



Hope is Here

Sistema OPTIMIZER™ Smart Mini

* * *

Para el tratamiento de la
insuficiencia cardíaca de moderada a grave

Manual para el paciente



Impulse Dynamics (USA) Inc.
Suite 100
50 Lake Center Executive Parkway
401 Route 73 N Bldg. 50
Marlton, NJ 08053-3425



Impulse Dynamics Germany GmbH
MAC Main Airport Center
Unterschweinstiege 2-14
60549 Frankfurt am Main
Germany

OPTIMIZER™ y CCM™ son marcas registradas de Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® es una marca registrada en los Estados Unidos propiedad de Impulse Dynamics.

La información en este documento puede sufrir cambios sin previo aviso.

Ninguna parte de este manual se puede reproducir ni transmitir en forma alguna ni por ningún medio, ya sea electrónico o mecánico, para ningún fin sin el previo consentimiento expreso por escrito de Impulse Dynamics.

El sistema OPTIMIZER Smart Mini y la tecnología CCM están protegidos por varias patentes de los Estados Unidos. Para obtener una lista actualizada de las patentes importantes y las solicitudes de patente, visite nuestra página de patentes:

<http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>



Revisión 02, fecha de publicación: 28 de septiembre de 2021

ÍNDICE

AVISO MÉDICO IMPORTANTE	i
1.0 INTRODUCCIÓN	1
2.0 SISTEMA OPTIMIZER SMART MINI.....	1
2.1 Generador de impulsos implantable OPTIMIZER Smart Mini	2
2.2 Cargador Vesta	3
3.0 POSIBLES COMPLICACIONES	4
3.1 Complicaciones asociadas con la implantación	4
3.2 Complicaciones asociadas con el funcionamiento del dispositivo/cargador	6
4.0 DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN	7
5.0 LA VIDA CON EL IPG OPTIMIZER SMART MINI	8
5.1 Expectativas generales	8
5.2 Cómo afecta a sus actividades	8
5.3 Medicamentos	8
5.4 ¿De qué manera pueden afectar otros dispositivos al IPG OPTIMIZER Smart Mini?.....	8
5.5 La importancia de su tarjeta de identificación de dispositivo médico implantado	10
6.0 CARGADOR VESTA	11
6.1 Componentes del sistema	11
6.2 Características	12
6.3 Descripción	13
6.4 Método de carga	14
6.5 Cómo quitar y colocar el adaptador para enchufe.....	14
6.5.1 Cómo quitar el adaptador para enchufe	14
6.5.2 Cómo colocar el adaptador para enchufe	15
6.6 Cómo cargar el cargador Vesta	16
6.7 Cómo cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini	20
6.8 Finalización de la sesión de carga	24

6.8.1	Finalización anticipada de la sesión de carga	24
6.8.2	Finalización de la sesión de carga debido a la temperatura del IPG	25
6.8.3	Finalización de la sesión de carga debido a fin de temporización del IPG	26
6.8.4	Finalización de la sesión de carga debido a nivel bajo de la batería del cargador	26
6.9	Colocación del cargador Vesta cuando no se utiliza para cargar el dispositivo.....	27
6.10	Frecuencia de las sesiones de carga	28
6.11	Comunicaciones con el IPG OPTIMIZER Smart Mini.....	29
6.12	Códigos de alerta para llamar al médico	31
6.13	Limpieza.....	33
6.14	Mantenimiento.....	33
6.15	Almacenamiento y manejo	33
6.16	Eliminación	34
7.0	REEMPLAZO DEL IPG OPTIMIZER SMART MINI.....	34
8.0	PREGUNTAS FRECUENTES.....	34
APÉNDICE I.....	36
	Inmunidad electromagnética	36
	Inmunidad electromagnética del cargador Vesta	36
	Inmunidad electromagnética del IPG OPTIMIZER Smart Mini.....	40
	Emissiones electromagnéticas.....	47
	Emissiones electromagnéticas del cargador Vesta.....	47
	Emissiones electromagnéticas del IPG OPTIMIZER Smart Mini	51
	Tecnología inalámbrica	54
	Calidad del servicio (QoS, por su sigla en inglés) para comunicaciones entre el cargador Vesta y el IPG OPTIMIZER Smart Mini	56
	Solución de problemas con la conexión inalámbrica entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el cargador Vesta	58



AVISO MÉDICO IMPORTANTE

Cualquier incidente grave se debe comunicar al fabricante, Impulse Dynamics, por correo electrónico a QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Según el MDR 2017/745, un “incidente grave” significa cualquier incidente que haya tenido, pueda haber tenido o pueda tener como resultado directo o indirecto cualquiera de las siguientes consecuencias:

- a) La muerte de un paciente, usuario u otra persona.
- b) El deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuarios u otra persona. El deterioro grave de la salud del sujeto, que causó cualquiera de los siguientes:
 - i. Enfermedad o lesión que pone en peligro la vida.
 - ii. Deterioro permanente de una estructura o función corporal.
 - iii. Hospitalización o prolongación de la hospitalización del paciente.
 - iv. Intervención médica o quirúrgica para evitar una enfermedad o lesión que puede poner en peligro la vida o deterioro permanente de una estructura o función corporal.
 - v. Enfermedad crónica.
- c) Amenaza grave para la salud pública. Una amenaza para la salud pública es un evento que puede provocar un riesgo inminente de muerte, el deterioro grave del estado de salud de una persona o una enfermedad grave que puede requerir medidas correctivas inmediatas y que puede ocasionar morbilidad significativa o mortalidad en seres humanos o que es inusual o inesperada para el lugar y el momento dados.

**ESTA PÁGINA SE DEJÓ EN BLANCO
INTENCIONALMENTE**

1.0 INTRODUCCIÓN

Felicidades por recibir el sistema OPTIMIZER Smart Mini. El objetivo de este manual es proporcionarle información sobre el sistema OPTIMIZER Smart Mini, lo que puede esperar después del procedimiento de implantación, describirle los componentes del sistema y brindarle instrucciones sobre cómo utilizar el cargador Vesta.

La insuficiencia cardíaca es una afección clínica que afecta a aproximadamente 10 millones de personas cada año en todo el mundo. En un estudio reciente realizado en los Estados Unidos se encontró que la incidencia de insuficiencia cardíaca en varones era de 378 por cada 100,000, mientras que en mujeres era de 289 por cada 100,000¹.

Insuficiencia cardíaca es el término que los médicos usan para describir los signos y síntomas asociados con la incapacidad del músculo cardíaco para bombear suficiente sangre para satisfacer las necesidades del cuerpo.

Los síntomas de la insuficiencia cardíaca incluyen:

- Dificultad para respirar.
- Hinchazón (edema) de las piernas y/o los brazos.
- Fatiga.
- Poca tolerancia al ejercicio.
- Confusión mental.

Actualmente, están disponibles muchos medicamentos con diferentes mecanismos de acción para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca. A pesar de que esta lista crece cada vez más, algunos pacientes no responden a estos medicamentos o no pueden tolerar sus efectos secundarios, lo que provoca el empeoramiento progresivo de la insuficiencia cardíaca.

2.0 SISTEMA OPTIMIZER SMART MINI

El sistema OPTIMIZER Smart Mini incluye los siguientes componentes:

¹ Trends in Heart Failure Incidence and Survival in a Community-Based Population, Véronique L. Roger MD y colaboradores; *JAMA*. 21 de julio de 2004; 292:344-350.

- Generador de impulsos implantable (IPG, por su sigla en inglés) OPTIMIZER Smart Mini.
- Cargador Vesta.

2.1 Generador de impulsos implantable OPTIMIZER Smart Mini

El generador de impulsos implantable (IPG) OPTIMIZER Smart Mini es un dispositivo médico diseñado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca de moderada a grave. Generalmente se implanta debajo de la piel, en la parte superior izquierda o derecha del pecho.

El IPG OPTIMIZER Smart Mini cuenta con dos (u opcionalmente tres) derivaciones cardíacas conectadas que el médico insertará a través de una vena grande y en el corazón durante el proceso de implantación. Estas derivaciones tienen electrodos que permiten que el IPG OPTIMIZER Smart Mini controle la actividad eléctrica del corazón y suministre al corazón impulsos especiales de terapia de modulación de la contractilidad cardíaca (*Cardiac Contractility Modulation, CCM*) en momentos muy específicos durante cada latido cardíaco.

El principal efecto de esta terapia de CCM es un aumento de la eficiencia y la fuerza de cada contracción cardíaca. El resultado que se busca es que el corazón bombee más sangre con cada latido.

El IPG OPTIMIZER Smart Mini funciona con una batería recargable para extender su vida útil. Se le entregará un cargador diseñado específicamente para recargar la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini después de la cirugía de implantación.

La vida prevista del IPG OPTIMIZER Smart Mini depende de la vida útil prevista de su batería recargable.

Con una carga semanal del IPG OPTIMIZER Smart Mini, la batería recargable dentro del dispositivo debe proporcionarle, por lo menos, 20 años de servicio.

Se deberá volver a colocar el IPG OPTIMIZER Smart Mini cuando la batería no pueda mantener suficiente carga, después de haberse cargado por completo, para suministrar la terapia de CCM durante una semana completa sin que se descargue demasiado.

Cuando se lo evalúe para hacer un reemplazo programado, se le darán instrucciones para que cargue por completo el IPG OPTIMIZER Smart Mini 7 días antes de la revisión de rutina programada. Durante la revisión, el médico puede evaluar la capacidad de carga de la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Figura 1: IPG OPTIMIZER Smart Mini

2.2 Cargador Vesta

El cargador Vesta funciona con una batería recargable y está diseñado específicamente para usarse con el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Después del procedimiento de implantación, se le proporcionará un cargador Vesta y le darán instrucciones sobre su uso. Consulte la sección 6.0 para obtener más detalles sobre el cargador Vesta.



Figura 2: Cargador Vesta

3.0 POSIBLES COMPLICACIONES

3.1 Complicaciones asociadas con la implantación

Como sucede con cualquier procedimiento quirúrgico, la implantación del IPG OPTIMIZER Smart Mini implica cierto grado de riesgo. Esta sección tiene el objetivo de proporcionarle una explicación de las diferentes posibles complicaciones asociadas con la implantación de un dispositivo. Estas posibles complicaciones no son únicas del IPG OPTIMIZER Smart Mini debido a que también pueden presentarse durante la implantación de otros dispositivos cardíacos implantables (por ejemplo, marcapasos o desfibriladores cardíacos).

Los riesgos relacionados con la implantación se mencionan en la **Tabla 1** y se agrupan con base en su prevalencia.

Tabla 1: Riesgos asociados con la implantación

Comunes (5 % o más)
<ul style="list-style-type: none">• Dolor posterior al procedimiento, formación de moretones y molestias en el lugar de la inserción.• Sangrado.• Infección en el lugar de la inserción.• Hematoma de bolsa.• Migración de las derivaciones.• Migración del IPG implantado.
No comunes (entre el 1 y 5 %)
<ul style="list-style-type: none">• Traumatismo en el pecho (como colapso pulmonar o sangrado en el pecho).• Complicación del generador.• Perforación cardíaca (punción del corazón causada por las derivaciones).• Endocarditis (infección de las válvulas del corazón).• Arritmia (latidos cardíacos irregulares, que incluyen latidos cardíacos demasiado lentos o demasiado rápidos).• Daño en la válvula tricúspide (la válvula entre las cavidades superior e inferior derechas del corazón que impide que la sangre regrese a la cavidad superior), lo que posiblemente tenga como resultado la insuficiencia o filtración de la válvula tricúspide.• Traumatismo del vaso sanguíneo (perforación, disección o ruptura).• Trombosis (formación de coágulos de sangre en las venas).• Daño en el tejido cardíaco específicamente responsable de activar los latidos cardíacos (es decir, el sistema de conducción cardíaca).• Reacción alérgica.
Muy poco comunes (menos del 1 %):
<ul style="list-style-type: none">• Bradicardia (frecuencia cardíaca lenta).• Taponamiento cardíaco (acumulación de líquido alrededor del corazón que puede poner en peligro la vida).• Infarto de miocardio (ataque cardíaco).• Miniaccidente cerebrovascular (TIA) o accidente cerebrovascular.• Muerte.

Además, si en su caso la pared del corazón es delgada, puede experimentar hipo cada vez que el dispositivo suministre una señal de CCM debido a la estimulación del nervio frénico o del diafragma mismo. Esto puede necesitar corrección quirúrgica.

Además, usted puede ser sensible a uno o más de los materiales usados en el IPG OPTIMIZER Smart Mini que entran en contacto con los tejidos del cuerpo (reacción histotóxica). Aunque es muy poco común, esto puede requerir la extracción del dispositivo. Los materiales que están en contacto con el tejido humano son titanio, resina epóxica y goma de silicona.

El IPG OPTIMIZER Smart Mini utiliza las derivaciones para detectar la actividad eléctrica del corazón. Se pueden producir complicaciones que pueden afectar a la capacidad de la derivación para realizar esta función, que incluyen las siguientes:

- Una derivación puede desprenderse de donde se colocó durante la implantación y hacer que sea necesario repetir la cirugía.
- Una derivación puede romperse o partirse y estropear la conexión eléctrica, lo que puede hacer necesario repetir la cirugía.

Los problemas de derivaciones descritos arriba pueden ocurrir en cualquier momento durante el tiempo que una derivación permanezca implantada. Por lo general, se requiere corrección quirúrgica.

3.2 Complicaciones asociadas con el funcionamiento del dispositivo/cargador

Las complicaciones asociadas con el funcionamiento del dispositivo/cargador incluyen, entre otras:

- El IPG OPTIMIZER Smart Mini puede tener fallas para detectar y suministrar señales de CCM correctamente debido a problemas de software o hardware, lo que requeriría un reemplazo.
- El IPG OPTIMIZER Smart Mini puede detectar interferencia ambiental y suministrar terapia de CCM de forma inadecuada. Consulte la sección 5.4.
- El cargador Vesta puede no funcionar como se diseñó debido a algún problema de software o hardware y no

cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini como se espera. Será necesario reemplazar el cargador.

4.0 DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN

Debe participar activamente en su propia recuperación y seguir las instrucciones del médico cuidadosamente, lo que incluye:

- Comunicarle al médico cualquier enrojecimiento, hinchazón o secreción en la incisión.
- Evitar cargar objetos pesados hasta que el médico lo indique.
- Caminar, ejercitarse y bañarse de acuerdo con las instrucciones del médico.
- Asegurarse de comunicarse con el médico si presenta fiebre que dure más de dos o tres días.
- Hacerle al médico las preguntas que pueda tener sobre el dispositivo, el ritmo cardíaco o los medicamentos. Asegurarse de usar todos los medicamentos según las indicaciones del médico.
- No usar ropa ajustada que pueda irritar la piel sobre el dispositivo.
- Evitar rozar el dispositivo o la zona que rodea el pecho.
- Si lo indica el médico, limitar los movimientos de los brazos que puedan afectar al sistema de derivaciones implantado.
- Evitar el contacto brusco que pueda hacer que reciba golpes repentinos en el lugar del implante. Si se cae o sufre un accidente en el que reciba un golpe en el lugar del implante, comuníquese con el médico.

Nota: Si usted es de complexión delgada, el dispositivo implantado puede verse más prominente debajo de la piel. Si así sucede, se deben tomar medidas de cuidado adicionales para evitar cualquier golpe directo en el lugar del implante.

- Comunicarse con el médico si observa algo inesperado o inusual, por ejemplo, síntomas nuevos.
- Comunicarse con el médico si tiene previsto viajar lejos.
- Comunicarle al médico si tiene previsto cambiar de residencia y analizar la necesidad de derivarlo en la zona nueva.

- El médico puede recomendarle que no conduzca vehículos, por lo menos al inicio, para evitar ejercer presión innecesaria en las heridas.

5.0 LA VIDA CON EL IPG OPTIMIZER SMART MINI

5.1 Expectativas generales

Podrá sentir el IPG OPTIMIZER Smart Mini debajo de la piel. Normalmente, los movimientos del cuerpo no le causan daño al aparato ni a las derivaciones unidas. Sin embargo, es importante que no trate de mover ni girar el IPG implantado, ya que se ha implantado con una orientación específica en la piel para asegurar la comunicación adecuada con el programador Intelio y el cargador Vesta.

5.2 Cómo afecta a sus actividades

Una vez que las heridas de la cirugía hayan cicatrizado, puede esperar volver a sus actividades normales, incluida la intimidad sexual. El IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado no se altera cuando usted camina, se inclina o hace cualquier otra actividad cotidiana normal.

5.3 Medicamentos

Los medicamentos recetados, usados según las indicaciones, no tienen ningún efecto en el funcionamiento adecuado del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

En general, la implantación del IPG OPTIMIZER Smart Mini no debe requerir que modifique el uso de ningún medicamento.

5.4 ¿De qué manera pueden afectar otros dispositivos al IPG OPTIMIZER Smart Mini?

En general, los aparatos domésticos en buenas condiciones y los dispositivos de comunicación personal a una distancia de 25 cm (10 pulg.) o más del IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado no tendrán ningún efecto en su funcionamiento. Sin embargo, debe tener cuidado al estar cerca de dispositivos que generan campos eléctricos o magnéticos potentes. Por ejemplo, algunas máquinas de afeitar eléctricas, herramientas eléctricas y sistemas de encendido eléctrico, lo que incluye aquellos usados en el

equipo a gasolina, pueden causar interferencia. En general, se pueden usar equipos a gasolina siempre y cuando no se retiren las capotas protectoras, cubiertas y otros componentes de protección.

Cualquier interferencia detectada por el IPG OPTIMIZER Smart Mini puede causar que se detecten erróneamente los latidos cardíacos y que la sincronización de la administración de la terapia de CCM sea inadecuada.

Debe evitar acercarse demasiado a equipo o dispositivos que contengan imanes potentes (por ejemplo, altavoces estereofónicos) o inclinarse sobre el compartimiento del motor de un automóvil cuando esté abierto debido a que el alternador genera un campo electromagnético potente. El IPG OPTIMIZER Smart Mini contiene un interruptor magnético que inhabilitará la administración de la terapia de CCM al exponerlo a un imán potente durante 3 a 5 segundos. Si esto ocurre por accidente, es posible que el médico le solicite que acuda al consultorio para restablecer la administración de la terapia de CCM. Dado que el IPG OPTIMIZER Smart Mini no es un dispositivo de supervivencia, es poco probable que haya riesgos para usted en caso de que dicho evento ocurra.

Siempre busque asesoramiento médico antes de entrar a una zona donde haya carteles de advertencia para pacientes con marcapasos (u otros dispositivos médicos implantables) o donde haya maquinaria industrial o transmisores de radio, incluidos radios de aficionados y portátiles.

Siempre comuníquese al médico que tiene un IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado antes de que se le realicen los siguientes procedimientos:

- Cirugía en la que se use electrocauterización.
- Procedimiento que implique ablación por radiofrecuencia (RF).
- Diatermia.
- Cardioversión.
- Radiación con fines terapéuticos.
- Ultrasonido con fines terapéuticos.
- Litotricia.

- Resonancia magnética nuclear (*Nuclear Magnetic Resonance*, NMR).
- Obtención de imágenes mediante resonancia magnética (*Magnetic Resonance Imaging*, MRI).

Advertencia: NO se le deben realizar procedimientos de MRI si tiene un IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado.

Precaución: El IPG OPTIMIZER Smart Mini debe desactivarse o vigilarse cuidadosamente antes y durante cualquier tratamiento médico en el que una corriente eléctrica recorra el cuerpo.

Precaución: El IPG OPTIMIZER Smart Mini no debe exponerse directamente a ultrasonido ni a radiación con fines terapéuticos, ya que pueden causar un daño en el dispositivo que posiblemente no se detecte de inmediato.

Precaución: Los sistemas antirrobo de las tiendas y los sistemas de revisión de seguridad de los aeropuertos normalmente no dañan el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Sin embargo, no permanezca cerca del equipo. Antes de pasar por la revisión de seguridad de un aeropuerto, se recomienda que muestre su tarjeta de identificación de dispositivo médico implantado al personal de seguridad para que la revisen.

5.5 La importancia de su tarjeta de identificación de dispositivo médico implantado

Después de la cirugía de implantación, el médico le entregará una tarjeta de identificación de dispositivo médico implantado que indica que usted tiene un generador de impulsos implantable OPTIMIZER Smart Mini.

Es importante que todo el tiempo lleve su tarjeta de identificación de dispositivo médico implantado y una lista de los medicamentos que usa actualmente. En una emergencia médica, la tarjeta de identificación de dispositivo médico implantado contiene información de gran importancia para el médico que lo atienda y ayudará a agilizar la atención médica de emergencia que pueda necesitar.

Además, es importante que comunique a todos sus proveedores de atención médica que se le ha implantado un dispositivo OPTIMIZER Smart Mini. Por ello, la próxima vez que visite al médico o al dentista, muéstreles su tarjeta de identificación de

dispositivo médico implantado para que puedan tener una copia en sus registros.

6.0 CARGADOR VESTA

6.1 Componentes del sistema

El sistema cargador Vesta consta de los siguientes componentes:



Figura 3: Componentes del sistema cargador Vesta

- **Cargador Vesta** (con accesorio de carga y pinza del cable del accesorio de carga incluidos): Se usa para cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- **Adaptador de CA:** Se usa para cargar la batería interna del cargador Vesta.

- **Adaptadores para enchufe europeo/estadounidense:** Adaptadores para enchufe para el adaptador de CA que se conectan a los tomacorrientes en la UE y los EE. UU.
- **Estuche:** Se usa para guardar y transportar el sistema cargador Vesta.

6.2 Características

El cargador Vesta tiene las siguientes características:

- **Pantalla gráfica:** Pantalla gráfica que utiliza el cargador Vesta para comunicarle información a usted.
- **Botón de encendido:** Botón que se oprime y utiliza para comenzar a cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- **Alerta sonora:** Una alerta sonora interna que produce pitidos para informarle sobre una situación que requiere se tomen medidas.
- **Accesorio de carga:** Accesorio que contiene una bobina y circuitos que utiliza el cargador Vesta para la carga y para comunicarse a corto alcance con el IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- **Transceptor de radio:** Dispositivo que utiliza el cargador Vesta para las comunicaciones de largo alcance (entre cero y por lo menos 1.5 m [5 pies]) con el IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Figura 4: Características del cargador Vesta

6.3 Descripción

El cargador Vesta está diseñado para cargar la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini con una intervención mínima y a la vez garantizar su seguridad durante el proceso de carga.

Además, el cargador Vesta está programado para mostrar alertas y otros mensajes que pueden requerir que usted actúe (por ejemplo, códigos de alerta para llamar al médico que le piden que se comunique con él, recordatorios para cargar el dispositivo implantado, etc.).

Precaución: Operar otros dispositivos eléctricos cerca del cargador Vesta puede ocasionar interferencia electromagnética o de otro tipo con el cargador. El equipo de radiofrecuencia (RF) portátil y móvil tiende especialmente a alterar el funcionamiento normal del cargador.

Precaución: Cuando el sistema cargador Vesta está funcionando, este se puede convertir en una posible fuente de interferencia electromagnética para otros equipos electrónicos cercanos al sistema cargador.

6.4 Método de carga

El método de carga que utiliza el cargador Vesta para cargar la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini se denomina transferencia de energía inductiva. Debido a que los campos magnéticos pueden atravesar la piel fácilmente sin resistencia, el método de carga del cargador Vesta es una forma probada y eficaz de transferir energía al dispositivo implantado. Se puede realizar la carga por encima de la ropa.

La forma en la que se utiliza la transferencia de energía inductiva para cargar la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini es la siguiente:

1. La energía eléctrica de la batería del cargador Vesta pasa por una bobina primaria conectada al circuito electrónico del cargador que la convierte en un campo electromagnético oscilatorio.
2. Cuando una bobina primaria se coloca cerca de una bobina secundaria, la bobina secundaria capta el campo electromagnético oscilatorio generado por una bobina primaria.
3. La bobina secundaria que capta el campo electromagnético oscilatorio está conectada al circuito electrónico del implante, que lo convierte en energía eléctrica que a su vez se utiliza para cargar la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

6.5 Cómo quitar y colocar el adaptador para enchufe

El sistema cargador Vesta incluye un adaptador de CA que contiene un adaptador para enchufe estadounidense. Si requiere un adaptador para enchufe distinto, el adaptador de CA permite la opción de quitarlo y colocar un adaptador para enchufe distinto.

6.5.1 Cómo quitar el adaptador para enchufe

Para quitar el adaptador para enchufe del adaptador de CA, realice los siguientes pasos:

1. Tome el adaptador de CA con la mano y coloque el pulgar en la zona con bordes debajo de las clavijas del enchufe del adaptador para enchufe.
2. Con el pulgar, empuje hacia arriba el adaptador para enchufe para liberarlo del adaptador de CA. **Vea la Figura 5.**
3. Deslice el adaptador para enchufe hacia arriba para quitarlo del adaptador de CA.

Empuje hacia arriba para liberar y quitar el adaptador para enchufe



Figura 5: Cómo quitar el adaptador para enchufe

6.5.2 Cómo colocar el adaptador para enchufe

Para colocar el adaptador para enchufe en el adaptador de CA, realice los siguientes pasos:

1. Sostenga el adaptador de CA con la mano y coloque el adaptador para enchufe en el espacio correspondiente en el adaptador de CA.
2. Con el dedo índice, empuje hacia abajo el adaptador para enchufe hasta que se inserte por completo en el adaptador de CA. **Vea la Figura 6.**

Empuje hacia abajo para colocar el adaptador para enchufe



Figura 6: Cómo colocar el adaptador para enchufe

6.6 Cómo cargar el cargador Vesta

Nota: NO es posible cargar el cargador Vesta y el IPG OPTIMIZER Smart Mini al mismo tiempo. Siempre cargue la batería interna del cargador Vesta antes de intentar cargar la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Nota: Antes de cada uso inspeccione el adaptador de CA para ver si tiene daños. Comuníquese con el médico si necesita que se reemplace el adaptador de CA.

Advertencia: Solo use el adaptador de CA que se entrega con el cargador Vesta para cargar la batería de este, de lo contrario, el cargador Vesta puede dañarse.

Para conectar el adaptador de CA al cargador Vesta y comenzar a cargar la batería interna, realice los siguientes pasos:

1. Voltee el cargador Vesta de tal forma que la parte trasera quede hacia arriba.

2. Retire la tapa protectora del conector de entrada de corriente que se encuentra junto a la base del cable del accesorio de carga. **Vea la Figura 7.**



Figura 7: Parte trasera del cargador

3. Tome el adaptador de CA del estuche y gire el conector de salida de CD hasta que vea el punto rojo del conector.

4. Alinee el punto rojo en el conector de salida de CD del adaptador de CA con la línea roja en el conector de entrada de corriente del cargador Vesta (vea la **Figura 8**) y luego inserte el conector de salida de CD en el conector de entrada de corriente.



Figura 8: Alineación de los conectores de CD

Una vez que el adaptador de CA esté conectado al cargador Vesta, se mostrará la pantalla de estado de carga automática del cargador. **Vea la Figura 9.**



Figura 9: Pantalla de estado de carga automática del cargador

5. Conecte el adaptador para enchufe específico para la región al adaptador de CA y luego enchúfelo al tomacorriente para comenzar a cargar la batería interna del cargador Vesta.

Cuando en el cargador Vesta se muestra la pantalla de carga automática del cargador exitosa (vea la **Figura 10**), la batería está completamente cargada, según lo indica la marca arriba del indicador de nivel de carga en el centro de la pantalla.

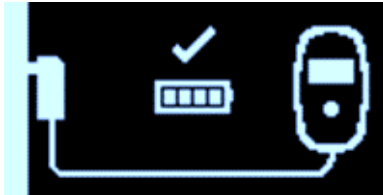


Figura 10: Pantalla de carga automática del cargador exitosa

Para desconectar el adaptador de CA del cargador Vesta, realice los siguientes pasos:

1. Sostenga y jale el casquillo metálico del conector de salida de CD para desconectar el conector del cargador Vesta. **Vea la Figura 11.**



Figura 11: Acercamiento del casquillo del conector

2. Coloque nuevamente la tapa protectora en el conector de entrada de corriente del cargador Vesta.

6.7 Cómo cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini

Nota: La carga del dispositivo tomará aproximadamente 90 minutos (si se carga cada semana).

Advertencia: Si el IPG OPTIMIZER Smart Mini no se carga de manera regular, se apagará cuando la batería se agote, lo que suspenderá la administración de la terapia de CCM.

Nota: El cargador Vesta no puede utilizarse para cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini hasta que el adaptador de CA se haya desconectado del cargador Vesta.

Precaución: El cargador Vesta no se debe poner en funcionamiento cerca de otros equipos electrónicos. Si no se puede mantener una distancia suficiente, el cargador Vesta se debe vigilar para garantizar que funcione normalmente.

Advertencia: No debe utilizar el cargador Vesta a bordo de un avión.

Advertencia: Cuando se encuentre a bordo de una embarcación, solicite permiso a la tripulación del barco antes de usar el cargador Vesta.

Para cargar la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini, realice los siguientes pasos:

1. Siéntese en una posición cómoda y quédese quieto; lo ideal es que se recline en un ángulo de 45° (como en un sofá o un sillón).
2. Determine la ubicación del IPG OPTIMIZER Smart Mini (por lo general, en la zona superior derecha del pecho). Pase el cable del accesorio de carga alrededor del cuello de forma que quede holgado y luego coloque la parte plana del accesorio de carga Vesta (el lado con las cuatro tapas para tornillos de hule azul) directamente encima del lugar del implante IPG OPTIMIZER Smart Mini (sobre la ropa). Para evitar que el accesorio de carga se mueva mientras carga el IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado, puede sujetar la pinza del cable del accesorio de carga a su ropa.

3. Para iniciar el proceso de carga, oprima el **botón de encendido**, manténgalo oprimido durante 1 a 2 segundos y luego suéltelo. **Vea la Figura 12.**



Figura 12: Presión del botón de encendido en el cargador

Nota: Si se ha activado alguna alerta, es posible que se muestre la pantalla de alerta para llamar al médico. Si se muestra un código de alerta para llamar al médico en la pantalla del cargador Vesta, siga las instrucciones descritas en la sección 6.12.

4. El proceso de carga comienza cuando se muestra la pantalla de descarga de datos del IPG a medida que el cargador Vesta descarga información del IPG OPTIMIZER Smart Mini. La flecha animada que apunta hacia el ícono del cargador indica que el cargador está descargando información de manera activa desde el dispositivo implantado. **Vea la Figura 13.**

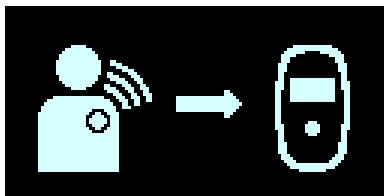


Figura 13: Pantalla de descarga de datos del IPG

5. Cuando el cargador Vesta haya completado con éxito la descarga de datos, se mostrará la pantalla de descarga exitosa de datos del IPG y se escucharán 3 pitidos cortos. La marca (paloma) parpadeante indica que el cargador Vesta pudo descargar con éxito la información del dispositivo implantado. **Vea la Figura 14.**

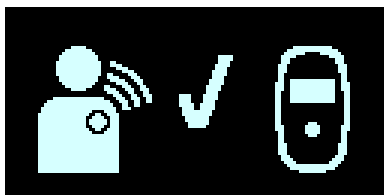



Figura 14: Pantalla de descarga exitosa de datos del IPG

6. Después de completar la descarga de datos, se mostrará la pantalla de estado de carga del IPG, lo que indica que el cargador Vesta comenzó a cargar de manera activa el IPG OPTIMIZER Smart Mini. **Vea la Figura 15.**

El ícono de posición de emparejamiento () en el centro de la pantalla de estado de carga del IPG mostrará de cero a cuatro barras iluminadas. Vuelva a acomodar el accesorio de carga hasta que se iluminen por lo menos dos barras del ícono de posición de emparejamiento.

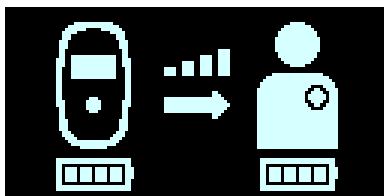


Figura 15: Pantalla de estado de carga del IPG

Nota: Cero barras iluminadas en el ícono de posición de emparejamiento y un pitido audible indica que el accesorio de carga está mal colocado. Si no se vuelve a colocar el accesorio de carga en el lugar del implante dentro de 20 segundos, el cargador Vesta emitirá 3 pitidos largos, mostrará la pantalla de error de carga por emparejamiento del IPG (vea la **Figura 16**) y luego se apagará. Si esto ocurre, oprima el **botón de encendido** nuevamente para iniciar una nueva sesión de carga.



Figura 16: Pantalla de error de carga por emparejamiento del IPG

7. La cantidad de barras en el ícono de carga de batería del IPG (vea la imagen de ícono a la derecha) muestra el nivel de carga actual de la batería en el IPG OPTIMIZER Smart Mini. **Vea la Tabla 2.**



Tabla 2: Niveles de carga de la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini

Ícono de batería del IPG	Nivel de carga de la batería del IPG
1 barra parpadeante	Menos del 25 %
2 barras, la última parpadeante	Entre el 25 % y el 50 %
3 barras, la última parpadeante	Entre el 50 % y el 75 %
4 barras, la última parpadeante	Más del 75 %

8. La pantalla de estado de carga del IPG (vea la **Figura 15**) seguirá mostrándose mientras se carga el IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Nota: Se recomienda que permanezca inmóvil durante el proceso de carga. Si el accesorio de carga se mueve significativamente durante la carga, el ícono de posición de emparejamiento no mostrará barras iluminadas y el cargador Vesta comenzará a emitir un pitido audible. Si esto ocurre, acomode el accesorio de carga hasta que se iluminen por lo menos dos barras del ícono de posición de emparejamiento.

Nota: Si no se realiza la carga semanal del IPG OPTIMIZER Smart Mini según las instrucciones, es posible que tome más tiempo la carga de la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini. Si no se puede completar la recarga del IPG OPTIMIZER Smart Mini en una sola sesión, repita las sesiones de carga (por lo menos a diario) hasta que esté completamente cargado.

9. Cuando la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini se encuentre completamente cargada, el cargador Vesta emitirá 3 pitidos cortos y mostrará la pantalla de carga del IPG completada con éxito, que se indica con la marca parpadeante en el centro de la pantalla (vea la **Figura 17**). Luego, el cargador Vesta se apagará automáticamente.



Figura 17: Pantalla de carga del IPG completada con éxito

10. Retire la pinza del cable del accesorio de carga de la ropa (si es necesario), luego el accesorio de carga Vesta del lugar del implante y el cable del accesorio de carga que se encuentra alrededor del cuello.
11. Vuelva a conectar el adaptador de CA al cargador Vesta como se describe en la sección 6.9.

6.8 Finalización de la sesión de carga

6.8.1 Finalización anticipada de la sesión de carga

Para finalizar una sesión de carga antes de que esta se complete, oprima y mantenga presionado el **botón de encendido** durante un segundo y luego deje de presionar. El cargador Vesta emitirá 3 pitidos cortos y mostrará la pantalla de cancelación de la sesión de carga, que se indica con un ícono de encendido universal parpadeante en el centro de la pantalla. **Vea la Figura 18.**



Figura 18: Pantalla de cancelación de la sesión de carga

Por otra parte, puede retirar el accesorio de carga del lugar del implante, lo que ocasionará que el cargador Vesta interrumpa la conexión y se apague de manera automática.

Nota: Si desea reanudar la carga del IPG OPTIMIZER Smart Mini después de que finalice una sesión de carga, espere aproximadamente 10 minutos antes de iniciarla para permitir que la temperatura del IPG OPTIMIZER Smart Mini regrese a la inicial.

6.8.2 Finalización de la sesión de carga debido a la temperatura del IPG

Para garantizar su seguridad mientras se carga el IPG OPTIMIZER Smart Mini, se controla la temperatura del IPG durante el proceso de carga. Si la temperatura comunicada del IPG OPTIMIZER Smart Mini al inicio de la sesión de carga está fuera del rango de temperatura aceptable o si la temperatura del IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado permanece elevada de manera constante durante más de 10 minutos mientras se carga, el cargador Vesta emitirá 3 pitidos largos y mostrará la pantalla de error de carga por temperatura del IPG, que se indica con un ícono de termómetro en el centro de la pantalla (vea la **Figura 19**). Luego, el cargador se apagará. Si esto sucede, espere aproximadamente 10 minutos antes de iniciar una sesión de carga nueva.



Figura 19: Pantalla de error de carga por temperatura del IPG

6.8.3 Finalización de la sesión de carga debido a fin de temporización del IPG

Si la duración de la sesión de carga es mayor de 5 horas \pm 5 minutos, el cargador Vesta emitirá 3 pitidos largos y mostrará la pantalla de error de carga por fin de temporización del IPG, que se indica con un ícono de reloj de arena parpadeante en el centro de la pantalla (vea la **Figura 20**). Luego, el cargador se apagará. Si esto sucede, espere aproximadamente 10 minutos antes de iniciar una sesión de carga nueva.



Figura 20: Pantalla de error de carga por fin de temporización del IPG

6.8.4 Finalización de la sesión de carga debido a nivel bajo de la batería del cargador

Si el nivel de carga de la batería del cargador Vesta disminuye a menos del 10 % durante una sesión de carga, el cargador Vesta emitirá 3 pitidos largos y mostrará la pantalla de alerta de batería baja del cargador, que se indica con un ícono de batería vacía con una "X" parpadeante encima (vea la **Figura 21**). Luego, el cargador se apagará. Si esto sucede, recargue la batería del cargador Vesta como se describe en la sección 6.6.



Figura 21: Pantalla de alerta de batería baja del cargador

6.9 Colocación del cargador Vesta cuando no se utiliza para cargar el dispositivo

Cuando no se utilice el cargador Vesta para cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini, debe colocarlo en una zona que usted frecuente (por ejemplo, en la mesa de noche en su cuarto), conectado al adaptador de CA y el adaptador de CA deberá estar conectado al tomacorriente. Esto mantendrá la batería del cargador Vesta totalmente cargada y garantizará la comunicación regular entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el cargador Vesta.

Nota: Mantener el cargador Vesta conectado de manera continua al adaptador de CA mientras está conectado al tomacorriente no dañará de ningún modo la batería del cargador ni la debilitará.

6.10 Frecuencia de las sesiones de carga

El rendimiento óptimo de la batería recargable en el IPG OPTIMIZER Smart Mini solo se puede garantizar si la batería se recarga por completo cada semana. No es importante qué día u hora elija para cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini, pero se recomienda no dejar pasar más de siete días entre sesiones de carga.

Si no se utiliza el cargador Vesta para realizar una sesión de carga del IPG OPTIMIZER Smart Mini dentro del período establecido por el médico, es posible que el cargador Vesta muestre la pantalla de alerta de tiempo prolongado sin cargar el IPG, que se indica con una imagen animada del accesorio de carga Vesta siendo colocado sobre el dispositivo implantado de un paciente. **Vea la Figura 22.**



Figura 22: Pantalla de alerta de tiempo prolongado sin cargar el IPG

Si ve que el cargador Vesta muestra este mensaje, utilice el cargador Vesta para cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Si al intentar cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini con el cargador Vesta no tiene éxito, comuníquese con el médico tan pronto como pueda.

Si el voltaje de la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini baja de determinado nivel, la administración de la terapia de CCM se suspende automáticamente. Si esto ocurre, se deberá recargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini antes de reanudar la administración de la terapia de CCM. Cuando se haya recargado el IPG OPTIMIZER Smart Mini, se reanudará de manera automática la administración de la terapia de CCM con su configuración programada previamente.

6.11 Comunicaciones con el IPG OPTIMIZER Smart Mini

El cargador Vesta está configurado para comunicarse con el IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado por lo menos una vez por día. Esta comunicación se establece cuando se encuentra dentro de un área de 1.5 m (5 pies) del cargador Vesta durante unos cuantos minutos.

Cuando esto suceda, primero verá que el cargador Vesta mostrará la pantalla de descarga de datos del IPG, que se indica con la flecha animada que apunta al ícono del cargador (vea la **Figura 23**). Esto indica que el cargador Vesta está intentando descargar datos de manera activa del IPG OPTIMIZER Smart Mini. Los datos encriptados descargados del dispositivo incluyen información sobre el estado actual del IPG, información estadística sobre su funcionamiento y cualquier alerta activa que requiera que se tomen medidas.

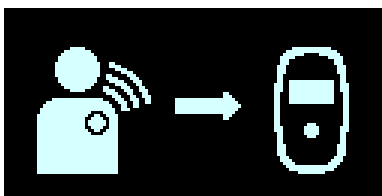


Figura 23: Pantalla de descarga de datos del IPG

Cuando el cargador Vesta termine de descargar los datos del IPG OPTIMIZER Smart Mini con éxito, mostrará la pantalla de descarga exitosa de datos del IPG, que se indica con la marca parpadeante en el centro de la pantalla. **Vea la Figura 24.**

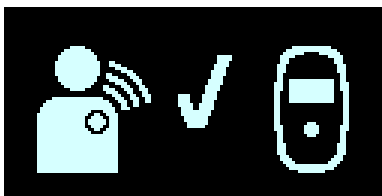


Figura 24: Pantalla de descarga exitosa de datos del IPG

Si el cargador Vesta no puede terminar de descargar con éxito los datos del IPG OPTIMIZER Smart Mini, mostrará la pantalla de error de descarga de datos del IPG, que se indica con una “X” parpadeante en el centro de la pantalla (vea la **Figura 25**).

En caso de que esto suceda, el cargador Vesta intentará descargar los datos nuevamente desde el IPG OPTIMIZER Smart Mini en unos cuantos minutos.

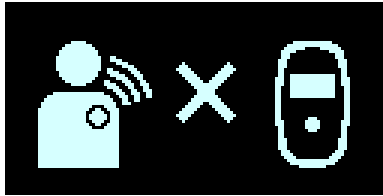


Figura 25: Pantalla de error de descarga de datos del IPG

Si el cargador Vesta y el IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado no se comunican dentro del período establecido por el médico, el cargador Vesta emitirá un pitido y mostrará la pantalla de alerta de tiempo prolongado sin descargar datos del IPG, que se indica con una imagen animada de un paciente acercándose al cargador Vesta. **Vea la Figura 26.**

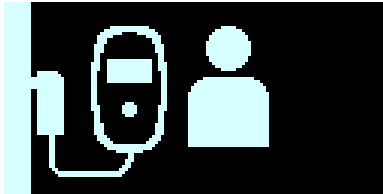


Figura 26: Pantalla de alerta de tiempo prolongado sin descargar datos del IPG

Si ve que el cargador Vesta muestra este mensaje, intente utilizar el cargador Vesta para cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Si puede cargar con éxito el IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado, el cargador Vesta dejará de mostrar la pantalla de alerta. Si al intentar cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini con el cargador Vesta no tiene éxito, comuníquese con el médico tan pronto como pueda.

6.12 Códigos de alerta para llamar al médico

Además de cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini, el cargador Vesta puede notificarle de alguna situación de alerta que requiera que se tomen medidas.

Las situaciones de alerta se activan cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini o el cargador Vesta detectan determinados eventos.

Cuando se presente una situación de alerta, el IPG OPTIMIZER Smart Mini está programado para enviar esta información al cargador Vesta.

Si se detecta una situación de alerta relacionada con una alerta de acción directa, el cargador Vesta mostrará una pantalla de alerta como se ve en la **Figura 26** y se escuchará un pitido.

Para determinadas situaciones de alerta, la pantalla de error de situación anormal se mostrará antes de la alerta para llamar al médico, que se indica con un ícono de advertencia con un signo de exclamación parpadeante (vea la **Figura 27**), y se escucharán 3 pitidos largos.



Figura 27: Pantalla de error de situación anormal

Si una situación de alerta detectada se relaciona con una alerta para llamar al médico, el cargador Vesta emitirá un pitido y mostrará una pantalla de alerta para llamar al médico con un signo de exclamación parpadeante en el centro de la pantalla y un código para llamar al médico (precedido por una letra que denota el código del modelo del IPG). **Vea la Figura 28.**



Figura 28: Ejemplo de una pantalla de alerta para llamar al médico

Después de la pantalla de alerta para llamar al médico, se mostrará la pantalla de posponer alerta sonora (vea la **Figura 29**) o, si es de noche, la pantalla de posponer alerta (vea la **Figura 30**).

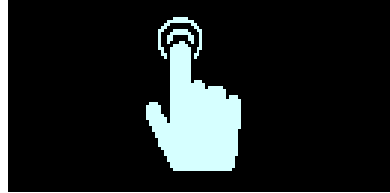
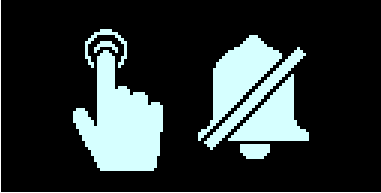


Figura 29: Pantalla de posponer alerta

alerta sonora

Figura 30: Pantalla de

Si el cargador Vesta muestra un código de alerta para llamar al médico, anote el código que se muestra y oprima el **botón de encendido** del cargador Vesta para posponer la alerta activada. Luego, utilice la información a continuación para determinar los pasos que se deben seguir.

- Si se muestra el código de alerta para llamar al médico “A9”, “A19”, “A21”, “A23”, “A25” o “A27”, llame a la línea directa de asistencia disponible las 24 horas (866-312-5370) e infórmeles sobre el código de alerta que se muestra en el cargador Vesta.
- Si se muestra el código de alerta para llamar al médico “A31”, significa que el cargador Vesta detectó errores internos recurrentes durante su funcionamiento. Comuníquese con el médico para obtener un cargador Vesta de reemplazo.
- Si se muestra el código de alerta para llamar al médico “A32”, significa que usted está intentando utilizar el cargador Vesta en un dispositivo no emparejado. Si el cargador Vesta muestra este código, realice los siguientes pasos:
 1. Verifique que el cargador Vesta que está utilizando es el que se le asignó y luego reinicie el proceso de carga.

2. Si después de colocar el accesorio de carga sobre el IPG OPTIMIZER Smart Mini se sigue mostrando este código y se ha reiniciado el proceso de carga, comuníquese con el médico.

6.13 Limpieza

Advertencia: Siempre desconecte el adaptador de CA del cargador Vesta antes de la limpieza.

La superficie exterior del cargador Vesta solo se debe limpiar con toallitas desinfectantes cuando sea necesario.

Precaución: NO use solventes ni paños impregnados con agentes químicos de limpieza.

Advertencia: NO intente limpiar el conector eléctrico del cargador Vesta.

Advertencia: NO sumerja ninguna parte del cargador Vesta en agua, pues se puede dañar la unidad.

6.14 Mantenimiento

El cargador Vesta no contiene ninguna parte a la que el usuario le pueda realizar servicio. Si el cargador Vesta no funciona, comuníquese con el médico para obtener un reemplazo.

Advertencia: No se permite realizar ninguna modificación a este equipo.

Se prevé que la batería en el interior del cargador Vesta tenga una vida útil de 5 años. Si el cargador Vesta no puede cargar por completo el IPG OPTIMIZER Smart Mini después de que la batería interna del cargador se haya cargado completamente, comuníquese a la línea directa de asistencia disponible las 24 horas (866-312-5370) para obtener un cargador de reemplazo.

6.15 Almacenamiento y manejo

El sistema cargador Vesta no se debe exponer a calor o frío excesivos. Guarde el sistema cargador Vesta en un lugar fresco y seco con el cargador Vesta conectado al adaptador de CA y este, a su vez, conectado al tomacorriente. No deje el sistema cargador Vesta en el automóvil ni en el exterior durante períodos largos. Las temperaturas extremas, en particular el calor, pueden dañar los delicados dispositivos electrónicos del sistema cargador Vesta.

Para un funcionamiento adecuado, el cargador Vesta debe utilizarse únicamente en las siguientes condiciones ambientales:

- **Temperatura ambiente:** De 10 a 27 °C (de 50 a 81 °F).
- **Humedad relativa:** Del 20 al 75 %.
- **Presión atmosférica:** De 700 hPa a 1060 hPa (de 20.73 inHg a 31.39 inHg).

Si es necesario, muévase a un lugar que cumpla con estas condiciones antes de utilizar el cargador Vesta.

6.16 Eliminación

Si ya no necesita el cargador Vesta, puede devolverlo al consultorio del médico.

Advertencia: **NO** deseche el cargador Vesta en el bote de basura, pues contiene baterías de iones de litio y otros componentes que no cumplen con la RoHS. Si es necesario desechar el cargador Vesta, hágalo de manera adecuada, según las normativas locales que rigen la eliminación de dicho material.

7.0 REEMPLAZO DEL IPG OPTIMIZER SMART MINI

El IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado contiene una batería recargable y **no** se tiene previsto que sea necesario reemplazarla debido a que la batería no pueda mantener la carga dentro del período de garantía. Sin embargo, puede haber casos en los que el IPG OPTIMIZER Smart Mini o alguna de sus derivaciones implantadas no funcione como estaba previsto. Si esto ocurre, el médico le explicará los motivos y lo programará para una cirugía de reemplazo.

Por lo general, este procedimiento tiene un alcance más limitado y posiblemente no requiera que pase la noche en el hospital. En general, la atención posterior a la cirugía asociada con la cirugía de reemplazo no es diferente a lo que experimentó durante la cirugía inicial.

8.0 PREGUNTAS FRECUENTES

1. ¿Qué hace el IPG OPTIMIZER Smart Mini?

El IPG OPTIMIZER Smart Mini controla el ritmo cardíaco y emite impulsos de terapia de modulación de la contractilidad cardíaca (CCM)

en momentos particulares cuando el corazón se contrae. Estas señales sirven para incrementar la fuerza de cada contracción y mejorar así los síntomas de la insuficiencia cardíaca. El médico programa el IPG OPTIMIZER Smart Mini según las necesidades específicas de usted mediante un programador externo conectado a un lector que se coloca sobre el IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado.

2. ¿Aún podré participar en las mismas actividades que hago ahora?

Sí, a menos que haga deportes u otras actividades de contacto o tenga un accidente que pudiera dañar el sistema implantado o interferir con su funcionamiento. El médico analizará este tema con usted detalladamente.

3. ¿El IPG OPTIMIZER Smart Mini necesitará ser reemplazado alguna vez?

El IPG OPTIMIZER Smart Mini funciona con una batería recargable que debe brindarle por lo menos 20 años de servicio. El médico le mostrará cómo recargar el dispositivo con las instrucciones de este manual.

Con la carga regular, si el IPG OPTIMIZER Smart Mini llega a su vigésimo año de servicio, el médico deberá evaluar la condición de la batería durante las visitas de revisión de rutina. Para ayudar a facilitar esta evaluación de la batería, cargue completamente el IPG OPTIMIZER Smart Mini 7 días antes de la visita de revisión de rutina programada.

Además, existe el riesgo de que se produzca un problema con algún componente o derivación que requiera que se realice una cirugía para reemplazar el IPG o las derivaciones. Dado que el IPG OPTIMIZER Smart Mini no es un dispositivo de supervivencia, es poco probable que haya riesgos para usted si el dispositivo no funciona como se espera.


APÉNDICE I

Inmunidad electromagnética

Inmunidad electromagnética del cargador Vesta

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA DEL CARGADOR VESTA			
<p>Funcionamiento esencial del cargador Vesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> El cargador Vesta no debe cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini de manera inadecuada. El paciente deberá tener conocimiento sobre la carga inadecuada, ya sea mediante un mensaje explícito o la ausencia de un mensaje que debiera esperar del cargador Vesta. 			
<p>El cargador Vesta, que es parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, está diseñado para usarse en un entorno electromagnético como se especifica abajo. El cliente o el usuario del cargador Vesta deben asegurarse de que se use dentro del entorno especificado.</p> <p>Los niveles de prueba siguen las recomendaciones de la FDA para ambientes domésticos, según las "Consideraciones de diseño para los dispositivos destinados para uso doméstico: Guía para la industria y el personal de la Administración de Alimentos y Medicamentos" del 24 de noviembre de 2014.</p>			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2:2014	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
Descarga electrostática, según la definición de IEC 61000-4-2	<p>Descarga de contacto: ± 8 kV</p> <p>Descarga en aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV y ± 15 kV</p>	<p>Descarga de contacto: ± 8 kV</p> <p>Descarga en aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV y ± 15 kV</p>	Los pisos deben ser de madera, concreto o azulejo de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % o más.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas, según la definición de IEC 61000-4-4	<p>± 2 kV para el suministro de energía de la red de alimentación</p> <p>± 1 kV para líneas de entrada/salida</p>	<p>± 2 kV para el suministro de energía de la red de alimentación</p> <p>± 1 kV para líneas de entrada/salida</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico hospitalario, comercial o de atención médica a domicilio.</p> <p>No ponga en funcionamiento motores u otro equipo que emita ruido eléctrico conectados en el mismo circuito de la red eléctrica que el cargador Vesta.</p>
Sobretensión de voltaje de la línea de CA,	<p>± 2 kV de línea a tierra</p> <p>± 1 kV de línea</p>	<p>± 2 kV de línea a tierra</p> <p>± 1 kV de línea a</p>	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico hospitalario,

según la definición de IEC 61000-4-5	a línea	línea	comercial o de atención médica a domicilio.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro de alimentación, según la definición en IEC 61000-4-11	Caídas: Disminución del 100 % durante 0.5/1 ciclo Disminución del 30 % durante 25/30 ciclos Interrupciones: Disminución del 100 % durante 250/300 ciclos	Caídas: Disminución del 100 % durante 0.5/1 ciclo Disminución del 30 % durante 25/30 ciclos Interrupciones: Disminución del 100 % durante 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico hospitalario, comercial o de atención médica a domicilio. Nota: Si el usuario del cargador Vesta requiere que el dispositivo continúe funcionando de manera ininterrumpida durante las interrupciones de la red de alimentación, se recomienda encender el cargador Vesta desde un suministro alimentación continua.
Campos magnéticos de frecuencia de la línea de corriente (50/60 Hz), según la definición en IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la línea eléctrica (50/60 Hz) deben tener los niveles esperados en un entorno típico hospitalario, comercial o de atención médica a domicilio.
RF conducida, según la definición en IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms fuera de las bandas de radio industriales, científicas y médicas (ISM, por su sigla en inglés) y de radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz, 6 Vrms en bandas de radio ISM y de radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz	3 Vrms fuera de las bandas de radio industriales, científicas y médicas (ISM) y de radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz, 6 Vrms en bandas de radio ISM y de radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz	Ningún equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil se debe usar más cerca de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:
RF radiada, según la definición en IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: De 80 MHz a 2.7 GHz y frecuencias inalámbricas	10 V/m: De 80 MHz a 2.7 GHz y frecuencias inalámbricas	$d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2.5 GHz donde "P" es la potencia nominal de salida máxima del transmisor, en vatios

			<p>(W), según el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, según se determina en una inspección electromagnética del lugar, "a" deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia "b".</p> <p>Puede ocurrir interferencia cerca de equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
--	--	--	---

NOTAS:

a: Es imposible predecir teóricamente con precisión las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, para radioaficionados, transmisiones de radio en AM y FM, y de TV. Se debe considerar una inspección electromagnética en el lugar para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de RF fijos. Si la intensidad de campo medida en el lugar en donde se usa el cargador Vesta es mayor que el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado arriba, debe monitorearse el cargador Vesta para asegurarse de que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales como cambiar de lugar el cargador Vesta.

b: Para las frecuencias en el intervalo de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser de menos de 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el cargador Vesta

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el cargador Vesta

El cargador Vesta debe usarse en un entorno electromagnético con ruido de RF radiada limitado. El cliente o usuario del cargador Vesta puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética si mantiene la distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el cargador Vesta que se recomienda abajo, la cual se determina con base en la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación afectada por la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz ¹	De 80 MHz a 800 MHz ¹	De 800 MHz a 2.5 GHz

	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.75
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.36
100	11.70	11.70	23.30


Para transmisores con una potencia nominal máxima de salida que no aparece en esta lista, la distancia "d" de separación recomendada en metros (m) se puede calcular con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor.

¹ A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.


Nota: Estas pautas pueden no ser válidas para todos los ajustes. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo de edificios, objetos y personas.

Inmunidad electromagnética del IPG OPTIMIZER Smart Mini

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA DEL GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLE OPTIMIZER SMART MINI			
<p>El IPG OPTIMIZER Smart Mini, que es parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, está diseñado para usarse en un entorno electromagnético que tenga las especificaciones que se indican a continuación. El paciente a quien se le ha implantado el IPG OPTIMIZER Smart Mini debe asegurarse de que se use dentro de un entorno específico.</p>			
<p>Funcionamiento esencial del IPG OPTIMIZER Smart Mini:</p> <p>El IPG deberá poder operar con configuraciones seguras. Está permitido que estas configuraciones inhabiliten la estimulación de CCM^a.</p> <p>NOTA: En caso de emergencia, colocar un imán para marcapasos sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini y mantenerlo cerca del dispositivo por lo menos durante dos ciclos cardíacos (de 2 a 3 segundos) provoca que el IPG OPTIMIZER Smart Mini entre en modo de imán, lo que suspende la terapia de CCM.</p>			
Prueba de inmunidad ^b	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas ^c
Cláusula 4.2 de ISO 14117:2019: Corriente inducida en las derivaciones: de 16.6 Hz a 20 kHz.	Prueba 1 y prueba 2, según la norma.	La corriente inducida en las derivaciones no excede los límites para la prueba 1 y prueba 2, según la norma.	<p>Busque asesoría del médico o de otro proveedor de atención médica calificado sobre las condiciones ambientales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenga cuidado cuando esté cerca de equipo que genere campos eléctricos o electromagnéticos potentes. • No ingrese en zonas con señales de advertencia de no acercarse dirigidas a pacientes que usan marcapasos (o pacientes con otros tipos de dispositivos implantables). • Puede ocurrir
Cláusula 4.3 de ISO 14117:2019: Protección contra mal funcionamiento persistente que se atribuya a campos electromagnéticos ambientales.	Según las cláusulas 4.3.2.1, 4.3.2.2 y 4.3.2.3 de la norma.	No presenta mal funcionamiento que persista después de quitar la señal de la prueba electromagnética según las cláusulas 4.3.2.1, 4.3.2.2 y 4.3.2.3 de la norma.	
Cláusula 4.4 de ISO 14117:2019: Protección contra mal funcionamiento ocasionado por la exposición temporal a las fuentes de onda continua.	Según la norma.	Mantiene el funcionamiento esencial ^a , según la norma.	
Cláusula 4.5 de ISO 14117:2019: Protección contra la detección de	Según las cláusulas 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4.	Mantiene el funcionamiento esencial ^a , según las cláusulas 4.5.2,	

interferencia electromagnética (EMI, por su sigla en inglés) como señales cardíacas.		4.5.3, 4.5.4.	interferencia cerca de equipo marcado con el siguiente símbolo: 
Cláusula 4.6 de ISO 14117:2019: Protección contra los campos magnéticos estáticos cuya densidad de flujo sea de 1 mT, como máximo.	Según la norma.	El funcionamiento del dispositivo no se ve afectado, según la norma.	Mantener una distancia de 15 cm (6 pulgadas) entre imanes o artículos que los contengan en casa (por ejemplo, audífonos, equipo para hacer ejercicio que contenga imanes, etc.) y el implante.
Cláusula 4.7 de ISO 14117:2019: Protección contra los campos magnéticos estáticos cuya densidad de flujo sea de 50 mT, como máximo.	Según la norma.	No presenta mal funcionamiento que persista después de retirarlo del campo, según la norma.	Busque asesoría del médico o de otro proveedor de atención médica calificado sobre la resonancia magnética (NMR) o sobre la obtención de imágenes mediante resonancia magnética (MRI) . <ul style="list-style-type: none"> • Tenga cuidado cuando esté cerca de equipo que genere campos magnéticos potentes. • No ingrese en zonas con señales de advertencia de no acercarse dirigidas a pacientes que usan marcapasos (o pacientes con otros tipos de dispositivos implantables).
Cláusula 4.8 de ISO 14117:2019:	Según la norma.	No presenta mal funcionamiento que	Busque asesoría del médico o de otro

<p>Protección contra exposición a campos magnéticos de CA en el rango de 1 kHz a 140 kHz.</p>		<p>persista después de retirarlo del campo, según la norma.</p>	<p>proveedor de atención médica calificado sobre las condiciones ambientales, maquinaria industrial y electrodomésticos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenga cuidado cuando esté cerca de equipo que genere campos magnéticos de CA potentes. • No ingrese en zonas con señales de advertencia de no acercarse dirigidas a pacientes que usan marcapasos (o pacientes con otros tipos de dispositivos implantables).
---	--	---	--

<p>Cláusula 4.9 de ISO 14117:2019: Requisitos de prueba para el rango de frecuencia de 385 MHz ≤ f ≤ 3000 MHz.</p>	<p>Según la norma.</p>	<p>Funciona como lo hacía antes de la prueba sin que requiera mayor ajuste después de la aplicación de la señal de prueba, según la norma.</p>	<p>Busque asesoría del médico o de otro proveedor de atención médica calificado sobre dispositivos transmisores y teléfonos móviles y celulares.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenga cuidado cuando esté cerca de equipo que genere campos de radiofrecuencia potentes. • No ingrese en zonas con señales de advertencia de no acercarse dirigidas a pacientes que usan marcapasos (o pacientes con otros tipos de dispositivos implantables). • Puede ocurrir interferencia cerca de equipo marcado con el siguiente símbolo: 
<p>Cláusula 5 de ISO 14117:2019: Prueba por arriba de la frecuencia de 3000 MHz.</p>	<p>La norma no requiere pruebas de dispositivos por arriba de los 3 GHz.</p> <p>No se espera que los campos electromagnéticos</p>	<p>N/C</p>	<p>Evite la exposición directa al lóbulo principal del radar de alta potencia y a los haces de comunicación de microondas.</p>

	<p>os mayores de 3 GHz interfieran con el funcionamiento del dispositivo debido al aumento de la protección del dispositivo causada por la atenuación del contenedor y el tejido del cuerpo sobre las frecuencias de microondas, el rendimiento esperado de las funcionalidades de control de la EMI implementadas para cumplir con los requisitos de frecuencias menores y la disminución de la sensibilidad de los circuitos en frecuencias de microondas.</p>		
<p>Cláusula 6.1 de ISO 14117:2019: Protección del dispositivo contra daño ocasionado por la exposición de alta frecuencia durante una cirugía.</p>	<p>Según la norma.</p>	<p>No presenta mal funcionamiento que persista después de quitar la señal de la prueba electromagnética, según la norma.</p>	<p>Infórmele al médico o a otro proveedor de atención médica calificado que tiene implantado un IPG OPTIMIZER Smart Mini y que deben consultar las instrucciones de uso del IPG sobre la electrocauterización y la ablación mediante RF.</p>
<p>Cláusula 6.2 de ISO 14117:2019: Protección del dispositivo contra daño ocasionado por desfibriladores externos.</p>	<p>Según la norma.</p>	<p>No presenta mal funcionamiento que persista después de quitar la señal de la prueba electromagnética, según la norma.</p>	<p>Infórmele al médico o a otro proveedor de atención médica calificado que tiene implantado un IPG OPTIMIZER Smart Mini y que deben consultar las instrucciones de uso del</p>

			IPG sobre desfibrilación y cardioversión.
GTRI E3, seguridad representativa y sistemas logísticos (vigilancia mediante artículos electrónicos, detectores de metal, RFID).	Según el protocolo E3.	Según el protocolo E3.	<p>Busque asesoría del médico o de otro proveedor de atención médica calificado sobre los sistemas antirrobo en tiendas/sistemas de revisión de seguridad de los aeropuertos.</p> <p>Sistemas de vigilancia mediante artículos electrónicos (EAS, por su sigla en inglés), como los que se encuentran en las tiendas departamentales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No permanezca cerca de los sistemas de EAS más tiempo del necesario. • Tenga en cuenta que, a menudo, los sistemas de EAS están ocultos o camuflados cerca de las salidas en negocios como tiendas de venta al menudeo. • No se recargue contra los sensores del sistema. <p>Arcos detectores de metales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se detenga ni permanezca dentro de un arco; simplemente camine a través de este a un

			<p>ritmo normal.</p> <p>Lectores de identificación por radiofrecuencia (RFID, por su sigla en inglés):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenga una separación entre la unidad de pared (lector) y el dispositivo implantado. • No se recargue en el lector. <p>Identificación por radiofrecuencia (RFID) y desactivadores de sensores de seguridad en cajas de pago:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manténgase a una distancia de un bazo de la superficie del desactivador. • No se recargue en el desactivador.
--	--	--	---

NOTAS:

^a El IPG OPTIMIZER Smart Mini no deberá administrar estimulación inapropiada (se permite la administración normal de la CCM o la inhibición de la administración de la CCM debido a interferencia, pero no se permite que se inicie la administración de la CCM inapropiada causada por interferencia).

^b El IPG OPTIMIZER Smart Mini no es un marcapasos, dispositivo CRT ni ICD. Como tal, se adaptaron los criterios de ISO 14117:2019 para que correspondan a la CCM.

^c Esta guía no deberá considerarse la única ni exclusiva fuente de esta información. Lo más pertinente es consultar al fabricante original del artículo con posible interferencia electromagnética para confirmar cualquier recomendación específica sobre su funcionamiento y la compatibilidad con los dispositivos implantables. Siempre busque la asesoría del médico u otro proveedor de atención médica calificado si tiene preguntas sobre el IPG Optimizer Smart Mini.

Emisiones electromagnéticas

Emisiones electromagnéticas del cargador Vesta

El cargador Vesta debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que fue creado. Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado.

Advertencia: No debe utilizar el cargador Vesta a bordo de un avión.

Advertencia: Cuando se encuentre a bordo de una embarcación, solicite permiso a la tripulación del barco antes de usar el cargador Vesta.

47 CFR, parte 18: Equipo industrial, científico y médico

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS DEL CARGADOR VESTA EN RELACIÓN CON:		
47 CFR, parte 18: Equipo industrial, científico y médico		
El cargador Vesta, que es parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, está diseñado para usarse en un entorno electromagnético como se especifica abajo. El cliente o el usuario del cargador Vesta deben asegurarse de que se use dentro del entorno especificado.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
Emisiones conducidas	18.307(b)	El cargador Vesta debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que fue creado. Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado.
Emisiones radiadas	18.305(b)	

FCC 47 CFR 95, subparte I: Servicio de radiocomunicaciones de dispositivos médicos

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS DEL CARGADOR VESTA EN RELACIÓN CON:		
FCC - 47 CFR 95, subparte I: Servicio de radiocomunicaciones de dispositivos médicos		
El cargador Vesta, que es parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, está diseñado para usarse en un entorno electromagnético como se especifica abajo. El cliente o el usuario del cargador Vesta deben asegurarse de que se use dentro del entorno especificado.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
Duración de las transmisiones	Cumple con la cláusula 95.2557	El cargador Vesta debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que fue creado. Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado.
Monitoreo de frecuencia	Cumple con la cláusula 95.2559	
Precisión de la frecuencia	Cumple con la cláusula 95.2565	
EIRP	Cumple con la cláusula 95.2567(a)	
Intensidad del campo	Cumple con la cláusula 95.2569	
Ancho de banda	Cumple con la cláusula 95.2573	
Emisiones no deseadas	Cumple con la cláusula 95.2579	
Evaluación de la exposición permisible	Cumple con la cláusula 95.2585	

ETSI EN 301 839

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS DEL CARGADOR VESTA EN RELACIÓN CON:		
<p>ETSI EN 301 839 V2.1.1: Implantes médicos activos de potencia ultrabaja (ULP-AMI, por su sigla en inglés) y periféricos (ULP-AMI-P, por su sigla en inglés) complementarios que funcionan en el rango de frecuencia de los 402 MHz a 405 MHz. Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/EU</p>		
<p>El cargador Vesta, que es parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, está diseñado para usarse en un entorno electromagnético como se especifica abajo. El cliente o el usuario del cargador Vesta deben asegurarse de que se use dentro del entorno especificado.</p>		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
Error de frecuencia	Cumple con la cláusula 5.3.1	<p>El cargador Vesta debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que fue creado. Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado.</p>
Ancho de banda ocupado	Cumple con la cláusula 5.3.2	
Potencia de salida	Cumple con la cláusula 5.3.3	
Emisiones no esenciales del transmisor (de 30 MHz a 6 GHz)	Cumple con la cláusula 5.3.4	
Estabilidad de la frecuencia en condiciones de bajo voltaje	Cumple con la cláusula 5.3.5	
Radiación no esencial de los receptores	Cumple con la cláusula 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 y ETSI EN 301 489-27

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS DEL CARGADOR VESTA EN RELACIÓN CON:
<p>ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: Norma de compatibilidad electromagnética (<i>ElectroMagnetic Compatibility</i>, EMC) para equipos y servicios de radio; Parte 1: Requisitos técnicos comunes. Norma armonizada para la compatibilidad electromagnética</p>
<p>ETSI EN 301 489-27: Norma de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio; Parte 27: Condiciones específicas para implantes médicos activos de potencia ultrabaja (ULP-AMI) y dispositivos periféricos (ULP-AMI-P) complementarios que funcionan en bandas de 402 MHz a 405 MHz. Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.1 (b) de la Directiva 2014/53/EU</p>
<p>El cargador Vesta, que es parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, está diseñado para usarse en un entorno electromagnético como se especifica abajo. El cliente o el usuario del cargador Vesta deben asegurarse de que se use dentro del entorno especificado.</p>
<p>Es posible que existan dificultades para asegurar la compatibilidad electromagnética en otros entornos debido a alteraciones conducidas y radiadas.</p>

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
Emisiones radiadas EN 55032:2012/AC:2013	Clase B	El programador INTELIO con el accesorio de programación INTELIO debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que fue creado. Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado.
Emisiones conducidas EN 55032:2012/AC:2013	Clase B	El programador INTELIO con el accesorio de programación INTELIO debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que fue creado. Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado.
Emisiones armónicas de CA IEC 61000-3-2:2014	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3:2013	Aprobado para todos los parámetros	Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado. El equipo de clase A es apto para su uso en todos los establecimientos distintos a edificios residenciales y el equipo de clase B es apto para su uso en áreas residenciales y en áreas que estén conectadas directamente a una red de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a edificios residenciales.

IEC 60601-1-2 2014

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS DEL CARGADOR VESTA EN RELACIÓN CON:

IEC 60601-1-2 2014, Edición 4.0: Equipo eléctrico médico – Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial: Norma colateral: Interferencias electromagnéticas: Requisitos y pruebas

El cargador Vesta, que es parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, está diseñado para usarse en un entorno electromagnético como se especifica abajo. El cliente o el usuario del cargador Vesta deben asegurarse de que se use dentro del entorno especificado.

Es posible que existan dificultades para asegurar la compatibilidad electromagnética en

otros entornos debido a alteraciones conducidas y radiadas.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
Emisiones radiadas CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupo 1, clase B	El cargador Vesta debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que fue creado. Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado.
Emisiones conducidas CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Grupo 2	El cargador Vesta debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que fue creado. Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado.
Emisiones armónicas de CA IEC 61000-3-2:2014	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3:2013	Aprobado para todos los parámetros	

Emisiones electromagnéticas del IPG OPTIMIZER Smart Mini

El IPG OPTIMIZER Smart Mini debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que fue diseñado al comunicarse con el programador Intelio o con el cargador Vesta. Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado.

FCC 47 CFR 95, subparte I: Servicio de radiocomunicaciones de dispositivos médicos

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS DEL IPG OPTIMIZER SMART MINI EN RELACIÓN CON: FCC - 47 CFR 95, subparte I: Servicio de radiocomunicaciones de dispositivos médicos		
El generador de impulsos implantable OPTIMIZER Smart Mini, que es parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, está diseñado para usarse en un entorno electromagnético que tenga las especificaciones que se indican a continuación. El paciente a quien se le ha implantado el generador de impulsos implantable OPTIMIZER Smart Mini debe asegurarse de que se use dentro de un entorno específico.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
Duración de las transmisiones	Cumple con la cláusula 95.2557	El IPG OPTIMIZER Smart Mini debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que fue diseñado al comunicarse con el programador Intelio o con el cargador Vesta. Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado.
Monitoreo de frecuencia	Cumple con la cláusula 95.2559	
Precisión de la frecuencia	Cumple con la cláusula 95.2565	
EIRP	Cumple con la cláusula 95.2567(a)	
Intensidad del campo	Cumple con la cláusula 95.2569	
Ancho de banda	Cumple con la cláusula 95.2573	
Emisiones no deseadas	Cumple con la cláusula 95.2579	
Evaluación de la exposición permisible	Cumple con la cláusula 95.2585	

ETSI EN 301 839

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS DEL IPG OPTIMIZER SMART MINI EN RELACIÓN CON:		
ETSI EN 301 839 V2.1.1: Implantes médicos activos de potencia ultrabaja (ULP-AMI) y periféricos (ULP-AMI-P) complementarios que funcionan en el rango de frecuencia de los 402 MHz a 405 MHz. Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/EU		
El generador de impulsos implantable OPTIMIZER Smart Mini, que es parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, está diseñado para usarse en un entorno electromagnético que tenga las especificaciones que se indican a continuación. El paciente a quien se le ha implantado el generador de impulsos implantable OPTIMIZER Smart Mini debe asegurarse de que se use dentro de un entorno específico.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
Error de frecuencia	Cumple con la cláusula 5.3.1	El IPG OPTIMIZER Smart Mini debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que fue diseñado al comunicarse con el programador Intelio o con el cargador Vesta. Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado.
Ancho de banda ocupado	Cumple con la cláusula 5.3.2	
Potencia de salida	Cumple con la cláusula 5.3.3	
Emisiones no esenciales del transmisor (de 30 MHz a 6 GHz)	Cumple con la cláusula 5.3.4	
Estabilidad de la frecuencia en condiciones de bajo voltaje	Cumple con la cláusula 5.3.5	
Radiación no esencial de los receptores	Cumple con la cláusula 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 y ETSI EN 301 489-27

<p>PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS DEL IPG OPTIMIZER SMART MINI EN RELACIÓN CON:</p> <p>ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: Norma de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio; Parte 1: Requisitos técnicos comunes. Norma armonizada para la compatibilidad electromagnética</p> <p>ETSI EN 301 489-27: Norma de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio; Parte 27: Condiciones específicas para implantes médicos activos de potencia ultrabaja (ULP-AMI) y dispositivos periféricos (ULP-AMI-P) complementarios que funcionan en bandas de 402 MHz a 405 MHz. Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.1 (b) de la Directiva 2014/53/EU</p>		
<p>El generador de impulsos implantable OPTIMIZER Smart Mini, que es parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, está diseñado para usarse en un entorno electromagnético que tenga las especificaciones que se indican a continuación. El paciente a quien se le ha implantado el generador de impulsos implantable OPTIMIZER Smart Mini debe asegurarse de que se use dentro de un entorno específico.</p>		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
Emisiones radiadas EN 55032:2012/AC:2013	Clase B	El IPG OPTIMIZER Smart Mini debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que fue diseñado al comunicarse con el programador Intelio o con el cargador Vesta. Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado.

Tecnología inalámbrica

Se utiliza tecnología inalámbrica por RF en la comunicación entre el generador de impulsos implantable (IPG) OPTIMIZER Smart Mini y el cargador Vesta. Esto se realiza a través de un canal cifrado mediante un enlace de RF que cumple con los requisitos del Sistema de Comunicación de Implantes Médicos (*Medical Implant Communication System, MICS*) (rango especificado de 2 m, de 402 a 405 MHz) de la banda de MedRadio.

Además, la tecnología inalámbrica por RF se utiliza para transmitir energía de manera transcutánea del cargador Vesta al IPG OPTIMIZER Smart Mini para recargarlo en la frecuencia ISM de 13.56 MHz. Se especifica el intervalo de transmisión a un máximo de 4 cm entre la bobina del cargador y la bobina receptora del IPG. La supervisión del proceso de recarga, así como las comunicaciones de mensajes de alerta del IPG al cargador se realizan a través del canal cifrado de MICS.

Especificaciones nominales inalámbricas del cargador Vesta

Característica	Nominal
MedRadio/MICS	
Banda de frecuencia	De 402 a 405 MHz para el Servicio de comunicación de implantes médicos (MICS) Servicio de radiocomunicaciones de dispositivos médicos (MedRadio)
Ancho de banda	< 145 kHz
Modulación	FSK
Potencia radiada	< 25 μ W E.I.R.P.
Rango	De 0 a por lo menos 1.5 m
Transferencia de energía transcutánea	
Banda de frecuencia	13.56 MHz Banda de radio industrial, científica y médica (ISM)
Ancho de banda	< 0.014 MHz
Modulación	Amplitud (lenta para optimizar el acoplamiento, sin transmisión de datos)
Potencia radiada	< 0.6 W
Rango	De 5 mm a 40 mm

Especificaciones nominales inalámbricas del IPG OPTIMIZER Smart Mini

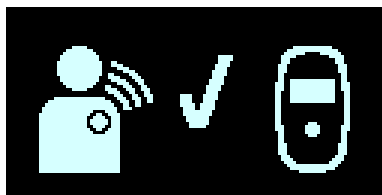
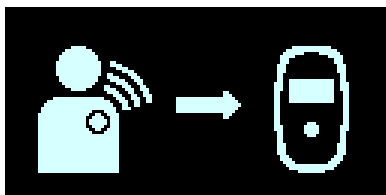
Característica	Nominal
MICS/MedRadio de OPTIlink	
Banda de frecuencia	De 402 a 405 MHz para el Servicio de comunicación de implantes médicos (MICS) Servicio de radiocomunicaciones de dispositivos médicos (MedRadio)

Ancho de banda	< 145 kHz
Modulación	FSK
Potencia radiada	< 25 μ W E.I.R.P.
Rango	De 0 a por lo menos 1.5 m

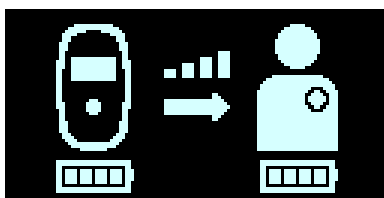
Calidad del servicio (QoS, por su sigla en inglés) para comunicaciones entre el cargador Vesta y el IPG OPTIMIZER Smart Mini


MedRadio permite la comunicación entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el cargador Vesta a través de la tecnología inalámbrica de la subbanda MICS (de 402 a 405 MHz). Los requisitos para la calidad del servicio (QoS) varían según el de ambiente de uso (quirófano, sala de recuperación, clínica y en casa).

El cargador Vesta comenzará a mostrar las pantallas de descarga de datos del IPG y de descarga exitosa de datos del IPG.



Después de completar la descarga de datos, el cargador Vesta mostrará la pantalla de estado de carga del IPG.



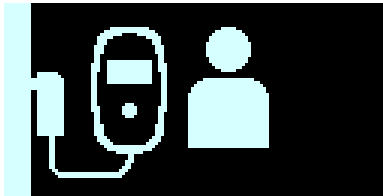
El ícono de posición de emparejamiento () , cuya cantidad de barras iluminadas es proporcional a la proximidad del accesorio de carga al IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado, indica la calidad del servicio (QoS) del enlace inalámbrico de transmisión de energía transcutánea. El accesorio de carga deberá cambiarse de posición hasta que se iluminen por lo menos 2 barras del

ícono de posición de emparejamiento, lo que indica una QoS suficiente para la carga del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Una barra iluminada indica una QoS insuficiente, lo que puede requerir un tiempo mayor de carga. Cero barras iluminadas en el ícono de posición de emparejamiento y un pitido audible indica que el accesorio de carga está mal colocado. Si no se vuelve a colocar el accesorio de carga en el lugar del implante dentro de 20 segundos, el cargador Vesta emitirá 3 pitidos largos, mostrará la pantalla de error de carga por emparejamiento del IPG y luego se apagará.

Además de cargar el OPTIMIZER Smart Mini, el cargador Vesta también funciona como un medio para enviar mensajes al paciente sobre alertas y otras situaciones. El cargador Vesta está configurado para comunicarse con el IPG OPTIMIZER Smart Mini por lo menos una vez por día. Esta comunicación se establece cuando el IPG se encuentra dentro de un área de 1.5 m (5 pies) del cargador Vesta durante unos cuantos minutos.

Si el cargador Vesta y el IPG OPTIMIZER Smart Mini no se comunican dentro del período programado, es posible que el paciente vea en el cargador Vesta la pantalla de alerta de “tiempo prolongado sin descargar datos del IPG”:



En este caso, indíquelo al paciente que intente cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini con el cargador Vesta. Si el paciente puede cargar el dispositivo implantado con éxito, el cargador Vesta dejará de mostrar la pantalla de alerta. Si al intentar cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini con el cargador Vesta no tiene éxito, debe comunicarse con un representante de Impulse Dynamics.

Solución de problemas con la conexión inalámbrica entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el cargador Vesta

Si tiene problemas para establecer la conexión inalámbrica entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el cargador Vesta, intente lo siguiente:

- Cuando el cargador Vesta no se utilice para cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini, colóquelo en una zona que el paciente frecuente (por ejemplo, en la mesa de noche en el cuarto), conectado al adaptador de CA y el adaptador de CA conectado al tomacorriente. Esto garantizará las comunicaciones regulares entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el cargador Vesta.
- Permanezca quieto durante el proceso de carga o de transferencia de datos.
- Disminuya la distancia entre los dispositivos.
- Mueva los dispositivos para que no haya nada entre ellos.
- Aleje los dispositivos de otros dispositivos que puedan ocasionar interferencia.
- No opere otros dispositivos inalámbricos (es decir, programadores para otros dispositivos, computadoras portátiles, tabletas, teléfono celular o teléfono inalámbrico) al mismo tiempo.
- Espere unos minutos e intente conectarse de nuevo.

NOTA: El equipo de comunicaciones inalámbrico, como los dispositivos de redes domésticas inalámbricas, teléfonos celulares e inalámbricos y tabletas pueden afectar a la calidad de la conexión inalámbrica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE:

Electrofisiólogo:

Dirección:

Ciudad:

País:

Código postal:

N.º de teléfono:

Cardiólogo:

Dirección:

Ciudad:

País:

Código postal:

N.º de teléfono:

Hospital:

Dirección:

Ciudad:

País:

Código postal:

N.º de teléfono:

Medicamentos:

Generador de impulsos implantable OPTIMIZER
Smart Mini

N.º de modelo:

N.º de serie:

N.º de modelo de la derivación 1: S/N

N.º de modelo de la derivación 2: S/N

N.º de modelo de la derivación 3: S/N

