prejudicam o funcionamento do seu OPTIMIZER Smart IPG. No entanto, procure não ficar próximo a esses equipamentos por muito tempo. Antes de passar pelo detector de metais do aeroporto, recomenda-se que você mostre seu cartão de identificação do OPTIMIZER Smart aos agentes de segurança.

## **6.5 A importância do seu cartão de identificação do paciente**

Cada OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator inclui um cartão de identificação do paciente. Ele será entregue a você pelo seu médico após a implantação do dispositivo. Além disso, as informações que ele fornecer à Impulse Dynamics permitirá o seu cadastro na empresa como portador de um dispositivo fabricado por ela, para que seu médico seja devidamente notificado caso haja algum aviso sobre o produto.

É importante que você sempre tenha em mãos o seu cartão de identificação do paciente e uma lista com os seus medicamentos. Em caso de emergência, as informações de grande importância contidas no cartão de identificação do paciente ajudarão o médico atendente a agilizar o tratamento emergencial necessário.

Além disso, é importante informar todos os prestadores de serviços de saúde que o atendem que você é portador de um dispositivo OPTIMIZER Smart implantado. Assim, da próxima vez que você consultar seu médico ou dentista, mostre a ele o seu cartão de identificação do paciente para que ele possa arquivar uma cópia.

## **7. OPTIMIZER MINI CHARGER**

O OPTIMIZER Mini Charger é um carregador alimentado por uma bateria recarregável e utilizado para carregar a bateria do OPTIMIZER Smart IPG. O dispositivo inclui um adaptador AC (carregador de bateria Cell-Con; entrada: 110–240 VAC, 50-60 Hz, 0,3 A; saída: 8,4 V, 1,3 A) para recarregar a bateria interna.

**Aviso:** Se o OPTIMIZER Smart IPG não for carregado regularmente, ele será desligado quando a bateria descarregar!

**Atenção:** o OPTIMIZER Mini Charger está sujeito a possíveis interferências eletromagnéticas ou outros tipos de interferência causadas por outros dispositivos elétricos em funcionamento nas proximidades ou pelo próprio dispositivo. Equipamentos de radiofrequência portáteis e móveis são particularmente propensos a prejudicar o funcionamento normal do carregador.

## **7.1 Componentes do OPTIMIZER Mini Charger System**

O OPTIMIZER Mini Charger System contém os seguintes componentes:

- OPTIMIZER Mini Charger (com base carregadora acoplada) – usado para carregar o OPTIMIZER Smart IPG.
- Adaptador AC – usado para carregar a bateria interna do OPTIMIZER Mini Charger e isolá-la da rede elétrica.
- Estojo para transporte – usado para transportar o OPTIMIZER Mini Charger System.
- Cinto do paciente – (opcional) usado para manter o carregador em torno da sua cintura enquanto o OPTIMIZER Smart IPG está sendo carregado.



**Figura 3: OPTIMIZER Mini Charger com adaptador AC**

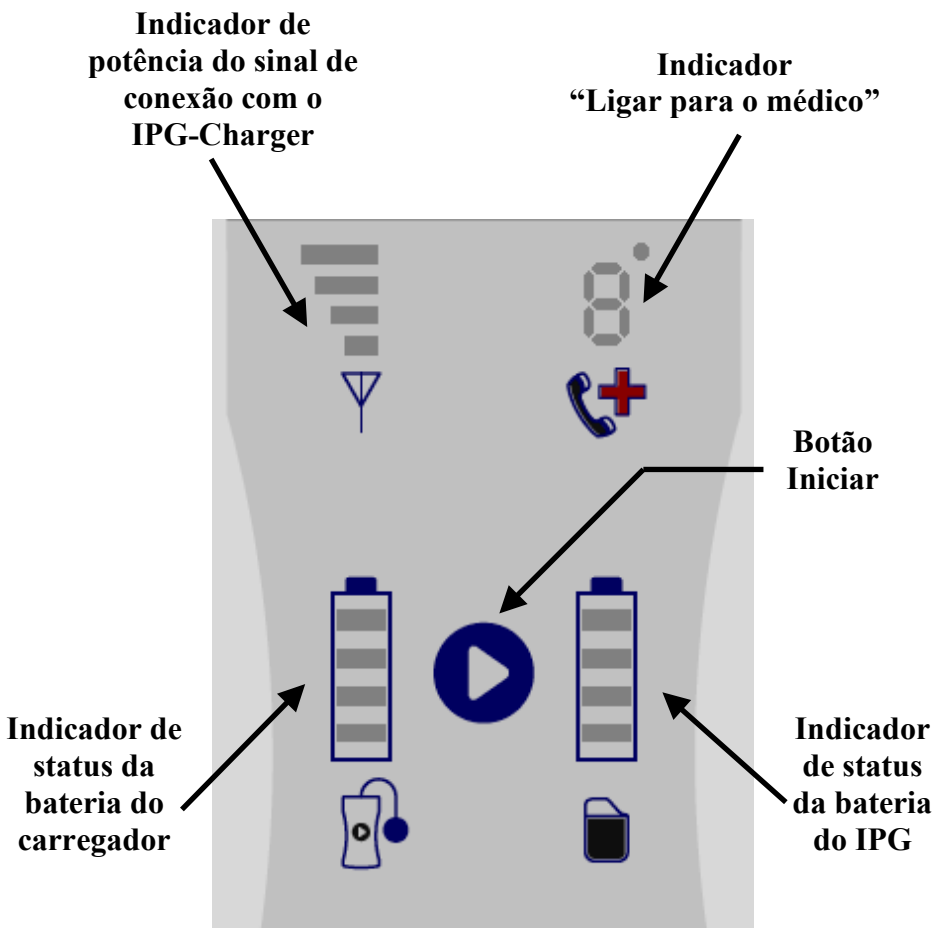
## **7.2 Método de carregamento usado pelo OPTIMIZER Mini Charger**

A transferência indutiva de potência é o único método viável de recarregamento transcutâneo. A transferência indutiva de potência se baseia em um campo eletromagnético oscilante gerado por uma bobina primária. Os campos magnéticos conseguem penetrar em tecidos humanos quase sem nenhuma atenuação. Portanto, a energia do campo pode ser captada por uma bobina secundária conectada ao circuito eletrônico do implante e ser convertida novamente em energia elétrica.

### 7.3 Funcionalidades do OPTIMIZER Mini Charger

Seu OPTIMIZER Mini Charger apresenta várias funcionalidades com a seguinte relevância:

- **Indicador de potência do sinal de conexão com o IPG-Charger:** gráfico de barras mostrando o status da conexão entre o carregador e o OPTIMIZER Smart IPG.
- **Indicador “Ligar para o médico”:** visor de LED de 7 segmentos para códigos numéricos.
- **Indicador de status da bateria do carregador:** gráfico de barras mostrando o nível de carga da bateria do OPTIMIZER Mini Charger.
- **Botão Iniciar:** botão que inicia o OPTIMIZER Mini Charger.
- **Indicador de status da bateria do IPG:** gráfico de barras mostrando o nível de carga atual da bateria do OPTIMIZER Smart IPG.



**Figura 4: Funcionalidades do OPTIMIZER Mini Charger**

## 7.4 Como operar o OPTIMIZER Mini Charger

O OPTIMIZER Mini Charger é usado para carregar a bateria do OPTIMIZER Smart IPG. Ele foi projetado especialmente para controlar o processo de carregamento da forma adequada com intervenção mínima, garantindo a sua segurança.

**Aviso:** não tente conectar nenhum equipamento à porta de E/S do OPTIMIZER Mini Charger. Essa porta é de uso exclusivo do pessoal de manutenção ou da fábrica.

O carregamento do seu OPTIMIZER Smart IPG pelo OPTIMIZER Mini Charger envolve 2 etapas:

- Carregamento da bateria interna do OPTIMIZER Mini Charger.
- Carregamento da bateria do seu OPTIMIZER Smart IPG.

**Observação:** NÃO CARREGUE a bateria interna do seu OPTIMIZER Mini Charger e o seu OPTIMIZER Smart IPG ao mesmo tempo. PRIMEIRO você precisa carregar a bateria do seu OPTIMIZER Mini Charger e, SOMENTE DEPOIS, poderá carregar seu OPTIMIZER Smart IPG.

1. Conecte o conector de saída DC do adaptador AC no conector de entrada de alimentação situado no canto superior esquerdo do carregador e, em seguida, conecte o adaptador AC à rede elétrica para começar a carregar a bateria interna do carregador.

**Observação:** antes do uso, verifique se o adaptador AC não está danificado. Entre em contato com o seu representante da Impulse Dynamics, caso seja necessário substituir o adaptador AC.

**Aviso:** para carregar a bateria do OPTIMIZER Mini Charger, use apenas o adaptador AC que acompanha o OPTIMIZER Mini Charger.

**Atenção:** não encoste nos contatos DC do adaptador AC. Contudo, não há risco significativo se houver algum contato involuntário.

2. O **Indicador de status da bateria do carregador** exibirá o nível atual da bateria interna do carregador. Uma vez que esse processo de carregamento é totalmente automático, você pode, por exemplo, recarregar a bateria durante a noite.
3. Quando todas as 4 barras do **Indicador de status da bateria do carregador** estiverem acesas, a bateria do OPTIMIZER Mini Charger estará totalmente carregada.
4. Desconecte o adaptador AC do OPTIMIZER Mini Charger. O OPTIMIZER Mini Charger pode, então, ser usado para carregar o OPTIMIZER Smart IPG.

**Observação:** O OPTIMIZER Mini Charger não pode ser usado para carregar o OPTIMIZER Smart IPG se o adaptador AC não estiver desconectado do carregador.

5. Para carregar seu OPTIMIZER Smart IPG, primeiro assuma uma posição imóvel e confortável, de preferência reclinada a um ângulo de 45° (sofá, poltrona). O cinto acessório pode ser usado para manter o carregador em uma posição cômoda durante o carregamento.
6. Posicione a base carregadora diretamente sobre o local de implantação do seu OPTIMIZER Smart IPG. Se desejar, coloque o cabo em volta do pescoço para que a base carregadora fique apoiada sobre o tórax, por cima da sua roupa.

**Observação:** o carregador não deve ser operado próximo a outros equipamentos eletrônicos. Se não for possível manter uma distância suficiente, o carregador precisará ser monitorado para garantir seu funcionamento normal.



7. Inicie o processo de carregamento pressionando o **botão Iniciar** e mantendo-o pressionado por 3 a 4 segundos.
8. Mova devagar a base carregadora sobre o local do implante enquanto observa o **indicador de potência do sinal de conexão com o IPG-Charger**, que mostra o status da conexão entre o OPTIMIZER Smart IPG e a base carregadora. Reposicione a base carregadora conforme necessário, até que o maior número de barras no **indicador de potência do sinal de conexão com o IPG-Charger** esteja aceso. O carregador buscará automaticamente o local com o sinal mais forte do OPTIMIZER Smart IPG.
9. Depois que a base carregadora estabelecer uma conexão com o OPTIMIZER Smart IPG, o OPTIMIZER Mini Charger começará o processo de carregamento.

**Observação:** se a base carregadora estiver em uma posição ruim ou se tiver sido deslocada, o OPTIMIZER Mini Charger exibirá um número menor de barras acesas no **indicador de potência do sinal de conexão com o IPG-Charger**. Além disso, o aparelho emitirá um aviso sonoro na frequência de cerca de um sinal por segundo. Se isso ocorrer, coloque a base carregadora de volta na posição correta.

**Observação:** se a posição da base carregadora em relação ao OPTIMIZER Smart IPG continuar desfavorável, o processo de carregamento será automaticamente suspenso. Quando isso ocorre, é preciso reiniciar a sessão de carregamento pressionando o **botão Iniciar** novamente.

10. O **Indicador de status da bateria do IPG** exibe o progresso do processo de carregamento do seu OPTIMIZER Smart IPG.

**Observação:** procure recarregar o dispositivo completamente durante a sessão de carregamento. O carregamento da bateria do OPTIMIZER Smart IPG pode levar mais de uma hora se a bateria estiver muito descarregada. Se o dispositivo não puder ser recarregado completamente em uma sessão, repita o processo de carregamento. Se a bateria estiver muito descarregada, talvez sejam necessárias várias sessões diárias para que o OPTIMIZER Smart IPG seja carregado completamente.

11. Quando a bateria do OPTIMIZER Smart IPG estiver completamente carregada, o aparelho emitirá um sinal sonoro longo e todas as 4 barras do **Indicador de status da bateria do IPG** estarão acesas. O processo de carregamento será, então, encerrado automaticamente e o carregador será desligado.

Para encerrar uma sessão de carregamento antes da sua conclusão, remova a base carregadora do local do implante. O carregador suspenderá o carregamento automaticamente. Você também pode desligar o carregador pressionando o **botão Iniciar** mais uma vez.

O carregador monitora a temperatura do seu OPTIMIZER Smart IPG implantado para que ela só aumente minimamente. Se você desejar retomar o carregamento após uma pausa, espere cerca de 10 minutos antes de começar uma nova sessão para que a temperatura do seu OPTIMIZER Smart IPG implantado retorne ao normal.

## **7.5 Frequência de carregamento**

Só é possível garantir o desempenho ideal da bateria recarregável do OPTIMIZER Smart IPG se toda semana ela receber carga total. Não importa o dia da semana que você recarrega seu OPTIMIZER Smart IPG, mas é recomendável que o intervalo entre uma sessão e outra não ultrapasse uma semana.

Se o nível da carga da bateria do OPTIMIZER Smart IPG cair abaixo de um determinado limiar, o tratamento fornecido pelo aparelho será automaticamente suspenso. Se isso ocorrer, a bateria do seu OPTIMIZER Smart IPG precisará ser recarregada antes de retomar sua função terapêutica. Depois que a sessão for concluída, seu OPTIMIZER Smart IPG retomará sua função terapêutica automaticamente seguindo os parâmetros configurados anteriormente. Você deve recarregar seu dispositivo sempre que não estiver se sentindo bem, para garantir que ele esteja funcionando. Entre em contato com seu médico imediatamente, caso não esteja conseguindo recarregar o dispositivo.

## 7.6 Códigos numéricos

O OPTIMIZER Mini Charger foi projetado para emitir alguns avisos relativos ao status do OPTIMIZER Smart IPG e do OPTIMIZER Mini Charger.

Se o carregador detectar uma situação que exige ação imediata, um código de um dígito será exibido no **indicador “Ligar para o médico”** do OPTIMIZER Mini Charger.

Se aparecer um código numérico, anote o código exibido e consulte as informações listadas nesta seção para saber o que fazer em seguida.

- Os códigos numéricos “0”, “1”, “2”, “3”, “4”, e “8”, indicam que você deve entrar em contato com seu médico e agendar uma revisão imediata do seu OPTIMIZER Smart IPG.

**Observação:** lembre-se de que você deve recarregar seu dispositivo sempre que não estiver se sentindo bem, para garantir que ele esteja funcionando.

- A exibição do código numérico 5 indica que o carregador detectou um problema temporário relativo à temperatura corporal e encerrou o carregamento. Repita o processo mais tarde. Se esse código numérico for exibido repetidamente pelo carregador ao longo de vários dias, entre em contato com seu médico para agendar uma revisão imediata do seu OPTIMIZER Smart IPG.
- A exibição do código numérico 6 indica que o OPTIMIZER Mini Charger detectou um erro interno e interrompeu o carregamento. Entre em contato com seu médico para substituir o aparelho.
- A exibição do código numérico 7, indica que o OPTIMIZER Mini Charger identificou que o dispositivo implantado não é um OPTIMIZER Smart IPG e encerrou o carregamento. Entre em contato com seu médico para obter o carregador adequado.

## 7.7 Limpeza do OPTIMIZER Mini Charger

**Aviso:** sempre desconecte o adaptador AC do OPTIMIZER Mini Charger antes da limpeza.

A superfície externa do OPTIMIZER Mini Charger deve ser limpa, conforme necessário, somente com um pano macio apenas **umedecido** com água (depois de totalmente torcido).

**Atenção:** **NÃO** use solventes nem panos embebidos em produtos químicos para limpeza.

**Aviso:** **NÃO** tente limpar os conectores elétricos do OPTIMIZER Mini Charger.

**Aviso:** **NÃO** mergulhe nenhuma parte do OPTIMIZER Mini Charger na água. Isso pode danificar o aparelho.

## **7.8 Manutenção do OPTIMIZER Mini Charger**

O OPTIMIZER Mini Charger não contém nenhuma peça que possa ser reparada pelo usuário. Se o OPTIMIZER Mini Charger não estiver funcionando, entre em contato com seu médico para substituir o aparelho.

**Aviso:** não é permitido realizar nenhuma alteração neste aparelho.

A vida útil estimada da bateria do OPTIMIZER Mini Charger é de 5 anos. Se o seu OPTIMIZER Mini Charger não carregar o OPTIMIZER Smart IPG depois que a bateria do carregador estiver totalmente carregada, entre em contato com o seu médico para substituir o aparelho.

## **7.9 Armazenamento e manuseio do OPTIMIZER Mini Charger**

Depois que você receber seu OPTIMIZER Mini Charger, não o exponha ao calor nem ao frio extremos. Armazene o OPTIMIZER Mini Charger em local seco e fresco. Não deixe os dispositivos dentro do carro nem ao ar livre por períodos longos. As partes eletrônicas mais sensíveis podem ser danificadas quando expostas a temperaturas extremas, principalmente ao calor elevado. Para que o OPTIMIZER Mini Charger funcione adequadamente, não utilize o aparelho se a temperatura ambiente for superior a 27 °C. Se necessário, dirija-se a um local mais fresco, onde a temperatura seja inferior a 27 °C, antes de iniciar o carregamento.

Além disso, seu OPTIMIZER Mini Charger deve ser mantido em condições ambientais normais: 1) umidade relativa entre 20% e 75%; e 2) pressão atmosférica entre 700 hPa e 1060 hPa.

**Aviso:** o OPTIMIZER Mini Charger não deve ser usado a bordo de aeronaves; e antes de usá-lo a bordo de embarcações, consulte a tripulação.

## **7.10 Descarte do OPTIMIZER Mini Charger**

Se o OPTIMIZER Mini Charger não for mais necessário, devolva-o ao seu médico.

**Aviso: NÃO** descarte o OPTIMIZER Mini Charger no lixo comum. O OPTIMIZER Mini Charger contém baterias de lítio, além de componentes que não estão em conformidade com a diretiva RoHS. Se for necessário descartar o OPTIMIZER Mini Charger, faça-o conforme as regulamentações locais para o descarte desse tipo de material.

## **8. SUBSTITUIÇÃO DO SEU OPTIMIZER SMART IPG**

Seu OPTIMIZER Smart Pulse Generator contém uma bateria recarregável e, desde que esteja sendo carregada semanalmente, **não** se espera que no período de garantia ela precise ser substituída por não reter carga. Os dispositivos implantáveis que usam baterias **não recarregáveis** sempre precisam ser substituídos quando a capacidade de carga útil da bateria está esgotada. Entretanto, ainda restam motivos para o dispositivo ou um dos seus cabos não funcionar conforme as expectativas. Nesse caso, seu médico explicará a você o(s) motivo(s) e agendará uma cirurgia de substituição.

O âmbito desse procedimento costuma ser mais restrito e, possivelmente, não exigirá que você passe a noite no hospital. Em geral, os cuidados pós-operatórios associados à cirurgia de substituição não diferem dos cuidados da sua cirurgia inicial.

## **9. PERGUNTAS FREQUENTES**

### **1. Por que o médico me recomendou o implante do OPTIMIZER Smart Pulse Generator?**

Você foi diagnosticado pelo seu médico como portador de um tipo de insuficiência cardíaca que pode ser tratado com um OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator. Até o momento, os tratamentos médicos convencionais não surtiram o efeito desejado. Portanto, seu médico acredita que você é um bom candidato à implantação de um OPTIMIZER Smart IPG para tratamento da sua doença.

### **2. O que o OPTIMIZER Smart IPG faz?**

O OPTIMIZER Smart IPG monitora o seu ritmo cardíaco e emite sinais de modulação da contratilidade cardíaca em um momento muito específico quando o coração se contrai. O objetivo desses sinais é aumentar a força de cada contração, melhorando, assim, os sintomas da sua insuficiência cardíaca. O seu médico programa o OPTIMIZER Smart IPG de acordo com as suas necessidades específicas, usando um programador externo e uma base colocada acima do seu gerador de pulsos.

### **3. Estarei desacordado (anestesia geral) durante a implantação do dispositivo?**

O procedimento de implantação é feito sob anestesia local com sedação leve. Você permanecerá acordado, porém sonolento, por cerca de duas horas, que é o tempo estimado do procedimento.

### **4. Quais são os riscos associados a esse tipo de cirurgia?**

Há o risco de infecção inerente a qualquer procedimento invasivo. Há o risco de perfuração do músculo cardíaco (um furo na parede do coração) ou outras complicações, sendo que algumas delas podem exigir cirurgia. Consulte a Seção 3 para ver uma lista mais detalhada de possíveis complicações.

## **5. Quanto tempo precisarei permanecer no hospital?**

Normalmente, dependendo da rotina do hospital, você chegará lá na véspera do procedimento, realizará o procedimento no dia seguinte, passará a noite no hospital e voltará para a casa no dia seguinte.

## **6. Ainda poderei fazer as coisas que faço hoje?**

Sim, a menos que você pratique esportes ou outras atividades de contato, ou que se envolva em um acidente que danifique o sistema implantado ou afete o seu funcionamento. Seu médico conversará com você mais detalhadamente sobre essa questão.

## **7. O OPTIMIZER Smart IPG precisará ser substituído algum dia?**

Seu OPTIMIZER Smart IPG é alimentado por uma bateria recarregável. Seu médico mostrará como você deve recarregar o dispositivo e a frequência da recarga. Ele também precisará avaliar o estado da bateria quando você comparecer às consultas de rotina. A fim de facilitar essa avaliação da bateria, carregue totalmente seu OPTIMIZER Smart IPG 7 dias antes da consulta médica.

Além disso, existe o risco de surgir algum problema com um componente ou cabo que exija uma substituição ou nova cirurgia. Como o OPTIMIZER Smart IPG não é um dispositivo para manutenção da vida, é pouco provável que você corra risco de vida se o dispositivo não funcionar conforme o esperado.



## INFORMAÇÕES IMPORTANTES:

Eletrofisiologista:

Endereço:

Cidade:

País:

CEP:

Telefone:

Cardiologista:

Endereço:

Cidade:

País:

CEP:

Telefone:

Hospital:

Endereço:

Cidade:

País:

CEP:

Telefone:

Medicamentos:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator

N.º do modelo:

N.º de série:

Cabo 1 modelo n.º:

S/N

Cabo 2 modelo n.º:

S/N

Cabo 3 modelo n.º:

S/N

