

# Sistema del programador Intelio y sistema del cargador Vesta

# INSTRUCCIONES DE USO



EC REP

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.

El programador Intelio y el cargador Vesta cumplen con los requisitos esenciales de la Directiva de equipo de radio (RED, por su sigla en inglés) 2014/53/EU.

La información incluida en este documento puede cambiar sin previo aviso.

Ninguna parte de este manual podrá reproducirse ni transmitirse de ninguna forma o por ningún método, entre los que se incluyen medios mecánicos y electrónicos, sin el consentimiento expreso previo, 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: <a href="http://www.impulse-dynamics.com/us/patents">http://www.impulse-dynamics.com/us/patents</a>

#### Lea la documentación incluida en su totalidad antes de usar el dispositivo.

**AVISO**: Cualquier incidente grave se debe comunicar al fabricante, Impulse Dynamics, por correo electrónico a <a href="mailto:QualityComplaints@impulse-dynamics.com">QualityComplaints@impulse-dynamics.com</a>. 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.



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

# ÍNDICE

EXPL	ANATIC	N OF SYN	MBOLS ON LABELS	
1.0	THE INTELIO PROGRAMMER SYSTEM			1
	1.1	Descript	tion	1
	1.2	Program	nmer Functions	2
	1.3	Programmer Components		2
	1.4	Intercon	necting the Programmer Components for Operation	2
	1.5	Intelio P	Programming Wand	3
		1.5.1	Short-range Communication	3
		1.5.2	Long-range Communication	3
	1.6	Legacy	Programming Wand	3
		1.6.1	Legacy Programming Wand Buttons	3
		1.6.2	Legacy Programming Wand Indicator Lights	3
	1.7	Chargin	g the Battery of the Intelio Programmer Tablet PC	3
	1.8	Buttons	and Symbols on the Intelio Programmer Tablet PC	4
		1.8.1	Indicator Lights	4
		1.8.2	Buttons	4
	1.9	Operatir	ng the Intelio Programmer	4
	1.10	Using th	ne Intelio Programmer Tablet PC Touch Screen	4
	1.11			5
		1.11.1	Intelio Programming Wand	5
		1.11.2	Legacy Programming Wand	5
	1.12	Routine	Cleaning	5
	1.13	Mainten	ance	5
	1.14	Storage and Handling		5
2.0	INTEL	INTELIO PROGRAMMER SYSTEM SOFTWARE APPLICATION		
	2.1	Selector	r Screen	6
	2.2	Basic O	peration of the OPTIMIZER Smart Mini Programmer Application	6
		2.2.1	Communication with the OPTIMIZER Smart Mini IPG	6
		2.2.2	Interrogation and Programming	6
		2.2.3	Monitoring Tools	7
		2.2.4	Closing the Programmer Application	7
3.0	OPTI	MIZER SM	ART MINI PROGRAMMER SOFTWARE	8
	3.1	Overview of the OPTIMIZER Smart Mini Programmer Application		8
		3.1.1	ECG/IEGM/Marker Pane	9
		3.1.2	Legend for ECG/IEGM/Marker Pane	10
		3.1.3	OPTIlink Session Pane	12
		3.1.4	CCM Status Pane	13
		3.1.5	Programming Buttons Pane	13
			:	

	3.1.6	Mode Bar	14	
	3.1.7	Status Bar	26	
3.2	Linkin	g and Interrogation	26	
	3.2.1	Initiating a Link with the OPTIMIZER Smart Mini IPG	26	
	3.2.2	Interrogating the OPTIMIZER Smart Mini IPG	27	
3.3	Modify	ring Parameter Values	27	
	3.3.1	Parameter Color Convention	28	
	3.3.2	Parameter Conflicts and Warnings	28	
3.4	Programming			
	3.4.1	Programming the OPTIMIZER Smart Mini IPG	29	
	3.4.2	Cancel and Undo Commands	30	
3.5	Device	e and CCM Therapy Modes	30	
3.6	OVO-l	LS-CCM Mode	31	
	3.6.1	ECG/IEGM/Marker Pane in OVO-LS-CCM Mode	31	
	3.6.2	Disabled or Limited Parameters in OVO-LS-CCM Mode	32	
3.7	CCM S	Schedule	33	
	3.7.1	CCM Therapy Hours/Day	33	
	3.7.2	Start Time and End Time	33	
	3.7.3	Extend on Low CCM%	34	
3.8	CCM I	Magnet Mode	35	
3.9	OPTIs	et	35	
3.10	Sensir	ng	41	
3.11	CCM T	Timing	41	
3.12	CCM T	Train	43	
3.13	CCM-I	ICD Interaction Testing	44	
3.14	Contin	uous Mode	45	
3.15	Measu	uring Lead Impedances	45	
3.16	Specia	al Modes	46	
	3.16.1	Resetting the OPTIMIZER Smart Mini IPG	46	
3.17	Data S	Storage	47	
	3.17.1	Implant Data	47	
	3.17.2	Activity Tracking	48	
3.18	CCM S	CCM Statistics		
	3.18.1	Viewing CCM Statistics	49	
	3.18.2	Resetting CCM Statistics Counters	52	
3.19	Blinde	d Mode	53	
3.20	Tempe	Temperature Charge Constants53		
3.21	Patient Alerts			
	3.21.1	Alert Delivery Mode	54	

		3.21.2 Maximum Lead Impedance Change Alert	55
		3.21.3 Minimum Target CCM Therapy Rate Alert	56
		3.21.4 Battery Recharge Reminder Alert	56
		3.21.5 CCM Therapy Suspended Alert	57
		3.21.6 Long Time Without Communication With The IPG Alert	57
		3.21.7 Down Mode Alert	58
		3.21.8 CCM Not Sensing/Noise Alert	58
		3.21.9 Charger Battery Low Alert	59
		3.21.10 Charger Failure Alert	59
		3.21.11 Rechargeable Battery Low Alert	60
	3.22	Activity Sensor	60
	3.23	Clock Settings for the OPTIMIZER Smart Mini IPG	60
		3.23.1 Reading the OPTIMIZER Smart Mini IPG Time	61
		3.23.2 Setting the OPTIMIZER Smart Mini IPG Real Time Clock	61
	3.24	Standards	61
		3.24.1 Saving a Standard File	62
		3.24.2 Opening a Standard File	62
	3.25	Programmer Log	62
4.0	THE V	/ESTA CHARGER SYSTEM	63
	4.1	Description	63
	4.2	Charging Method	63
	4.3	System Components	64
	4.4	Features	64
	4.5	Overview of the Screens Displayed by the Vesta Charger	65
		4.5.1 Screens Displayed When Connected to the AC Adapter	65
		4.5.2 Screens Displayed When Paring with the OPTIMIZER Smart Mini IPG	66
		4.5.3 Screens Displayed When Charging the OPTIMIZER Smart Mini IPG	67
		4.5.4 Screens Displayed After the Detection of an Alert Condition	70
		4.5.5 Info Screens	72
	4.6	Pairing the Vesta Charger with the OPTIMIZER Smart Mini IPG	73
	4.7	Charging the Vesta Charger	74
	4.8	Charging the OPTIMIZER Smart Mini IPG	75
		4.8.1 Early Termination of Charging Session	77
	4.9	Vesta Charger Placement When Not Being Used for Device Charging	77
	4.10	Frequency of Charging Sessions	78
	4.11	Communications	78
		4.11.1 Communications with the OPTIMIZER Smart Mini IPG	78
	4.12	Call Doctor Alert Codes	79
		4.12.1 Call Doctor Alert Code Attributes	79

	4.12.2 Call Doctor Alert Code Definitions	79
4.1	3 Cleaning	80
4.1	4 Maintenance	81
4.1	5 Storage and Handling	81
4.1	6 Disposal	81
APPENDIX	(1	82
Sta	atement of FCC Compliance	82
	FCC Compliance of the Intelio Programming Interface	82
	FCC Compliance of the Intelio Programming Wand	82
	FCC Compliance of the Legacy Programming Wand	82
	FCC Compliance of the Vesta Charger	83
Ele	ectromagnetic Immunity	84
	Electromagnetic Immunity of the Intelio Programmer	84
	Electromagnetic Immunity of the Vesta Charger	87
Ele	ectromagnetic Emissions	90
	Electromagnetic Emissions from the Intelio Programmer with Intelio Programmin	g Wand90
	Electromagnetic Emissions from the Intelio Programmer with Legacy Programmi	ng Wand94
	Electromagnetic Emissions from the Vesta Charger	98
APPENDIX	( II	102
Wi	reless Technology	102
	Intelio Programmer with Intelio Programming Wand Wireless Nominal Specificati	ons102
	Intelio Programmer with Legacy Wand Wireless Nominal Specifications	103
	Vesta Charger Wireless Nominal Specifications	103
	Quality of Service (QoS) for Wireless Technology	104
	Wireless Security Measures	105
	Troubleshooting for Wireless Coexistence Issues	106
APPENDIX	( III	107
Se	curity of the Intelio Programmer Unit	107
	How the Programmer Promotes Security	107
	What Hospitals and Clinics Can Do To Promote the Security of Programmers	108
APPENDIX	( IV	109
Dro	ocedure for IPG-ICD Interaction Testing:	109

# EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS

Símbolo	Descripción
0344	Marca de conformidad de CE 0344: Número de organismo notificado
Ronly	Precaución: La ley federal (EE. UU.) establece restricciones para la venta de este dispositivo y especifica que solo un médico puede venderlo o solicitarlo para compra
[]i	Consulte las instrucciones de uso
	No usar el producto si el paquete está dañado
cc°C ff°F	Límites de temperatura para el almacenamiento y transporte
	Fecha de fabricación
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
REF	Número de catálogo
SN	Número de serie
	Consulte el folleto/manual de instrucciones
Ţ	Precaución, consulte las instrucciones de uso
	El producto no se debe desechar en el sistema de recolección de basura municipal de ningún estado miembro de la Unión Europea
	Equipo de clase II
<b>*</b>	Parte aplicable de tipo BF
-  <b> </b>	Parte aplicable de tipo CF a prueba de desfibrilación

Símbolo	Descripción
$((\overset{\bullet}{\bullet}))$	Radiación electromagnética no ionizante
	Protegido contra la entrada de objetos sólidos extraños mayores de 12.5 mm (0.5 pulgadas) de ancho
IP22	Protegido contra la entrada de gotas de agua que caen de manera vertical cuando el contenedor se inclina en un ángulo de 15° respecto de su posición normal
	Indicador de corriente del accesorio de programación Legacy
	Consulta de datos del accesorio de programación Legacy
<b>6</b>	Programación del accesorio de programación Legacy

# 1.0 SISTEMA DEL PROGRAMADOR INTELIO

# 1.1 Descripción

El sistema del programador Intelio le permite al médico consultar y programar el IPG OPTIMIZER Smart Mini. El *software* del programador se ejecuta en una pantalla táctil de una tableta que tenga la interfaz de programación Intelio. La comunicación entre la interfaz de programación y el IPG OPTIMIZER Smart Mini se logra con el accesorio de programación Intelio. El accesorio de programación Intelio primero utiliza comunicaciones de corto alcance para establecer un enlace con el IPG OPTIMIZER Smart Mini y luego utiliza comunicaciones de largo alcance mediante RF para todos los intercambios de información siguientes. Es esencial que comprenda las instrucciones de este manual acerca de cómo operar el sistema del programador Intelio para que el IPG OPTIMIZER Smart Mini funcione adecuadamente.

La interfaz de programación Intelio está clasificada como un equipo de clase II. El puerto del accesorio de programación está clasificado como una parte aplicable de tipo BF y el puerto del ECG está clasificado como una parte aplicable de tipo CF a prueba de desfibrilación.

Los accesorios de programación Intelio y Legacy están clasificados como equipo de clase II y una parte aplicada de tipo BF.

Advertencia: El sistema del programador Intelio puede estar sujeto a interferencia de otros dispositivos eléctricos cercanos. En especial, es probable que el equipo de RF portátil y móvil altere el funcionamiento normal del programador. Si el programador Intelio no funciona como se espera, siempre se debe considerar esa interferencia.

Otros equipos también pueden interferir con el programador Intelio.



Figura 1: Sistema del programador Intelio

# 1.2 Funciones del programador

Las funciones que realiza el programador Intelio incluyen las siguientes:

- Leer (consultar) los parámetros del IPG OPTIMIZER Smart Mini como se encuentran programados actualmente.
- Modificar y programar los parámetros del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- Mostrar el ECG y el IEGM del paciente, así como los marcadores para analizarlos.
- Recuperar la información estadística acumulada por el IPG OPTIMIZER Smart Mini a medida que funciona.
- Registrar la actividad del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- Almacenar programas estándar para uso futuro.
- Controlar el nivel de actividad del paciente.
- Permitir que el cargador Vesta muestre alertas para el paciente.

# 1.3 Componentes del programador

El sistema del programador Intelio consta de:

- Programador Intelio.
  - Tableta del programador Intelio con la aplicación de software Optimizer SM instalada.
  - o Interfaz de programación Intelio.
- Accesorio de programación Intelio.
- Accesorio de programación Legacy.
- Cable de ECG (de 3 hilos) de una sola derivación.
- Cable cargador de arranque (se utiliza para actualizar el firmware del cargador Vesta).
- Suministro eléctrico para uso médico.
- Cable de corriente.

**Advertencia:** El uso de productos distintos a los identificados anteriormente o de modo no acorde a estas instrucciones puede provocar daños en el programador Intelio.

# 1.4 Interconexión de los componentes del programador para su operación

Para comenzar a utilizar el sistema del programador Intelio con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, conecte los siguientes componentes:

- Una el conector LEMO al accesorio de programación Intelio con el puerto de anillo gris en el lado derecho de la interfaz de programación Intelio.
- Una el conector LEMO del cable de ECG con el puerto de anillo azul en el lado izquierdo de la interfaz de programación Intelio.

Advertencia: No intente conectar directamente ningún dispositivo alimentado por línea (por ejemplo, utilizar un cable USB para conectar una impresora) en el programador Intelio. Esto puede constituir un riesgo de seguridad eléctrica para el paciente.

# 1.5 Accesorio de programación Intelio

El accesorio de programación Intelio tiene un cable de 3 m  $\pm$  0.05 m (10 pies  $\pm$  2 pulgadas) de longitud y se utiliza para comunicarse con el IPG OPTIMIZER Smart Mini.

#### 1.5.1 Comunicación de corto alcance

La comunicación de corto alcance se utiliza cuando el accesorio de programación Intelio establece una conexión por primera vez entre el programador Intelio y el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Esta comunicación incluye el intercambio de una clave de cifrado.

- Frecuencia: 13.56 MHz ± 100 ppm.
- Distancia: De 5 a 40 mm (con la parte inferior del accesorio colocado directamente sobre el IPG).

### 1.5.2 Comunicación de largo alcance

La comunicación de largo alcance se utiliza después de que el accesorio de programación Intelio haya establecido una conexión entre el programador Intelio y el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Esta comunicación implica transferir los datos cifrados.

- Frecuencia: De 402 MHz a 405 MHz (MedRadio).
- Distancia: De 0 a por lo menos 1.5 m (5 pies).

# 1.6 Accesorio de programación Legacy

El accesorio de programación Legacy tiene un cable de 3 m  $\pm$  0.05 m (10 pies  $\pm$  2 pulgadas) de longitud y se utiliza para comunicarse con el OPTIMIZER Smart y el IPG OPTIMIZER IVs (cuando se carga el programador Intelio con las aplicaciones del programador específicas para el dispositivo).

#### 1.6.1 Botones del accesorio de programación Legacy

El accesorio de programación Legacy tiene dos botones:

- Interrogate (consultar).
- Program (programar).

## 1.6.2 Luces indicadoras del accesorio de programación Legacy

El accesorio de programación también tiene dos conjuntos diferentes de luces indicadoras:

- La luz indicadora de corriente, localizada a la izquierda del símbolo de corriente, se ilumina cuando el accesorio de programación recibe alimentación eléctrica.
- Las luces indicadoras de barras muestran la intensidad de la señal de telemetría entre el accesorio de programación y el IPG OPTIMIZER Smart.

### 1.7 Carga de la batería de la tableta del programador Intelio

Advertencia: Cargue la batería de la tableta del programador Intelio únicamente con la fuente de alimentación para uso médico incluida con el sistema del programador Intelio.

No intente recargar la batería de la tableta con ninguna otra fuente de alimentación.

Para cargar la batería de la tableta del programador Intelio, realice los siguientes pasos:

- 1. Abra la tapa protectora del conector de la entrada de corriente en la tableta (ubicada en la parte inferior izquierda de la tableta).
- Conecte el conector de salida de CD de la red de alimentación para uso médico en el conector de entrada de corriente de la tableta.
- 3. Enchufe un extremo del cable de alimentación en el conector de entrada de CA de la fuente de alimentación para uso médico y después enchufe el otro extremo en un tomacorriente de la red de alimentación para uso en hospitales. Asegúrese de que el voltaje de la red de alimentación se encuentre dentro del intervalo de 100 a 240 VAC, 50/60 Hz y que el tomacorriente tenga una conexión a tierra apropiada.

# 1.8 Botones y símbolos en la tableta del programador Intelio

La tableta del programador Intelio tiene tres luces indicadoras iluminadas y seis botones ubicados en el lado derecho, que tienen las siguientes funciones (de arriba a abajo).

#### 1.8.1 Luces indicadoras

- Encendido: Se ilumina cuando la tableta está encendida.
- Estado de carga de la batería:
  - No iluminado: La tableta funciona con la energía de la batería.
  - Iluminado: Tiene dos estados de color:
    - Ámbar: Cuando la batería de la tableta está cargándose.
    - Verde: Cuando la batería de la tableta está completamente cargada.
- WLAN/WI-FI: Se ilumina cuando el WI-FI está habilitado.

#### 1.8.2 Botones

- P1: No funcional.
- P2: No funcional.
- Windows: No funcional.
- Volumen +: No funcional.
- Volumen -: No funcional.
- Encendido (verde): Se utiliza para encender y apagar la tableta.

# 1.9 Funcionamiento del programador Intelio

**Advertencia:** El programador Intelio no deberá utilizarse a bordo de aeronaves sin el consentimiento previo de la tripulación.

El programador Intelio está configurado para funcionar mediante la red eléctrica de su fuente de suministro eléctrico para uso médico o con la energía de la batería de la tableta del programador Intelio.

**Nota:** Si el programador Intelio se va a utilizar con la energía de la batería, cargue por completo la batería antes de utilizarla durante un procedimiento de implantación.

Para encender la tableta del programador Intelio, realice los siguientes pasos:

- 1. Una el conector tipo LEMO del accesorio de programación Intelio con el puerto de anillo gris en el lado derecho de la interfaz del programador Intelio.
- Oprima el botón de encendido del lado derecho de la tableta, manténgalo oprimido durante 2 segundos y suéltelo.
- 3. Verifique que la luz indicadora de encendido esté iluminada de color azul, lo que indica que se ha ENCENDIDO el programador Intelio.

Cuando el programador Intelio haya terminado de cargar, se mostrará la pantalla de selección en la pantalla de la tableta.

#### 1.10 Uso de la pantalla táctil de la tableta del programador Intelio

La tableta del programador Intelio está equipada con una pantalla táctil. Puede seleccionar opciones en la pantalla tocándola con el dedo o la pluma incluida.

**Advertencia:** NO utilice objetos afilados o equipo de escritura común (pluma, lápiz) en la pantalla táctil de la tableta, pues pueden dañarla.

# 1.11 Uso de accesorios de programación

**Precaución:** Debido al riesgo de contaminación cruzada, debe evitar colocar un accesorio de programación directamente en la piel del paciente.

#### 1.11.1 Accesorio de programación Intelio

Debe mantener el accesorio de programación Intelio directamente sobre el lugar del implante del paciente mientras se utiliza para establecer una conexión entre el programador Intelio y el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Cuando se haya establecido la conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, puede retirar el accesorio de programación Intelio del lugar del implante del paciente y colocarlo dentro de un área de 1.5 m (5 pies) del IPG.

#### 1.11.2 Accesorio de programación Legacy

El accesorio de programación Legacy debe mantenerse de manera directa sobre el lugar del implante del paciente mientras lo utilice.

# 1.12 Limpieza de rutina

**Advertencia: NO** intente esterilizar el programador Intelio ni los accesorios de programación debido a que cualquier intento podría dañar gravemente el equipo.

Advertencia: NO sumerja en agua ninguna parte del programador Intelio, pues se puede dañar la unidad. El sistema del programador Intelio no está protegido contra la entrada de agua ni contra la humedad (clasificación IPX0 de protección contra ingreso).

Advertencia: Siempre apague el programador Intelio antes de limpiarlo.

Después de cada uso, se recomienda utilizar toallitas desinfectantes para limpiar el exterior del programador Intelio, los cables de ECG y particularmente los accesorios de programación. No use solventes ni paños de limpieza humedecidos con agentes de limpieza químicos.

#### 1.13 Mantenimiento

El sistema del programador Intelio no contiene piezas que puedan recibir servicio por parte del usuario. Este deberá sustituirse si deja de funcionar conforme a sus especificaciones.

La tableta del programador Intelio recibe energía de una batería que es posible que deba reemplazarse si no mantiene una carga de manera adecuada o si no puede cargarse completamente. Debe ponerse en contacto con su representante local de Impulse Dynamics si se necesita el cambio de la batería.

**Advertencia:** Es importante que la batería usada se deseche adecuadamente. Deseche la batería usada de conformidad con los requisitos medioambientales locales.

Advertencia: Nunca debe perforarse o incinerar una batería usada.

# 1.14 Almacenamiento y manejo

El programador Intelio y los accesorios de programación están diseñados para mantener su funcionalidad después de haber estado expuestos a los siguientes ambientes extremos:

- Temperatura ambiente: De -20 a +60 °C (de -4 a 140 °F).
- Humedad relativa: Del 10 al 100 % (con o sin condensación).
- Presión atmosférica: De 50 a 156 kPa (de 14.81 a 46.20 inHg).

Las condiciones ambientales recomendadas para uso normal son las siguientes:

- Temperatura ambiente: De 0 a +55 °C (de 32 a +131 °F).
- Humedad relativa: Del 20 al 75 %.
- Presión atmosférica: De 70 a 106 kPa (de 20.73 a 31.39 inHg).

# 2.0 APLICACIÓN DE SOFTWARE DEL SISTEMA DEL PROGRAMADOR INTELIO

El sistema del programador Intelio incluye una aplicación de *software* que se utiliza para leer y modificar los parámetros que controlan el IPG OPTIMIZER Smart Mini.

### 2.1 Pantalla de selección

Cuando el programador Intelio se encuentra ENCENDIDO, se muestran los siguientes botones en la pantalla de selección después de completar la secuencia de inicio.

- Optimizer SM: Este botón abre la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini.
- System Admin (administración del sistema): Esta selección está protegida por contraseña y permite que el usuario acceda al sistema operativo del programador Intelio. Únicamente el personal técnico de Impulse Dynamics lo usa y no se necesita para uso clínico regular.
- Shutdown (apagado): Al seleccionar el botón Shutdown de color rojo en la pantalla de selección, se apaga el programador Intelio.

# 2.2 Funcionamiento básico de la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini

Después de seleccionar el botón **Optimizer SM** en la pantalla de selección, se mostrará la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini en el programador Intelio. Esta aplicación puede utilizarse para establecer una conexión de comunicaciones, consultar y programar el IPG OPTIMIZER Smart Mini.

#### 2.2.1 Comunicación con el IPG OPTIMIZER Smart Mini

Antes de que el médico pueda utilizar el programador Intelio para programar el IPG OPTIMIZER Smart Mini, primero debe establecer una conexión de comunicación entre el programador Intelio y el dispositivo del paciente.

Esto se logra colocando primero el accesorio de programación Intelio directamente sobre el lugar del implante del OPTIMIZER Smart Mini (encima de la ropa del paciente).

Después de colocar el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del paciente, se debe establecer una conexión de comunicación iniciando el comando **Start OPTIlink (iniciar OPTIlink)**.

Cuando se haya establecido esta conexión de comunicación, el médico puede ejecutar los distintos comandos disponibles en la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini.

#### 2.2.2 Consulta y programación

El IPG OPTIMIZER Smart Mini tiene un conjunto de parámetros que controlan su funcionamiento. Los valores de estos parámetros se denominan *valores* (de parámetros) del dispositivo.

La aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini puede leer los valores del dispositivo actualmente programados mediante el comando **Interrogate**. Esta acción se realizará de manera automática cuando se haya establecido una conexión de comunicación entre el programador Intelio y el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Por lo tanto (y si lo desea), el comando **Interrogate** puede emitirse nuevamente para actualizar el estado actual del IPG OPTIMIZER Smart Mini (por ejemplo, voltaje de la batería, estado del IPG).

Cuando se emite el comando **Interrogate**, los valores del dispositivo actualmente programados se cargan y se muestran en la pantalla de la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini. Los valores mostrados en la pantalla de la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini se denominan *valores de parámetros*.

El médico puede revisar y modificar los valores de parámetros usando la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini. Luego, los valores de parámetros modificados se pueden transmitir al IPG OPTIMIZER Smart Mini mediante el comando **Program**.

**Nota:** Los valores de parámetros modificados que se muestran en la pantalla del programador en azul NO se transfieren al IPG hasta que se ejecuta el comando **Program**.

Si los valores de parámetros nuevos no tienen el efecto clínico deseado, podrán cancelarse usando el comando **Undo** (deshacer). Este comando restablece los parámetros del dispositivo a los valores programados previamente.

Las combinaciones útiles de parámetros pueden almacenarse como archivos **estándar** (que también se conocen como "valores preestablecidos del usuario"). La extensión de los archivos para un archivo estándar es ".mips". Después de crear un estándar particular, el estándar puede cargarse para los pacientes que requieren un conjunto similar de valores programados.

El comando **Load Program** (cargar programa) de la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini lee datos desde un archivo estándar (.mips). El comando **Save Program** (guardar programa) escribe los datos en un archivo estándar (.mips). Estos comandos permiten que la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini se utilice como editor de estándares (consulte la sección 3.24).

#### 2.2.3 Herramientas de monitoreo

El sistema del programador Intelio ofrece una interfaz de programación con un canal integrado de electrocardiografía. El ECG del paciente se muestra en la parte superior del panel de ECG/IEGM/marcadores de la pantalla de la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini.

Advertencia: El ECG mostrado tiene calidad para control y no para diagnóstico.

No debe basar las decisiones de diagnóstico clínico en el ECG mostrado.

En particular, es importante observar que el gradiente de la gráfica no es el típico de 25 o 50 mm/s.

Cuando el modo de la terapia de CCM del IPG OPTIMIZER Smart Mini no está establecido en modo OOO (modo de espera), en automático se habilitan el electrocardiograma intracardíaco (*Intracardiac Electrogram*, IEGM) y los marcadores de evento. Los "marcadores" son avisos que representan los diversos estados del dispositivo y los eventos detectados durante su funcionamiento. En este modo, todos los eventos detectados y generados por el IPG OPTIMIZER Smart Mini se muestran en el **panel de ECG/IEGM/marcadores**, sincronizados con el ECG del paciente.

- El IPG OPTIMIZER Smart Mini mantiene un registro de todos los eventos y condiciones que han ocurrido. Se pueden descargar estos registros del IPG OPTIMIZER Smart Mini al programador Intelio. Puede visualizar la cantidad de incidencias de cada evento en la ventana CCM Statistics (datos estadísticos de la CCM) de la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini (consulte la sección 3.18).
- La aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini se puede usar para medir la impedancia de las derivaciones ventriculares (consulte la sección 3.15).
- La aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini mantiene un registro de todas las interacciones con el IPG Optimizer Smart Mini (consulte la sección 3.25).

#### 2.2.4 Cierre de la aplicación del programador

Para cerrar la aplicación, haga clic en el botón **Exit** (salir) en la esquina inferior derecha de la pantalla de la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini. Cuando aparezca la ventana emergente de confirmación, haga clic en **Close** (cerrar) para que el programador Intelio regrese a la pantalla de selección.

## 3.0 SOFTWARE DEL PROGRAMADOR DEL OPTIMIZER SMART MINI

El software del programador del OPTIMIZER Smart Mini es una aplicación que se utiliza para leer y modificar los parámetros que controlan el IPG OPTIMIZER Smart Mini. En esta sección se describen las diversas funciones de la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini.

**Nota:** Las fechas que muestra la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini se encuentran en el siguiente formato (a menos que se indique lo contrario):

#### DD/MM/AAAA

#### En donde:

- DD = día.
- MM = mes.
- AAAA = año.

# 3.1 Descripción general de la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini

Cuando se inicia el *software* del programador del OPTIMIZER Smart Mini, la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini muestra la pantalla principal, que incluye lo siguiente:

- Panel de ECG/IEGM/marcadores.
  - Subpanel de ECG.
  - Subpanel de IEGM.
  - Subpanel de marcadores.
- Leyenda de marcadores de la CCM.
- Panel de sesión de OPTIlink.
- Panel del estado de la CCM.
- Panel de botones de programación.
- Barra de modo.
- Barra de estado.



### Figura 2: Pantalla principal de la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini

#### 3.1.1 Panel de ECG/IEGM/marcadores

El panel de ECG/IEGM/marcadores tiene los tres subpaneles siguientes.

### 3.1.1.1 Subpanel de ECG superficial

Advertencia: No se debe usar el ECG mostrado para la toma de decisiones clínicas.

El subpanel de ECG superficial se muestra en la parte superior de la ventana y muestra el ECG del paciente en tiempo real. También contiene un botón de marcador (que se muestra como **Stop Marker** [detener marcador] o **Run Marker** [ejecutar marcador]) que permite que el usuario interrumpa e inicie la pantalla de ejecución de marcadores.

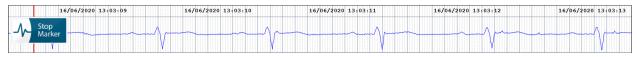


Figura 3: Subpanel de ECG superficial

# 3.1.1.2 Subpanel de IEGM

El subpanel de IEGM se muestra debajo del subpanel de ECG superficial. Cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini no se encuentra en modo OOO, muestra los trazados de IEGM de campo lejano obtenidos del IPG OPTIMIZER Smart Mini, los marcadores para cada derivación activa, los diferentes eventos y condiciones que pueden ocurrir y el estado de la CCM.

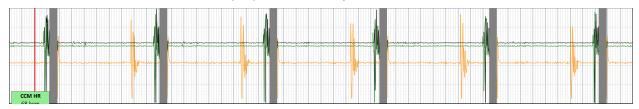


Figura 4: Subpanel de IEGM

### 3.1.1.3 Subpanel de marcadores

El subpanel de marcadores se muestra debajo del subpanel de IEGM. Cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini no se encuentra en modo OOO, muestra los marcadores para cada derivación activa, los diferentes eventos y condiciones que pueden ocurrir y el estado de la CCM.



Figura 5: Subpanel de marcadores

# 3.1.1.4 Área de datos estadísticos de la CCM en tiempo real

El área de datos estadísticos de la CCM en tiempo real se encuentra dentro del panel de ECG/IEGM/marcadores y muestra los siguientes valores en tiempo real:

- CCM HR: Frecuencia cardíaca detectada mediante el IPG expresada en latidos por minuto (lpm).
- CCM AV: Intervalo entre el evento auricular detectado y el evento RV detectado expresado en milisegundos (ms).

Nota: Se muestra "N/C" en modo OVO-LS-CCM.

 RV-LS: Intervalo entre el evento RV detectado y el evento del LS detectado expresado en milisegundos (ms).

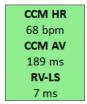


Figura 6: Barra de datos estadísticos del ECG

Los intervalos CCM HR, CCM AV y RV-LS cambian de manera dinámica y muestran la lectura actual para cada valor.

#### 3.1.2 Leyenda del panel de ECG/IEGM/marcadores

La leyenda del panel de ECG/IEGM/marcadores define cada marcador que puede aparecer en el panel.

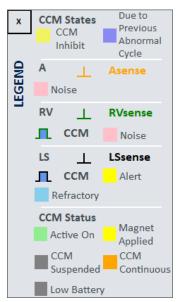


Figura 7: Leyenda del panel de ECG/IEGM/marcadores

#### 3.1.2.1 Estados de la CCM

En la vista de marcador, los estados de la CCM se muestran de la siguiente manera:

- Amarillo: Se muestra cuando se inhibe la CCM debido a las siguientes condiciones (la causa específica se indica dentro de la barra amarilla):
  - Long AV (AV prolongado): El intervalo AV detectado excede el límite de "AV prolongado" (únicamente en modo ODO-LS-CCM).
  - Short AV (AV corto): El intervalo AV detectado es más corto que el límite de "AV corto" (únicamente en modo ODO-LS-CCM).
  - A Noise (ruido A): Ruido detectado en el canal de detección auricular (únicamente en modo ODO-LS-CCM).
  - V Noise (ruido V): Ruido detectado en el canal de detección ventricular.
  - AT: Frecuencia auricular por encima del límite de frecuencia de taquicardia auricular (únicamente en modo ODO-LS-CCM).
  - VT: Frecuencia ventricular por encima del límite de frecuencia de taquicardia ventricular (únicamente en modo OVO-LS-CCM).
  - LS Out of Alert (LS fuera de alerta): Evento del detector local (LS, por su sigla en inglés) detectado fuera de la ventana de alerta del LS.
  - PVC: Dos eventos ventriculares sucesivos detectados sin un evento auricular detectado intermedio (únicamente en modo ODO-LS-CCM).
  - o **ImpMeas:** Si se obtiene una medición de impedancia.
  - Skipped Pulse (impulso omitido): No se pudieron administrar los impulsos de la terapia de CCM debido a condiciones de sincronización excepcionales internas del IPG.
- Azul oscuro: Se inhibe la CCM debido a un evento detectado anteriormente (si el parámetro del ciclo de inhibición de la CCM está programado para ser mayor que 1).

#### 3.1.2.2 Marcadores de IEGM

Cada derivación tiene su propio marcador de IEGM.

# 3.1.2.2.1 Canal A

- Naranja: Evento auricular detectado.
- Rosa: Ruido detectado en el canal A.

#### 3.1.2.2.2 Canal RV

- Verde: Evento ventricular derecho (RV, por su sigla en inglés) detectado.
- Rosa: Ruido detectado en el canal RV.
- Rectángulo azul: Serie de impulsos de la CCM suministrada en el canal RV.

**Nota:** El ancho del rectángulo azul representa la duración de la serie de impulsos de la CCM en el canal RV.

#### 3.1.2.2.3 Canal LS

- Negro: Evento del detector local (LS).
- Amarillo: Ventana de alerta del LS.

- Azul claro: Períodos refractarios de cegamiento del LS.
- Rectángulo azul: Serie de impulsos de la CCM suministrada en el canal LS.

**Nota:** El ancho del rectángulo azul representa la duración de la serie de impulsos de la CCM en el canal LS.

#### 3.1.2.3 Estado de la CCM

El estado de la CCM se muestra de la siguiente manera:

- Verde: La CCM está activa y ENCENDIDA.
- Amarillo: Se está aplicando un imán para manera activa en el IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- Gris oscuro: La CCM está suspendida.
- Naranja: La CCM está configurada en modo continuo.
- Gris: El voltaje de la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini está bajo.

#### 3.1.3 Panel de sesión de OPTIlink

Cuando no se ha establecido una conexión de comunicación con el dispositivo implantado, el panel de sesión de OPTIlink muestra los siguientes botones:

- Start OPTIlink: Botón de comando que comienza el proceso de establecer una conexión de comunicación entre el programador Intelio y el IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- Open Log (abrir registro): El botón de comando que permite que el usuario abra un archivo de registro de un IPG OPTIMIZER Smart Mini consultado anteriormente. Cuando hace clic, se despliega una ventana que muestra la lista de archivos de registro almacenados en el programador Intelio. Cuando seleccione un archivo de registro, haga clic en el botón Select (seleccionar) para abrir el archivo de registro para el dispositivo seleccionado.

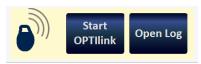


Figura 8: Panel de sesión de OPTIlink (no enlazado al IPG)

Cuando se ha establecido una conexión, la apariencia del panel de sesión de OPTIlink cambia y muestra lo siguiente:

- Indicador de intensidad de la señal de OPTIlink: Muestra de manera dinámica la calidad de la conexión entre el accesorio de programación Intelio y el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Según la calidad de la conexión, se muestran ondas del indicador de intensidad de la señal de la siguiente forma:
  - Conexión de calidad buena: 3 ondas de señal verdes.
  - Conexión de calidad media: 2 ondas de señal amarillas.
  - o Conexión de calidad baja: 1 onda de señal roja.
- Modelo del dispositivo.
- Número de serie del dispositivo.
- Close OPTIlink (cerrar OPTIlink): Botón de comando que cierra la conexión de comunicación entre el programador Intelio y el IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Figura 9: Panel de sesión de OPTIlink (se muestra una conexión de buena calidad con el IPG)

#### 3.1.4 Panel del estado de la CCM

El panel del estado de la CCM muestra el estado actual de los siguientes parámetros:

- Modo del dispositivo.
- Modo de la terapia de CCM.
- Dosis de la terapia de CCM.

El panel del estado de la CCM también tiene un botón que permite que el usuario suspenda de manera permanente la terapia de CCM y la reanude. Cuando el botón esté en su estado predeterminado "DISABLE CCM" (inhabilitar CCM), haga clic en el botón para suspender de manera permanente la terapia de CCM. El botón cambia para que se muestre "ENABLE CCM" (habilitar CCM). Cuando el botón esté en su estado "ENABLE CCM", haga clic en el botón para reanudar la terapia de CCM. El botón cambia de nuevo y muestra "DISABLE CCM".



Figura 10: Panel del estado de la CCM

#### 3.1.5 Panel de botones de programación

El panel de botones de programación contiene los siguientes botones de comando:

- Nominals (nominales): Abre una ventana emergente que le pide al usuario que confirme la reprogramación del IPG OPTIMIZER Smart Mini con los valores nominales. Si selecciona Yes (sí), se reprogramarán los valores nominales en el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Si selecciona No, la ventana emergente se cierra.
- Interrogate: Lee los valores de parámetros actuales del IPG OPTIMIZER Smart Mini. Estos valores se convierten en los valores de parámetros que muestra la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini.
- Cancel (cancelar): Permite que el usuario descarte los cambios que se hacen
  en los valores de parámetros cuando estos se han modificado en el programador
  Intelio, pero aún no se han programado en el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Si no
  se ha consultado ningún dispositivo o cargado datos desde un archivo .mips,
  se establecen los parámetros del programador en los valores definidos en
  el archivo.
- Undo: Permite que el usuario reprograme el IPG OPTIMIZER Smart Mini con los valores programados anteriormente cuando se modifican los valores de parámetros y luego se programan en el IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- Program: Transmite los valores de parámetros actuales de la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini al IPG OPTIMIZER Smart Mini.
   Este botón se inhabilita cuando las modificaciones de los parámetros tienen como resultado un conflicto entre ellos.



Figura 11: Panel de botones de programación

**Nota:** Cuando un botón de comando aparece en gris en un **panel de botones de programación**, esto indica que el comando no está disponible actualmente.

#### 3.1.6 Barra de modo

La barra de modo contiene los siguientes botones:

- Follow-up (seguimiento).
- Parameters (parámetros).
- Diagnostics (diagnóstico).
- Preferences (preferencias).
- Tools (herramientas).

Cuando se selecciona, cada botón muestra un modo distinto con su propio conjunto de pestañas.

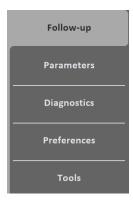


Figura 12: Barra de modo

#### 3.1.6.1 Modo Follow-up

El modo Follow-up contiene las siguientes pestañas y cada una muestra un panel con información sobre el estado actual del IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- Summary (resumen): Muestra la siguiente información:
  - Fecha de la implantación.
  - Fecha del último seguimiento.
  - Información sobre la batería del IPG: Voltaje, última carga y cantidad de episodios de descarga.
  - Derivación V1: Número de serie e impedancia de la derivación ventricular (si se mide) de la derivación V1.
  - Derivación V2: Número de serie e impedancia de la derivación ventricular (si se mide) de la derivación V2.
  - Terapia de CCM: % de CCM durante 24 horas y % de CCM total.
  - o OPTIHome: Estado de OPTIHome.



Figura 13: Panel Summary

- Trends (tendencias): Esta pestaña tiene el siguiente botón:
  - CCM Statistics: Se utiliza para ver los datos estadísticos de la CCM descargados del IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Figura 14: Panel Trends

 CCM Settings (configuraciones de la CCM): Muestra una descripción general de la configuración de la CCM actualmente programada en el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Esta pestaña también tiene el botón OPTIset Wizard (asistente OPTIset), que permite que el usuario deje que la aplicación analice el ritmo cardíaco del paciente y recomiende las mejores configuraciones para la detección de derivaciones, la sincronización de la CCM y los parámetros de amplitud de la CCM.



Figura 15: Panel CCM Settings

## 3.1.6.2 Modo Parameters

El modo Parameters contiene las siguientes pestañas y cada una muestra un panel con los parámetros que pueden ajustarse para el IPG OPTIMIZER Smart Mini.

- CCM Therapy (terapia de CCM): Contiene los siguientes parámetros:
  - CCM Therapy Mode (modo de la terapia de CCM).
  - Mode (modo).

- Start Time (hora de inicio).
- o End Time (hora de finalización).
- CCM Magnet Mode (modo de imán de la CCM).
- Extend on low CCM % (prolongar en caso de porcentaje de CCM bajo).

**Nota:** El valor **On Time** (tiempo de encendido) está establecido a 01 h: 00 m y no puede cambiarse.

**Nota:** El valor **Off Time** (tiempo de apagado) se calcula con base en los siguientes valores de parámetros:

- CCM Therapy Hours/Day (horas/día de la terapia de CCM).
- Start Time.
- End Time.

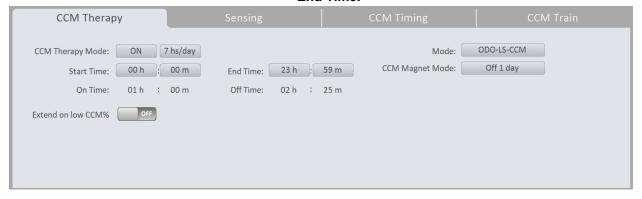


Figura 16: Panel CCM Therapy

- Sensing (detección): Contiene los siguientes parámetros:
  - o Sensitivity (detección).
  - Polarity (polaridad).

Esta pestaña también tiene el botón **OPTIset Propose IEGM sensitivities** (propuesta de OPTIset para sensibilidades de IEGM), que permite que el usuario deje que la aplicación analice el ritmo cardíaco del paciente y recomiende las mejores configuraciones para los parámetros de detección.

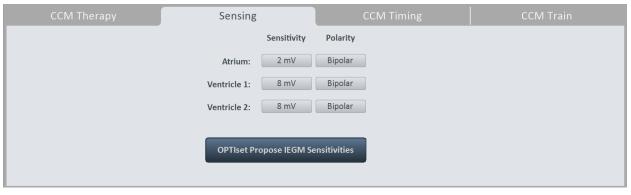


Figura 17: Panel Sensing

- **CCM Timing (sincronización de la CCM):** Contiene las siguientes categorías de parámetros y sus parámetros asociados:
  - A/V REFRACTORIES (PERÍODOS REFRACTORIOS A/V).
    - Post-V Atrial Refractory (período refractario auricular posventricular).

- Post-V Ventricular (RV) Refractory (período refractario ventricular [RV] posventricular).
- CCM INHIBIT (INHIBICIÓN DE LA CCM).
  - CCM Inhibit Cycles (ciclos de inhibición de la CCM).
  - AV Limits (límites de AV).
    - Short (corto).
    - Long (largo).
  - Tachycardia (taquicardia).
- TIMING ALGORITHM (ALGORITMO DE SINCRONIZACIÓN)
  - LS Channel assignment (asignación del canal del LS).
  - LS Alert Start (inicio de alerta del LS).
  - LS Alert Width (amplitud de la alerta del LS).
  - LS Blanking Refractories (períodos refractarios de cegamiento del LS).
    - Pre and Post A (pre-A y pos-A).
    - Pre and Post RV (pre-RV y pos-RV).
    - Post LS (Pos-LS).

Esta pestaña también tiene el botón **OPTIset Propose CCM Algorithm Timing** (propuesta de OPTIset para la sincronización de algoritmos de la CCM), que permite que el usuario deje que la aplicación analice el ritmo cardíaco del paciente y recomiende las mejores configuraciones para los parámetros de sincronización de la CCM.

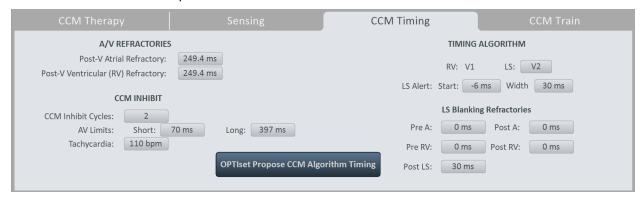


Figura 18: Panel CCM Timing

- CCM Train (serie de CCM): Contiene los siguientes parámetros:
  - CCM Train Delay (demora de la serie CCM).
  - o CCM Amplitude (amplitud de la CCM).
  - Number of Biphasic Pulses (cantidad de impulsos bifásicos).
  - Balancing (equilibrio).
  - First Phase Polarity (polaridad de la primera fase).
  - Phase Duration (duración de la fase).
  - o Interval (intervalo).

- CCM Channels (canales de la CCM).
  - RV.
  - LS.

Esta pestaña incluye la ventana de visualización gráfica de la serie de CCM (en el lado derecho del panel CCM Train) que muestra una visualización gráfica de los parámetros de la serie de CCM relacionados con un evento del LS. Cada parámetro que se muestra en la ventana cambia de manera dinámica cuando se modifica el valor de parámetro.

Esta pestaña también tiene los siguientes botones:

- CCM-ICD Interaction Testing (prueba de interacción entre la CCM y el ICD): Permite que el usuario extienda de manera temporal la demora de CCM a 85 ms para determinar la cantidad máxima de demora de la serie de CCM permitida antes de que el ICD comience a detectar de manera inapropiada los impulsos de la terapia de CCM como ondas R.
- OPTIset Propose CCM Amplitude (propuesta de OPTIset para la amplitud de la CCM): Permite que el usuario deje que la aplicación analice la impedancia de las derivaciones ventriculares y recomiende la mejor configuración para la amplitud de la CCM.

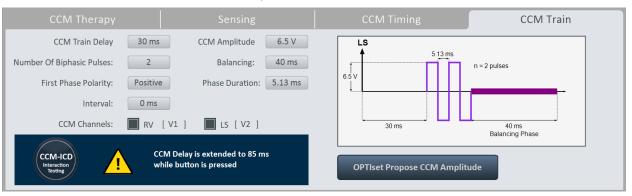


Figura 19: Panel CCM Train

#### 3.1.6.3 Modo Diagnostics

El modo Diagnostics contiene las siguientes pestañas y cada una muestra un panel con las herramientas de diagnóstico y las configuraciones que se pueden usar para evaluar el estado del sistema OPTIMIZER Smart Mini implantado:

- Continuous Mode (modo continuo): Esta pestaña tiene los siguientes botones:
  - Start Continuous Mode (iniciar modo continuo).
  - Stop Continuous Mode (detener modo continuo).

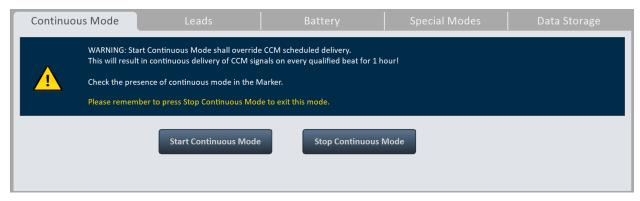


Figura 20: Panel Continuous Mode

- Leads (derivaciones): Esta pestaña tiene el siguiente botón:
  - Measure Lead Impedance (medición de la impedancia de las derivaciones).



Figura 21: Panel Leads

• **Battery (batería):** Muestra información sobre la batería del IPG: Voltaje, capacitad estimada, última carga y cantidad de episodios de descarga.

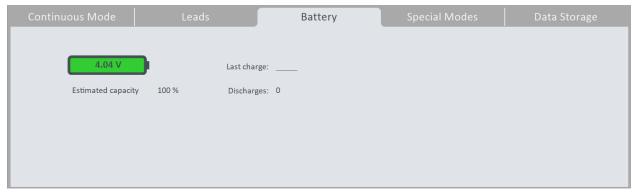


Figura 22: Panel del modo Battery

- Special Modes (modos especiales) (solo para uso de expertos):
   Estos botones se habilitan únicamente después de ingresar la contraseña correcta.
  - Lead Depolarization (despolarización de derivaciones):
     Conecta los electrodos V1 y V2 juntos para disipar la acumulación de carga.
  - IPG Reset (restablecimiento del IPG): Restablece los microcontroladores del IPG y restablece y programa todos los valores de parámetros a sus ajustes nominales.

 Rechargeable Battery Disconnect (desconexión de la batería recargable): Desconecta la batería del IPG del circuito del dispositivo.



Figura 23: Panel Special Modes

- Data Storage (almacenamiento de datos): Muestra la siguiente información sobre el implante.
  - Fecha de la implantación.
  - Derivación V1.
    - Modelo.
    - SN: Número de serie de la derivación V1.
  - o Derivación V2.
    - Modelo.
    - SN: Número de serie de la derivación V2.
  - Derivación A.
    - Modelo.
    - SN: Número de serie de la derivación auricular.
  - Ritmo estimulado (dispositivo de CRM implantado simultáneamente): Indica si se ha habilitado el aviso de ritmo estimulado.
  - Medición del límite de demora de CCM/inicio de CCM durante la prueba de interacción entre el OPTIMIZER y el ICD: Muestra el límite (en milisegundos) de este valor.
  - Intervalo R-R mínimo en la zona de VT del ICD: Muestra el límite (en milisegundos) de este valor.

Data Storage también contiene los siguientes parámetros:

- Activity Tracking (rastreo de la actividad).
  - Accelerometer (acelerómetro).
  - Posture (postura).
  - HRV.



Figura 24: Panel Data Storage

#### 3.1.6.4 Modo Preferences

El modo Preferences contiene las siguientes pestañas, cada una con su propio panel separado:

OPTIhome (capacidad disponible en el futuro).



Figura 25: Panel OPTIhome

• Charger (cargador): Esta pestaña tiene los siguientes botones:

**Nota:** Este modo se debe utilizar únicamente para los protocolos de investigación clínica enmascarados.

- Set Blind Mode (configurar modo enmascarado).
- Clear (borrar).
- Temperature Charge Constants (constantes de carga de temperatura).



Figura 26: Panel Charger

- Patient Alerts (alertas para el paciente): Esta pestaña tiene los siguientes parámetros:
  - o Alert Delivery Mode (modo de emisión de alertas).
    - Start (inicio).
    - End (finalización).
  - Maximum lead impedance change (cambio máximo de impedancia de la derivación).
    - %.
  - Minimum Target CCM therapy rate (frecuencia mínima de la terapia de CCM objetivo).
    - %.
  - Battery Recharge Reminder (recordatorio de recarga de la batería).
    - Days (días).
  - o CCM therapy suspended (terapia de CCM suspendida).
  - Long time without communication with the IPG (período prolongado sin comunicación con el IPG).
    - Days.
  - Long time without transmitting to the remote monitor (período prolongado sin transmisión al monitor remoto).
    - Days.
  - Down Mode (modo inactivo).
  - CCM Not sensing/Noise (CCM sin detección/ruido).
  - Charger Battery Low (batería baja del cargador).
  - Charger Failure (falla del cargador).
  - Rechargeable Battery Low (nivel bajo de la batería recargable).



Figura 27: Panel Patient Alert

 Activity (actividad): Esta pestaña tiene el botón Activity Sensor Setup (configuración del sensor de actividad).



Figura 28: Panel Activity

- Print/File (imprimir/archivar): Esta pestaña tiene los siguientes botones:
  - Parameters Report (informe de parámetros): Crea un informe (que puede almacenarse en un formato de archivo PDF) de la configuración actual de los parámetros que está programada en el IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Database Backup (respaldo de la base de datos): Crea un respaldo de los archivos de registro almacenados en el programador Intelio.
  - Database Restore (restauración de la base de datos): Carga los archivos de registro respaldados en el programador Intelio.



Figura 29: Panel Print/File

- Clock (reloj): Esta pestaña tiene los siguientes botones:
  - Read IPG Clock (leer reloj del IPG): Lee la fecha y la hora actuales del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Set IPG Clock (configurar reloj del IPG) (inactivo hasta que se ejecute el comando Read IPG Clock): Configuración manual del reloj en el IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Synchronize IPG clock to programmer clock (sincronizar reloj del IPG con el reloj del programador): Configura el reloj del IPG OPTIMIZER Smart Mini de acuerdo con la fecha y hora actuales del programador Intelio.



Figura 30: Panel Clock

#### 3.1.6.5 Modo Tools

El modo Tools contiene las siguientes pestañas, cada una con su propio panel separado:

- Standards (estándares): Esta pestaña tiene los siguientes botones:
  - Load Program: Carga el archivo estándar guardado en la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini.
  - Save Program: Guarda los valores de parámetros actuales como un archivo estándar.



Figura 31: Panel Standards

• Logs (registros): Esta pestaña muestra el registro del programador.

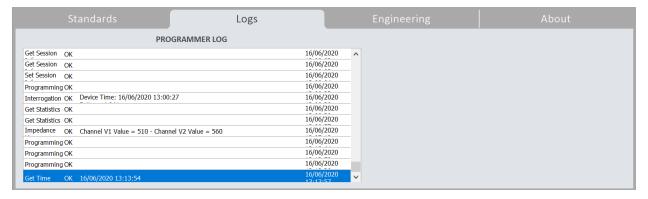


Figura 32: Panel Logs

- Engineering (ingeniería) (únicamente para uso de expertos):
   Estos botones se habilitan únicamente después de ingresar la contraseña correcta.
  - Update Implantable IPG (actualizar IPG implantable):
     Actualiza el firmware del IPG OPTIMIZER Smart Mini mediante un archivo de arranque cargado desde una unidad USB separada.
  - Get Device Log (obtener registro del dispositivo): Descarga el registro actividades del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - o Telemet Memory Dump (volcado de memoria de telemetría).
  - o Therapy Memory Dump (volcado de memoria de terapia).



Figura 33: Panel Engineering

- About (acerca de): Esta pestaña muestra la siguiente información sobre los artículos mencionados de firmware o software:
  - o IPG.
    - Telemetry Version (versión de telemetría):
       Versión del firmware del módulo de telemetría del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
    - Therapy Version (versión de la terapia):
       Versión del firmware del módulo de terapia del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
    - ALCP Version (versión de ALCP): Versión del protocolo de comunicación a nivel de aplicación (Application Level communication Protocol, ALCP) del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Aplicación del programador.
    - Version (versión): Versión del software de la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini.
    - ALCP Version: Versión del protocolo de comunicación a nivel de aplicación (ALCP) de la aplicación del programador del Optimizer SM.
  - Interfaz de programación.
    - Version: Versión del firmware del accesorio de programación Intelio.



Figura 34: Panel About

#### 3.1.7 Barra de estado

Se muestra el logotipo de Impulse Dynamics en la última línea de la pantalla junto con el porcentaje de carga de la batería de la computadora portátil y los siguientes botones:

- Restricciones y advertencias (se activa cuando se presenta un conflicto de parámetros, una restricción o una advertencia): Cuando se hace clic en este ícono, se abre la ventana de mensaje de error, que muestra el mensaje de restricción o de advertencia. Cuando hace clic en él nuevamente, se cierra la ventana de mensaje de error.
- **Exit:** Cuando hace clic, aparece una ventana emergente que le pide al usuario confirmar el cierre del *software* del programador. Si elige **Close**, se cerrará la aplicación del programador. Si selecciona **Cancel**, se cierra la ventana emergente.



Figura 35: Barra de estado

# 3.2 Conexión y consulta de datos

#### 3.2.1 Comenzar una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini

Para iniciar una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.

Primero, se mostrará el mensaje "Place OPTIlink Wand over IPG" (coloque accesorio OPTIlink sobre el IPG), luego el mensaje "IPG identified Keep Wand over IPG" (IPG identificado, mantenga el accesorio sobre el IPG) y, por último, el mensaje "OPTIlink downloading IPG data" (OPTIlink está descargando datos del IPG).

Si la conexión tiene éxito, el **panel de sesión de OPTIlink** mostrará el modelo y el número de serie del dispositivo y el botón **Close OPTIlink**. Además, el **panel del estado de la CCM** mostrará el estado actual de la terapia de CCM.

Sin embargo, si el accesorio de programación Intelio no está bien colocado sobre el lugar del implante, la operación de consulta puede fallar. Si se presenta un error de comunicación, el **panel de sesión de OPTIlink** mostrará el mensaje "Failed to establish OPTIlink session" (no se pudo establecer una sesión de OPTIlink).

Si esto ocurre, vuelva a colocar el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini y haga clic de nuevo en el botón **Start OPTIlink**.

Después de completar la conexión de manera exitosa, la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini automáticamente realiza una consulta del IPG OPTIMIZER Smart Mini y lee los últimos datos estadísticos del dispositivo.

**Nota:** Cuando se haya establecido la conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, puede retirar el accesorio de programación Intelio de su posición directamente sobre el lugar del implante y colocarlo dentro de un área de 1.5 m (5 pies) del IPG.

#### 3.2.2 Consulta de datos del IPG OPTIMIZER Smart Mini

El comando Interrogation puede utilizarse para actualizar la información sobre el IPG OPTIMIZER Smart Mini que muestra la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini (por ejemplo, voltaje de la batería del IPG).

Para consultar el IPG OPTIMIZER Smart Mini:

Haga clic en el botón Interrogate en el panel de botones de programación.

# 3.3 Modificación de los valores de parámetros

Puede visualizar y modificar los valores de parámetros seleccionando los botones **Parameters** o **Preferences** en la **barra de modo**, seleccionando una de las pestañas relacionadas con cada modo y luego eligiendo uno de los parámetros en el panel.

Los valores de parámetros se muestran en tres maneras diferentes:

- Se utiliza un interruptor de conmutación deslizante para los parámetros que únicamente pueden habilitarse o inhabilitarse (excepto los canales de la CCM). Deslizar el interruptor hacia la derecha ENCIENDE el parámetro. Deslizar el interruptor hacia la izquierda APAGA el parámetro.
- Para los canales de la CCM, se utilizan casillas de selección para habilitar o inhabilitar este parámetro. Para cambiar las opciones para cada canal de la CCM, haga clic en la casilla de selección a la izquierda del canal de la CCM. Si una casilla de selección del canal de la CCM se marca al hacer clic en ella, esto habilita el canal. Si se borra la marca de una casilla de selección del canal de la CCM al hacer clic en ella, se inhabilita el canal.
- Para los parámetros con un conjunto de valores posibles, el valor de parámetro se señala en un recuadro rectangular pequeño. Para modificar el valor, seleccione el valor de parámetro que se muestra. Se mostrará una ventana con todos los valores posibles para el parámetro seleccionado. Para modificar el valor del parámetro, seleccione el valor nuevo en la lista. Cuando haga la selección, la ventana del parámetro se cierra de manera automática y se muestra el valor de parámetro seleccionado. Además, la ventana del parámetro tiene un ícono verde en la esquina superior derecha que, cuando se oprime, cambia el color del ícono a rojo, lo que mantiene la ventana abierta y evita que el usuario realice alguna selección. Hacer clic en el ícono rojo cambia el color a verde y permite que el usuario seleccione un valor de parámetro.

Para modificar un valor de parámetro:

- Seleccione la pestaña en la que aparece el parámetro que se modificará.
- Seleccione el valor de parámetro que se modificará. Si el parámetro es un interruptor, cambiará de un estado a otro (por ejemplo, de APAGADO a ENCENDIDO o viceversa).
   Si el parámetro no es un interruptor, aparecerá una ventana con todos los posibles valores.
- Seleccione el valor nuevo de la lista. Este valor se convertirá en el nuevo valor de parámetro.

**Nota**: Observe que los valores de parámetros mostrados en la pantalla del programador **no** se transfieren al IPG hasta que se ejecuta el comando **Program**.

Algunos parámetros dependen directamente de otros (como las velocidades y períodos). En estos casos, la modificación del valor de parámetro ajustará automáticamente los valores de parámetros que dependen directamente de él.

También hay parámetros para los cuales los valores son válidos únicamente cuando se habilitan ciertos parámetros o se configuran en determinados valores (por ejemplo, si el modo del dispositivo del IPG OPTIMIZER Smart Mini está configurado en OOO, entonces ninguno de los parámetros es válido). Cuando la configuración de un parámetro carece de sentido en el contexto de otros parámetros, no se muestra su valor.

#### 3.3.1 Convención de colores de los parámetros

Cuando visualice un conjunto de valores de parámetros en una ventana de parámetros, se utiliza la siguiente convención de colores para representar las distintas opciones de parámetros:

- Negro: Para el valor de parámetro actual programado en el IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- Azul: Para los valores de parámetros que son diferentes del valor programado actual y que, si se seleccionan, no producirán un conflicto de parámetros.
- Amarillo: Para los valores de parámetros que son distintos al valor programado actual y que, si se seleccionan, producirán una advertencia de parámetros.
- **Rojo:** Para los valores prohibidos que, si se seleccionan, producirán un conflicto de parámetros.

**Nota:** No todas las ventanas de parámetros incluirán los cuatro tipos de opciones de parámetros.

También se usa la convención de color negro/azul/amarillo/rojo (programado, pendiente, advertencia, conflicto) cuando se observan los valores de parámetros que se muestran en los distintos paneles. Por lo tanto, el usuario puede identificar qué parámetros están actualmente programados en el IPG OPTIMIZER Smart Mini, qué parámetros han sido modificados pero aún no han sido programados y qué parámetros generarán un conflicto de parámetros o una advertencia.

#### 3.3.2 Conflictos de parámetros y advertencias

#### 3.3.2.1 Conflicto de parámetros

Cuando se selecciona un valor de parámetro que es incompatible con otros valores de parámetros, se produce un *conflicto de parámetros*. Cuando una situación así se presenta, se muestra un mensaje de error en la **ventana de mensaje de error**.

Para visualizar la ventana de mensaje de error:

 Haga clic en el botón de restricciones y advertencias en la barra de estado.

Los mensajes de error de conflicto de parámetros mostrados en la **ventana de mensaje de error** incluyen:

- Cuáles valores de parámetros están en conflicto.
- Una explicación de por qué se produjo el conflicto.

Cuando se produce un conflicto de parámetros, todos los valores de parámetros en conflicto se muestran en color rojo.

Mientras exista un conflicto de parámetros, la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini no permitirá la programación del IPG OPTIMIZER Smart Mini con los nuevos valores de parámetros. Esto garantiza que únicamente configuraciones de parámetros compatibles puedan descargarse en el IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Para resolver un conflicto de parámetros, debe seleccionar valores nuevos para los parámetros que producen el conflicto. Para resolver el conflicto de parámetros de manera rápida, haga lo siguiente:

 Visualice la lista de valores disponibles para los parámetros en conflicto y seleccione un nuevo valor de parámetro "azul" para cada configuración de parámetro.

**Nota:** Se puede seleccionar un parámetro que ocasiona un conflicto siempre y cuando los valores de los demás parámetros implicados en el conflicto se cambien a valores "azules" nuevos que solucionen el conflicto.

#### 3.3.2.2 Advertencia de parámetros

Cuando se selecciona un valor de parámetro que viola una condición lógica, se produce una *advertencia de parámetros*. Cuando una situación así se presenta, se muestra un mensaje de advertencia en la **ventana de mensaje de error**.

Para visualizar la ventana de mensaje de advertencia:

 Haga clic en el botón de restricciones y advertencias en la barra de estado.

Los mensajes de advertencia de conflicto de parámetros mostrados en la **ventana de mensaje de error** incluyen:

- Qué valores de parámetros violan una condición lógica.
- Una explicación de la condición lógica que se viola.

Cuando se produce una advertencia de parámetros, los valores de parámetros que violan una condición lógica se muestran en color amarillo.

Aunque se viole una condición lógica, la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini permitirá la programación del IPG OPTIMIZER Smart Mini con los nuevos valores de parámetros.

Para resolver una advertencia de parámetros, debe seleccionar valores nuevos para los parámetros que producen el problema. Para resolver la advertencia de parámetros de manera rápida, haga lo siguiente:

 Visualice la lista de valores disponibles para los parámetros que violan las condiciones lógicas y seleccione un nuevo valor de parámetro "azul" para cada configuración de parámetro.

**Nota:** Se puede seleccionar un parámetro que ocasione una advertencia siempre y cuando los valores de los demás parámetros implicados en la advertencia se cambien a valores "azules" nuevos que solucionen la advertencia.

# 3.4 Programación

# 3.4.1 Programación del IPG OPTIMIZER Smart Mini

Se permite programar el IPG OPTIMIZER Smart Mini con los valores de parámetros modificados solamente *si no se produce ningún conflicto de parámetros*.

El botón **Program** indicará si se permite seleccionar un valor de parámetro modificado de la siguiente manera:

- Desactivado si hay un conflicto de parámetros.
- Parpadeando en color ámbar si se han modificado los valores de parámetros y si no existe ningún conflicto de parámetros.

Para programar los valores de parámetros modificados:

Haga clic en el botón Program en el panel de botones de programación.

Si la programación tiene éxito, el botón **Program** cambiará de ámbar parpadeante a azul y los valores de parámetros modificados en la pantalla de la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini cambiarán a negro, lo que indica que ahora son los valores de parámetros programados del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

#### 3.4.2 Comandos Cancel y Undo

La aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini tiene dos comandos separados para restablecer los valores de parámetros modificados a sus valores anteriores.

#### 3.4.2.1 Cancel

Si se ha modificado algún valor de parámetro pero aún no se ha programado en el IPG OPTIMIZER Smart Mini (el botón **Program** parpadea de color ámbar), el comando **Cancel** restablecerá los valores de parámetros al último conjunto consultado/programado.

Para cancelar modificaciones:

 Haga clic en el botón Cancel en el panel de botones de programación.

Observe que después de ejecutar un comando **Cancel**, los valores de parámetros que se muestran en las pantallas de la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini se ponen de color negro, ya que son los valores de parámetros actualmente programados en el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Si un IPG OPTIMIZER Smart Mini no está conectado con el programador y se cargaron los datos de los parámetros de un archivo estándar (archivo .mips), los valores de parámetros que se muestran son los valores almacenados en el archivo estándar.

#### 3.4.2.2 Undo

Si el IPG OPTIMIZER Smart Mini se ha programado con un nuevo conjunto de valores de parámetros, el comando **Undo** restablece los valores de parámetros al conjunto previo de valores programados.

Para deshacer la programación más reciente:

• Haga clic en el botón **Undo** en el **panel de botones de programación**.

# 3.5 Modos del dispositivo y de la terapia de CCM

El parámetro **Mode** establece el modo del dispositivo del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Para configurar el modo del dispositivo del IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Parameters en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña CCM Therapy.
- En el panel CCM Therapy, haga clic en el parámetro Mode.
- La ventana del parámetro Mode mostrará las siguientes opciones para este parámetro:
  - OOO: El dispositivo se coloca en modo seguro sin administrar la terapia de CCM.
  - ODO-LS-CCM: El dispositivo utiliza eventos auriculares, ventriculares (RV) y del detector local (LS) como entradas para determinar si se debe administrar la terapia de CCM.

- OVO-LS-CCM: El dispositivo utiliza únicamente eventos RV y del LS como entradas para determinar si debe administrar la terapia de CCM.
- Seleccione una de las opciones de parámetros que se muestran en la ventana del parámetro Mode.

**Nota:** Si selecciona **ODO-LS-CCM** u **OVO-LS-CCM**, se habilitan el parámetro de **CCM Therapy Mode**, los parámetros **Sensing** y los parámetros **CCM Timing**, lo que permite que el usuario configure estos parámetros.

Para configurar el parámetro de CCM Therapy Mode:

- En el panel CCM Therapy, haga clic en el parámetro CCM Therapy Mode.
- La ventana del parámetro CCM Therapy Mode mostrará las siguientes opciones para este parámetro:
  - OFF (apagado): APAGA la administración de la terapia de CCM.
  - ON (encendido): Permite que el IPG OPTIMIZER Smart Mini administre la terapia de CCM durante una cantidad determinada de horas por día dentro del período establecido por los parámetros Start Time y End Time (consulte la sección 3.7).
- Seleccione una de las opciones de parámetros que se muestran en la ventana del parámetro CCM Therapy Mode.

**Nota:** Si selecciona **ON**, se habilitan los parámetros de **CCM Train** y los demás parámetros de **CCM Therapy**, lo que permite que el usuario configure dichos parámetros.

**Nota:** Si el valor de parámetro **ON** está rojo después de seleccionarlo, por lo menos un **CCM Channel** en la pestaña **CCM Train** debe estar habilitado antes de continuar.

 Haga clic en el botón parpadeante Program en el panel de botones de programación para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini las nuevas configuraciones de parámetros.

**Nota:** También puede configurar los modos del dispositivo y de la terapia de CCM mediante el **panel del estado de la CCM**.

#### 3.6 Modo OVO-LS-CCM

Cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini se configura en el modo OVO-LS-CCM, el dispositivo ya no detecta la presencia de eventos auriculares. En consecuencia, se ignoran todos los marcadores relacionados con eventos auriculares y se inhabilitan todos los parámetros relacionados con los eventos auriculares. Además, se colocan límites en determinados parámetros para asegurar que se administre la terapia de CCM de manera apropiada.

#### 3.6.1 Panel de ECG/IEGM/marcadores en modo OVO-LS-CCM

Debido a que se ignoran las señales y los eventos auriculares en el modo OVO-LS-CCM, no se muestra el IEGM auricular, el intervalo AV de la CCM ni los eventos auriculares en el panel de ECG/IEGM/marcadores.



Figura 36: Panel de ECG/IEGM/marcadores en modo OVO-LS-CCM

#### 3.6.2 Parámetros inhabilitados o limitados en modo OVO-LS-CCM

A continuación se presenta una lista de los parámetros que se inhabilitan o limitan cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini se configura en modo OVO-LS-CCM:

- Se inhabilitan los parámetros de sensibilidad y polaridad para la aurícula.
- Se inhabilita la visualización de los marcadores PVC, AT, Long AV y Short AV.
- La configuración de la sensibilidad mínima de V1 y V2 se limita a 1.7 mV.
- Se inhabilita CCM Inhibit en PVC.
- Se inhabilita CCM Inhibit en Long AV.
- Se inhabilita CCM Inhibit en Short AV.
- Se inhabilita CCM Inhibit en Atrial Tachycardia.
- Se habilita CCM Inhibit en Ventricular Tachycardia con un rango programable de 62 a 110 lpm.
- La amplitud de la ventana de alerta del LS máxima se limita a 30 ms.
- La demora máxima de la serie de CCM se limita a 45 ms.

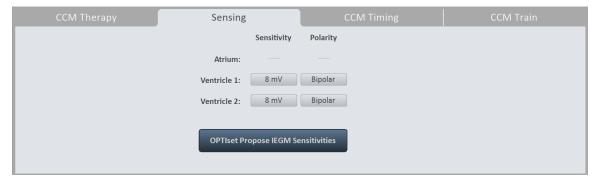


Figura 37: Panel Sensing en modo OVO-LS-CCM

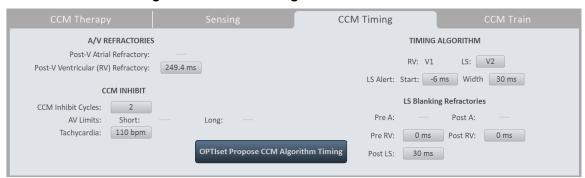


Figura 38: Panel CCM Timing en modo OVO-LS-CCM

# 3.7 Programa de la CCM

El panel **CCM Therapy** también contiene los parámetros que establecen el programa de la terapia de CCM.

### 3.7.1 Horas/día de la terapia de CCM

El parámetro **CCM hs/day (horas/día de la CCM)** configura la cantidad total de horas por día que el IPG OPTIMIZER Smart Mini está programado para administrar la terapia de CCM. El parámetro **CCM hs/day** está configurado de manera predeterminada a 7 horas por día.

Para acceder a los parámetros CCM hs/day:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Parameters en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña CCM Therapy.
- En el panel CCM Therapy, haga clic en el parámetro CCM hs/day (junto al modo de la terapia de CCM).
- Seleccione una de las opciones de parámetros que se muestran en la ventana del parámetro **CCM hs/day**.
- Haga clic en el botón parpadeante Program en el panel de botones de programación para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini la nueva configuración de parámetros.

### 3.7.2 Horas de inicio y finalización

Los parámetros **Start Time** y **End Time** configuran la hora de inicio y finalización para los intervalos de administración de la terapia de CCM de cada día. De manera predeterminada, los intervalos de administración de la terapia de CCM están configurados para que se distribuyan durante un período de 24 horas cada día.

Para configurar los parámetros de **Start Time** y **End Time**:

- En el panel **CCM Therapy**, seleccione el parámetro **Start Time Hour** (hora de inicio).
- Seleccione una de las opciones de parámetros que se muestran en la ventana del parámetro **Start Time Hour (h)**.
- En el panel CCM Therapy, seleccione el parámetro Start Time Minute (minuto de inicio).
- Seleccione una de las opciones de parámetros que se muestran en la ventana del parámetro **Start Time Minute (m)**.
- En el panel CCM Therapy, seleccione el parámetro End Time Hour (hora de finalización).
- Seleccione una de las opciones de parámetros que se muestran en la ventana del parámetro **End Time Hour (h)**.
- En el panel **CCM Therapy**, seleccione el parámetro **End Time Minute** (minuto de finalización).
- Seleccione una de las opciones de parámetros que se muestran en la ventana del parámetro End Time Minute (m).

 Haga clic en el botón parpadeante Program en el panel de botones de programación para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini las nuevas configuraciones de parámetros.

Los intervalos **On Time** y **Off Time** se encuentran debajo de los parámetros **Start Time** y **End Time**. **On Time** es el intervalo durante el cual el IPG OPTIMIZER Smart Mini está programado para administrar la terapia de CCM. Siempre tiene el valor **01 h: 00 m**. **Off Time** es el período entre cada intervalo de una hora de **On Time** en el que el IPG OPTIMIZER Smart Mini <u>no</u> está programado para administrar la terapia de CCM. La aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini calcula el intervalo **Off time** mediante los valores de parámetros elegidos para **CCM hs/day**, **Start Time** y **End Time**.

**Nota:** Cuando el parámetro **CCM** hs/day se configura a un valor específico, la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini calcula y establece automáticamente las horas exactas para los parámetros **Off Time** con la configuración predeterminada de los parámetros para **Start Time** y **End Time**.

Por ejemplo, si la frecuencia de la terapia de CCM se configura en 7 horas por día distribuidas durante 24 horas, se fijan los siguientes parámetros de programación estándar:

CCM Therapy Mode:	ON	7 hs/day			
Start Time:	00 h	00 m	End Time:	23 h	59 m
On Time	01 h	00 m	Off Time:	02 h	25 m

### 3.7.3 Prolongar en caso de porcentaje de CCM bajo

La aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini cuenta con la función de **Extend on Low CCM%**. Cuando está habilitada, permite que el IPG OPTIMIZER Smart Mini prolongue el intervalo de **On Time** para la administración de la terapia de CCM con base en el porcentaje de terapia de CCM administrada durante el intervalo inicial de **On Time** de una hora. La cantidad en la que se prolonga el intervalo **On Time** es la siguiente:

- Si el % de CCM es del 80 al 90 %, el intervalo **On Time** se prolonga en un 11 %.
- Si el % de CCM es del 70 al 79 %, el intervalo **On Time** se prolonga en un 26 %.
- Si el % de CCM es del 60 al 69 %, el intervalo **On Time** se prolonga en un 46 %.
- Si el % de CCM es menor del 60 %, el intervalo **On Time** se prolonga en un 72 %.

En todos los casos, la misma cantidad disminuye en la misma medida el tiempo de apagado.

Para habilitar la característica de prolongar en caso de % de CCM bajo:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón **Parameters** en la **barra de modo**.
- Seleccione la pestaña CCM Therapy.
- En el panel CCM Therapy, cambie el botón Extend on Low CCM% a ON.
- Haga clic en el botón parpadeante Program en el panel de botones de programación para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini la nueva configuración de parámetros.

# 3.8 Modo de imán de la CCM

Colocar un imán para marcapasos sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini, mantenerlo ahí durante por lo menos dos ciclos cardíacos (3 segundos) y luego retirarlo del lugar del implante configura el IPG OPTIMIZER Smart Mini en modo de imán de la CCM (se indica con una barra amarilla en la fila del **estado de la CCM** del **subpanel de marcadores**), lo que suspende la terapia de CCM.

Cuando se retira el imán del lugar del implante, se mantiene suspendida la terapia de CCM.

En este estado, el IPG OPTIMIZER Smart Mini aún detecta y clasifica los eventos cardíacos.

**Nota:** Esta característica es útil para apagar la administración de la terapia de CCM cuando no se tiene un programador Intelio disponible (por ejemplo, cuando se debe realizar un ECG DE EMERGENCIA en un paciente en una sala de emergencias que no está equipada con un programador Intelio).

Para configurar el parámetro relacionado con esta suspensión del modo de imán:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Parameters en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña CCM Therapy.
- En el panel CCM Therapy, haga clic en el botón CCM Magnet Mode.
- La ventana del parámetro Magnet Mode mostrará las siguientes opciones para este parámetro:
  - Off 1 day (apagado 1 día): Suspende de manera temporal la administración de la terapia de CCM durante 24 horas después de aplicar un imán para marcapasos sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini (a menos que el comando Program se envíe al IPG después de aplicar el imán).
    - **Nota:** Para reiniciar el período de 24 horas, vuelva a colocar un imán para marcapasos en el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini durante por lo menos dos ciclos cardíacos (3 segundos) en cualquier momento durante este período de 24 horas.
  - Off: Suspende de manera permanente la administración de la terapia de CCM después de aplicar un imán para marcapasos sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini (a menos que el comando Program se envíe al IPG después de aplicar el imán).
- Seleccione una de las opciones de parámetros y luego haga clic en el botón parpadeante Program en el panel de botones de programación para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini la nueva configuración de parámetros.

#### 3.9 OPTIset

Nota: Si el parámetro Paced rhythm (ritmo de estimulado) está configurado en ON (consulte la sección Data Storage), no se puede utilizar la herramienta OPTIset.

La aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini incluye la herramienta **OPTIset**, que puede utilizarse para proponer valores nuevos para los siguientes parámetros:

- Sensibilidades del IEGM.
- Sincronización del algoritmo de la CCM.
- Amplitud de la CCM.

La herramienta **OPTIset** se ofrece de manera colectiva como **OPTIset Wizard** o como las siguientes herramientas individuales:

- OPTIset: Propose IEGM Sensitivities (proponer sensibilidades de IEGM) (ubicado en el panel de detección).
- OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing (proponer sincronización del algoritmo de la CCM) (ubicado en el panel de sincronización de la CCM).
- OPTIset: Propose CCM Sensitivities (proponer amplitud de la CCM) (ubicado en el panel de serie de CCM).

#### Para utilizar la herramienta OPTIset Wizard:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Follow-up en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña CCM Setting.
- En el panel CCM Setting, haga clic en el botón OPTIset Wizard.

Se mostrará la ventana OPTIset.

**Nota:** Si el parámetro **Paced Rhythm** se configura en **ON** (como lo indica una casilla marcada), todos los botones de **OPTIset** se inhabilitan.

**Nota:** Puede cambiar el modo de CCM que utiliza la herramienta **OPTIset** durante su análisis modificando el parámetro **CCM Mode** (modo CCM) en la ventana **OPTIset**.

El parámetro **Acquisition Time (tiempo de adquisición)** permite que el usuario ajuste el tiempo asignado para que OPTIset analice el IEGM del paciente y determine las mejores configuraciones para cada parámetro.

- Si lo desea, aiuste Acquisition Time.
  - Haga clic en el parámetro Acquisition Time.
  - Cuando aparezca el menú desplegable, seleccione el tiempo de adquisición deseado de la lista de opciones.
- Haga clic en el botón OPTIset: Propose IEGM Sensitivities.

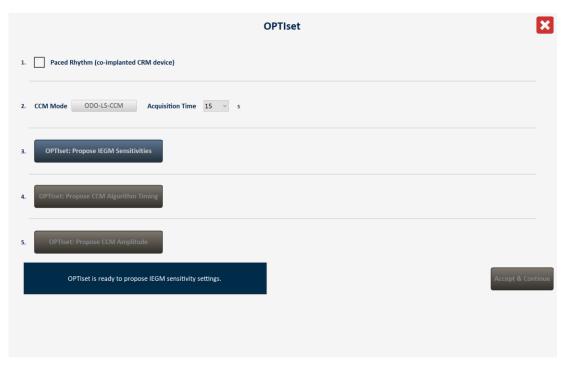


Figura 39: Ventana OPTIset (inicial)

Cuando aparezca la ventana **OPTIset: CCM IEGM SENSITIVITIES (SENSIBILIDADES DE CCM-IEGM)**, comenzará el análisis de manera automática. Si tiene éxito, se mostrará una marca verde junto con un mensaje que indica que la propuesta de sensibilidades de OPTIset está completa. Si algún valor de parámetro propuesto es distinto al valor programado actualmente, se mostrará en azul.

**Nota:** Los valores de parámetros propuestos pueden modificarse al hacer clic en el parámetro específico y elegir un valor nuevo.

**Nota:** Si **OPTIset** no puede encontrar de manera exitosa un conjunto de valores propuestos, haga clic en el botón **Repeat** (repetir) para repetir el análisis. Si aun así **OPTIset** no puede encontrar un conjunto de valores propuestos con éxito después del segundo intento, haga clic en la X roja en la esquina superior derecha de la ventana para cerrar la aplicación **OPTIset** y configure los parámetros de **IEGM Sensitivity** (sensibilidad del IEGM) de manera manual en el panel **Sensitivity**.

- Cuando OPTIset haya completado su análisis con éxito y haya mostrado las configuraciones recomendadas para la sensibilidad del IEGM, se habilitará el botón Accept & Continue (aceptar y continuar).
- Haga clic en el botón Accept & Continue en la ventana OPTIset: CCM IEGM SENSITIVITIES.



Figura 40: Ventana OPTIset: CCM IEGM SENSITIVITIES

 Cuando aparezca nuevamente la ventana OPTIset, haga clic en el botón OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing.

Cuando aparezca la ventana **OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING** (sincronización del algoritmo de la CCM), el análisis comenzará de manera automática. Si tiene éxito, se mostrará una marca verde junto con un mensaje que indica que la propuesta de sincronización del algoritmo de la CCM de OPTIset está completa. Si algún valor de parámetro propuesto es distinto al valor programado actualmente, se mostrará en azul.

**Nota:** Los valores de parámetros propuestos pueden modificarse al hacer clic en el parámetro específico y elegir un valor nuevo.

**Nota:** Si **OPTIset** no puede encontrar de manera exitosa un conjunto de valores propuestos, haga clic en el botón **Repeat** (repetir) para repetir el análisis. Si aun así **OPTIset** no puede encontrar con éxito un conjunto de valores propuestos después del segundo intento, haga clic en la X roja en la esquina superior derecha de la ventana para cerrar la aplicación **OPTIset** y configure los parámetros de sincronización de la CCM de manera manual en el panel **CCM Timing**. Esto también ocasionará que se descarte cualquier cambio propuesto a los parámetros de **IEGM Sensitivity**.

- Cuando OPTIset haya completado su análisis con éxito y haya mostrado las configuraciones recomendadas para la sincronización del algoritmo de la CCM, se habilitará el botón Accept & Continue.
- Haga clic en el botón Accept & Continue en la ventana OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING.



Figura 41: Ventana OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING

Cuando aparezca nuevamente la ventana OPTIset, haga clic en el botón OPTIset:
 Propose CCM Amplitude.

Cuando aparezca la ventana **OPTIset: CCM AMPLITUDE**, el análisis comenzará en automático si se ha habilitado por lo menos un canal de administración de la CCM.

**Nota:** Si no se han habilitado canales de administración de la CCM, habilite uno, espere a que OPTIset finalice el análisis y después habilite el segundo canal de administración de la CCM.

Si tiene éxito, se mostrará una marca verde junto con un mensaje que indica que la propuesta de amplitud del algoritmo de la CCM de OPTIset está completa. Si algún valor de parámetro de la amplitud de la CCM propuesto es distinto al valor programado actualmente, se mostrará en azul.

**Nota:** El valor de parámetro de la amplitud de la CCM propuesto puede modificarse haciendo clic en el parámetro y eligiendo un valor nuevo.

**Nota:** Si **OPTIset** no puede encontrar de manera exitosa un parámetro de amplitud de la CCM propuesto, haga clic en el botón **Repeat** para repetir el análisis. Si aun así **OPTIset** no puede encontrar con éxito un parámetro de amplitud de CCM propuesto después del segundo intento, haga clic en la X roja en la esquina superior derecha de la ventana para cerrar la aplicación **OPTIset** y configure los parámetros de amplitud de la CCM de manera manual en el panel **CCM Train**. Esto también ocasionará que se descarte cualquier cambio propuesto a los parámetros **CCM Algorithm Timing** y **CCM IEGM Sensitivity**.

 Cuando OPTIset haya completado su análisis con éxito y haya mostrado la configuración recomendada para la amplitud del algoritmo de la CCM, se habilitará el botón Accept & Continue. • Haga clic en el botón Accept & Continue en la ventana OPTIset: CCM AMPLITUDE.

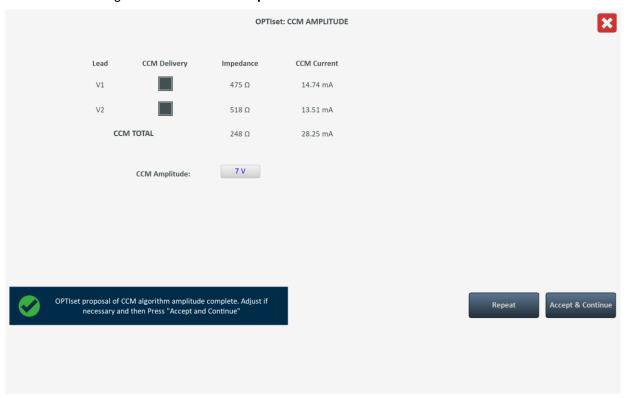


Figura 42: Ventana OPTIset: CCM AMPLITUDE

 Cuando aparezca nuevamente la ventana OPTIset, haga clic en el botón Accept & Continue.

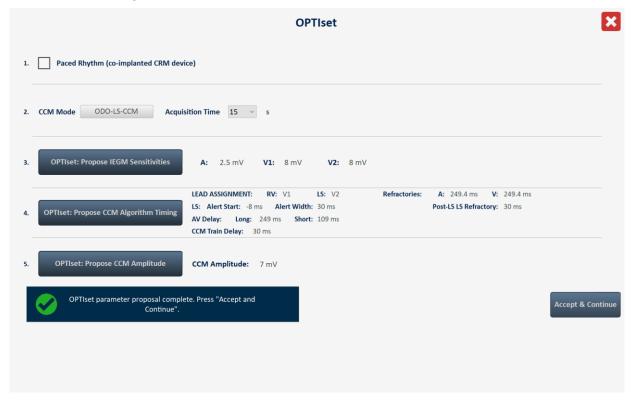


Figura 43: Ventana OPTIset (final)

 Cuando la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini regrese a la pantalla principal de la aplicación, haga clic en el botón parpadeante **Program** en el **panel de** botones de programación para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini las nuevas configuraciones de parámetros.

#### 3.10 Detección

El panel **Sensing** contiene los siguientes parámetros:

- Sensitivity: Este parámetro se utiliza para determinar el umbral de sensibilidad y establecer la configuración final de sensibilidad para la derivación. Después de que se haya determinado un umbral de sensibilidad para una derivación, la configuración de sensibilidad final por lo general se ajusta al valor de parámetro más cercano que representa el 50 % del valor umbral de la sensibilidad de la derivación.
- Polarity: Este parámetro ofrece las siguientes opciones:
  - Bipolar: Se detecta la señal entre la "punta" de la derivación (electrodo distal) y el "anillo" (electrodo proximal) de una derivación bipolar.
  - Unipolar: Se detecta la señal entre la punta de la derivación (electrodo distal) y la caja del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Para modificar los parámetros de detección:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Parameters en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Sensing.
- En el panel **Sensing**, haga clic en el parámetro **Sensitivity** para cada derivación y modifique según sea necesario para determinar el umbral de sensibilidad y la configuración final de sensibilidad para la derivación.
- Haga clic en el parámetro Polarity para cada derivación y modifique según sea necesario.
- Haga clic en el botón parpadeante Program en el panel de botones de programación para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini la nueva configuración de parámetros.

#### 3.11 Sincronización de la CCM

El panel **CCM Timing** contiene los parámetros para configurar las siguientes categorías de parámetros:

- A/V Refractories: Consta del siguiente conjunto de parámetros:
  - Post-V Atrial Refractory Period: Establece el intervalo después de un evento ventricular (RV) cuando se detectan señales en la derivación auricular que no se reconocen como eventos auriculares.

**Nota:** Este parámetro solamente se activa cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en modo ODO-LS-CCM.

 Post-V Ventricular (RV) Refractory Period. Establece el intervalo después de un evento ventricular (RV) cuando se detectan señales en el canal RV que no se reconocen como eventos ventriculares (RV).

- CCM Inhibit: Consta del siguiente conjunto de parámetros que controlan la inhibición de la CCM:
  - CCM Inhibit Cycles: Configura la cantidad de ciclos durante los cuales la administración de la terapia de CCM seguirá inhibida después del evento inhibidor inicial.

**Nota:** La cantidad de ciclos inhibidos aplica para el evento detectado más reciente que ocasionó la inhibición de la terapia de CCM. Si se detecta un evento inhibidor nuevo durante la inhibición de la terapia de CCM, esto hará que se active un período de inhibición nuevo.

 Short AV Limit (límite de intervalo AV corto): Configura el intervalo mínimo permitido entre un evento auricular y uno ventricular.

**Nota:** Este parámetro solamente se activa cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en modo ODO-LS-CCM.

 Long AV Limit (límite de intervalo AV prolongado): Configura el intervalo máximo permitido entre un evento auricular y uno ventricular.

**Nota:** Este parámetro solamente se activa cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en modo ODO-LS-CCM.

- o **Tachycardia**: Este parámetro depende del modo de CCM del dispositivo.
  - Modo ODO-LS-CCM: Cuando funciona en este modo, establece el límite máximo para la cantidad de eventos auriculares por minuto.
  - Modo OVO-LS-CCM: Cuando funciona en este modo, establece el límite máximo para la cantidad de eventos ventriculares (RV) por minuto.
- **Timing Algorithm**: Consta del siguiente conjunto de parámetros que controla eventos que, a su vez, controlan la sincronización de la CCM:
  - LS: Asigna la derivación V1 o V2 como canal LS.
  - LS Alert Start: Establece el inicio del intervalo durante el cual debe detectarse un evento del LS válido para poder activar la administración de la terapia de CCM.

**Nota:** La ventana de alerta comienza dentro del intervalo AV si el valor de parámetro es negativo.

 LS Alert Width: Establece la duración del intervalo en el cual debe detectarse un evento del LS válido para poder activar la administración de la terapia de CCM.

**Nota:** Si la suma del inicio de alerta y el ancho de alerta es negativa, la ventana de alerta termina dentro del intervalo AV.

**Nota:** Si se detecta un evento del detector local fuera de la ventana de alerta, *siempre se inhibe* la administración de la terapia de CCM.

**Nota:** Cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en el modo OVO-LS-CCM, el valor máximo permitido para este parámetro es de 30 ms.

- LS Blanking Refractories: Consta del siguiente conjunto de parámetros que permite ocultar señales no deseadas (por ejemplo, ruido) que pueden detectarse antes o después de un evento auricular, RV o del LS:
  - Pre A Refractory Period (período refractario pre-A): Establece el intervalo antes de un evento auricular cuando se ocultan las señales del LS para que no sean detectadas.

**Nota:** Este parámetro solamente se activa cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en modo ODO-LS-CCM.

 Post A Refractory Period (período refractario pos-A): Establece el intervalo después de un evento auricular cuando se ocultan las señales del LS para que no sean detectadas.

**Nota:** Este parámetro solamente se activa cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en modo ODO-LS-CCM.

- Pre RV Refractory Period (período refractario pre-RV): Establece el intervalo de tiempo antes de un evento RV cuando se ocultan las señales del LS para que no sean detectadas.
- Post RV Refractory Period (período refractario pos-RV): Establece el intervalo después de un evento RV cuando se ocultan las señales del LS para que no sean detectadas.
- Post LS Refractory Period (período refractario pos-LS): Establece el intervalo después de un evento del LS cuando se ocultan las señales del LS para que no sean detectadas.

Para modificar los parámetros de sincronización de la CCM:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - o Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Parameters en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña CCM Timing.
- En el panel CCM Timing, modifique los parámetros de sincronización de la CCM según sea necesario.
- Haga clic en el botón parpadeante **Program** en el **panel de botones de programación** para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini la nueva configuración de parámetros.

# 3.12 Serie de CCM

El panel **CCM Train** contiene los siguientes parámetros:

• **CCM Train Delay**: Establece el intervalo entre el límite superior del evento de activación del detector local y el inicio del suministro de la serie de impulsos de la CCM.

**Nota:** Cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en el modo OVO-LS-CCM, el valor máximo permitido para este parámetro es de 45 ms.

- CCM Amplitude: Establece el voltaje del impulso de la terapia de CCM.
- Number of Biphasic Pulses: Establece la cantidad de impulsos bifásicos de la terapia de CCM.
- Balancing: Establece el tiempo que utiliza el IPG OPTIMIZER Smart Mini para liberar cualquier polarización residual en la interfaz del electrodo/tejido después de completar el suministro de la serie de impulsos de la CCM.
- **First Phase Polarity**: Establece la polaridad de la primera fase de impulsos de la terapia de CCM y ofrece las siguientes opciones:
  - Positive (positivo): La primera fase de impulsos de la CCM tiene una desviación positiva (por ejemplo, 7.5 V) seguida de una desviación negativa correspondiente (por ejemplo, -7.5 V).
  - Negative (negativo): La primera fase de impulsos de la CCM tiene una desviación negativa seguida de una desviación positiva correspondiente.

**Nota:** Si un paciente se siente incómodo cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini administra la terapia de CCM, puede configurar la polaridad de la primera fase en "negativo" para ayudar a disminuir esta incomodidad.

Phase Duration: Establece la amplitud de cada fase de impulsos de la terapia de CCM.

**Nota:** No cambie la duración de la fase del valor predeterminado de 5.13 ms a menos que lo indique un médico.

Interval: Establece la demora de tiempo entre cada impulso de la terapia de CCM.

**Nota:** Si un paciente se siente incómodo cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini administra la terapia de CCM, puede configurar el intervalo a un valor mayor de 1 ms para ayudar a disminuir esta incomodidad.

• **CCM Channels**: Asigna el canal que se usará para administrar la terapia de CCM.

Para modificar los parámetros de la serie de CCM:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Parameters en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña CCM Train.
- En el panel CCM Train, modifique los parámetros de la serie de CCM según sea necesario.

**Nota:** La ventana de visualización gráfica de la serie de CCM (en el lado derecho del panel de la serie de CCM) muestra una visualización gráfica de los parámetros de la serie de CCM con respecto a un evento del LS válido. Cada parámetro que se muestra en la ventana cambia de manera dinámica cuando se modifica el valor de parámetro.

• Haga clic en el botón parpadeante **Program** en el **panel de botones de programación** para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini la nueva configuración de parámetros.

# 3.13 Prueba de interacción entre la CCM y el ICD

La aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini cuenta con una herramienta de **CCM-ICD Interaction Testing** que se puede usar siempre que se realice una prueba de interacción entre dispositivos (consulte el apéndice III), entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y un ICD implantado.

Para comenzar la prueba de interacción entre la CCM y el ICD:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Parameters en la barra de modo.
- Programe el valor de Post-V Atrial Refractory Period y el valor de Post-V Ventricular (RV) Refractory Period a 389.8 ms (consulte la sección 3.11).
- Seleccione la pestaña CCM Train.
- En el panel CCM Train, oprima y mantenga presionado el botón CCM-ICD Interaction Testing.

El parámetro **CCM Train Delay** se configurará de manera temporal a 85 ms.

Para interrumpir la prueba de interacción entre la CCM y el ICD:

• Suelte el botón CCM-ICD Interaction Testing.

El parámetro CCM Train Delay regresará a su valor programado anterior a la prueba.

Cuando se haya completado la prueba, haga clic en el botón Undo para configurar el valor de **Post-V Atrial Refractory Period** y el valor de **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** a los valores programados previamente.

## 3.14 Modo continuo

El modo continuo permite que el usuario invalide la administración de la terapia de CCM programada e inicie la administración de la terapia de CCM de manera continua.

**Nota:** La opción de modo continuo únicamente está disponible cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini no se encuentra en modo **OOO** y el valor de **CCM Therapy Mode** está configurado en **ON**.

Para comenzar con la administración continua de la terapia de CCM:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic el botón **Diagnostics** en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Continuous Mode.
- En el panel Continuous Mode, haga clic en el botón Start Continuous Mode.

El IPG OPTIMIZER Smart Mini comenzará a administrar la terapia de CCM continua durante un máximo de una hora.

**Nota:** El **estado de la CCM** en el **subpanel de marcadores** será naranja, lo que indica que la terapia de CCM está en modo continuo.



Figura 44: Subpanel de marcadores con terapia de CCM en modo continuo

Para detener la administración continua de la terapia de CCM:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic el botón Diagnostics en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Continuous Mode.
- Haga clic en el botón Stop Continuous Mode.

# 3.15 Medición de las impedancias de las derivaciones

El IPG OPTIMIZER Smart Mini mide la impedancia de las derivaciones ventriculares suministrando un impulso bifásico a lo largo de cada derivación con los siguientes parámetros:

- Cantidad de impulsos bifásicos: 1
- Amplitud: 4.5 V ± 10 %
- Duración de la fase: 0.5 ms ± 0.031 ms
- Intervalo: 60 μs ± 10 μs
   Equilibrio: 40 ms ± 5 %

El IPG OPTIMIZER Smart Mini puede medir la impedancia de la derivación ventricular, con una tolerancia del 20 %, si está dentro del rango de 75 a 2000 Ω.

**Advertencia:** Las mediciones de la impedancia de las derivaciones que superan los 1000  $\Omega$  son muy imprecisas y se deben interpretar únicamente como una indicación de la continuidad eléctrica que pasa a través de la derivación.

Para medir las impedancias de la derivación:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic el botón Diagnostics en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Leads.
- En el panel Leads, haga clic en el botón Measure Lead Impedance (medición de las impedancias de las derivaciones).

Cuando lo complete, se llenarán los campos V1 Lead Impedance (impedancia de la derivación V1) y V2 Lead Impedance (impedancia de la derivación V2) con la impedancia de cada derivación ventricular.

# 3.16 Modos especiales

**Nota:** Comuníquese con el soporte técnico de Impulse Dynamics para obtener la contraseña antes de intentar restablecer el IPG OPTIMIZER Smart Mini.

#### 3.16.1 Restablecimiento del IPG OPTIMIZER Smart Mini

El IPG OPTIMIZER Smart Mini tiene mecanismos de protección que mantienen la uniformidad interna del sistema. Estos mecanismos detectan cuando se produce una discrepancia interna (por ejemplo, los relojes no oscilan con la frecuencia prevista).

En el caso poco probable de que ocurra un mal funcionamiento de este tipo, el IPG OPTIMIZER Smart Mini se coloca en un estado seguro conocido como "DOWN" Mode. En "DOWN" Mode, el IPG OPTIMIZER Smart Mini no administra terapia de CCM y es posible que no detecte los eventos cardíacos. Este estado solamente puede cambiar restableciendo el IPG OPTIMIZER Smart Mini con la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini bajo la supervisión del médico.

Para restablecer el IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Diagnostics en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Special Modes.
- En el panel **Special Modes**, haga clic en la casilla de contraseña, ingrese la contraseña obtenida de Impulse Dynamics y luego haga clic en **OK**.
- Cuando se activen los botones de Special Modes, haga clic en el botón Reset (restablecer).

Si se restablece el IPG OPTIMIZER Smart Mini de manera exitosa, el **panel del estado de la CCM** mostrará que la configuración de la terapia de CCM para el IPG OPTIMIZER Smart Mini es "OOO", lo que indica que el dispositivo está configurado en modo de espera.

**IMPORTANTE:** Si se determina que un dispositivo está en DOWN Mode, documente el contenido del mensaje emergente de DOWN Mode, que se muestra cuando se consulta el IPG, antes de restablecer el dispositivo. Después de documentar el contenido del mensaje DOWN Mode, comuníquese con el representante de Impulse Dynamics. Además, proporcione detalles sobre el modo del dispositivo y la aparición de cualquier evento que haya podido provocar que el dispositivo regresara a DOWN Mode.

#### 3.17 Almacenamiento de datos

#### 3.17.1 Datos de implantación

La información relacionada con la implantación del sistema puede ingresarse y almacenarse en el OPTIMIZER Smart Mini. La aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini mostrará esta información cuando se utilice el programador Intelio para consultar al IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Para editar los datos de impantación:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Diagnostics en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Data Storage.
- En el panel de Data Storage, haga clic en el botón Edit implant data (editar datos de implantación).
- Cuando aparezca la ventana **Data Storage**, establezca la fecha del implante e ingrese los datos de implantación en los campos proporcionados.

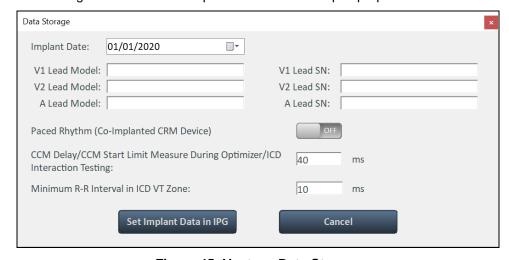


Figura 45: Ventana Data Storage

Cuando se haya completado el ingreso de datos, haga clic en el botón
 Set Implant Data in IPG (configurar datos de implantación en el IPG).

Ahora, los campos en el panel **Data Storage** estarán llenos con la información sobre el implante.

#### 3.17.2 Rastreo de la actividad

Se puede obtener información sobre el nivel de actividad del paciente con los datos de rastreo de la actividad que el IPG OPTIMIZER Smart Mini reúne y almacena.

El ajuste de **Activity Tracking** controla la disponibilidad de los métodos de obtención de datos utilizados para obtener información sobre el nivel de actividad del paciente.

Para configurar el rastreo de la actividad:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón **Preferences** en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Data Storage.
- En el panel **Data Storage**, active el botón **Activity Tracking** para habilitar (**ON**) o inhabilitar (**OFF**) la configuración.

**Nota:** Si selecciona **ON**, los métodos de obtención de datos para obtener información sobre el nivel de actividad del paciente pueden configurarse posteriormente, lo que permite que el usuario habilite o inhabilite cada parámetro.

#### 3.17.2.1 Accelerometer

La configuración de **Accelerometer** controla el uso del acelerómetro incluido en el IPG OPTIMIZER Smart Mini para obtener información sobre el nivel de actividad del paciente en relación con el movimiento (es decir, estar quieto en comparación con caminar o correr).

Para configurar el acelerómetro:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Preferences en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Data Storage.
- En el panel Data Storage, active el botón Accelerometer para habilitar
   (ON) o inhabilitar (OFF) la configuración.
- Haga clic en el botón parpadeante Program en el panel de botones de programación para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini la nueva configuración de parámetros.

# 3.17.2.2 Posture

La configuración de Posture controla el uso del acelerómetro incluido en el IPG OPTIMIZER Smart Mini para obtener información sobre la postura del paciente (es decir, estar acostado en comparación con estar parado).

Para configurar la postura:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

- Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Preferences en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Data Storage.
- En el panel Data Storage, active el botón Posture para habilitar (ON) o inhabilitar (OFF) la configuración.
- Haga clic en el botón parpadeante Program en el panel de botones de programación para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini la nueva configuración de parámetros.

#### 3.17.2.3 HRV

La configuración de **HRV** controla el uso del IPG OPTIMIZER Smart Mini para obtener información sobre la variabilidad de la frecuencia cardíaca (*heart rate variability*, HRV) del paciente.

Para configurar la HRV:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Preferences en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Data Storage.
- En el panel Data Storage, active el botón HRV para habilitar (ON) o inhabilitar (OFF) la configuración.
- Haga clic en el botón parpadeante Program en el panel de botones de programación para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini la nueva configuración de parámetros.

# 3.18 Datos estadísticos de la CCM

El IPG OPTIMIZER Smart Mini controla de manera continua el ritmo cardíaco del paciente mediante la obtención de un registro estadístico de eventos y situaciones que se presentan a lo largo del día. Se puede cargar este registro en la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini y visualizarla mediante la ventana CCM Statistics de la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini.

#### 3.18.1 Visualización de los datos estadísticos de la CCM

Para ver los datos estadísticos de la CCM del IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Follow-up en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Trends.
- En el panel Trends, haga clic en el botón CCM Statistics.

Si tiene éxito, el programador mostrará la tabla de datos estadísticos de la CCM. Para visualizar cada categoría estadística, seleccione la pestaña **CCM Statistics**.

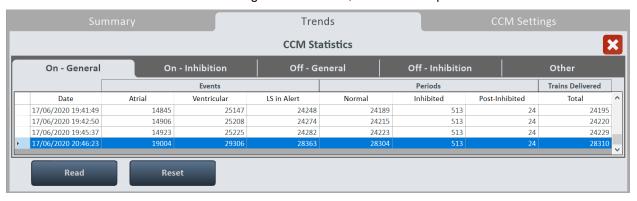


Figura 46: CCM Statistics

#### 3.18.1.1 Pestaña CCM Statistics

- On General (activada general): Eventos que ocurren cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está programado para administrar la terapia de CCM (On Time).
  - Events (eventos).
    - Atrial (auricular): La cantidad de eventos auriculares detectados durante la administración programada de la CCM (únicamente en modo ODO-LS-CCM).
    - Ventricular: La cantidad de eventos ventriculares (RV) detectados durante la administración programada de la CCM.
    - LS in Alert: La cantidad de eventos del detector local (LS) detectados durante la administración programada de la CCM.
  - Periods (períodos).
    - Normal: La cantidad de ciclos de eventos normales (es decir, se detectan eventos de alerta ventricular y del LS) durante la administración programada de la CCM.
    - Inhibited (inhibido): La cantidad de ciclos de eventos inhibidos durante la administración programada de la CCM.
    - Post-Inhibited (inhibido posteriormente): La cantidad de ciclos de eventos inhibidos posteriormente durante la administración programada de la CCM.
  - o Trains Delivered (series administradas).
    - Total: La cantidad total de series de CCM administradas durante la administración programada de la CCM.
- On Inhibition (activada inhibición): Inhibiciones que ocurren cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está programado para administrar la terapia de CCM (On Time).
  - Causes (causas).
    - AT: La cantidad de eventos auriculares que superan la frecuencia de taquicardia durante la administración programada de la CCM (únicamente en modo ODO-LS-CCM).

- PVC: La cantidad de PVC detectadas durante la administración programada de la CCM (únicamente en modo ODO-LS-CCM).
- Long AV: Las veces que se detectó una condición de intervalo AV prolongado durante la administración programada de la CCM (únicamente en modo ODO-LS-CCM).
- Short AV: Las veces que se detectó una condición de intervalo AV corto durante la administración programada de la CCM (únicamente en modo ODO-LS-CCM).
- LS Alert (alerta del LS): La cantidad de eventos del detector local fuera de la ventana de alerta del LS durante la administración programada de la CCM.
- LS Absence (ausencia del LS): La cantidad de eventos del detector local no detectados durante la administración programada de la CCM.
- VT: La cantidad de eventos ventriculares que exceden la frecuencia de taquicardia durante la administración programada de la CCM (únicamente en modo OVO-LS-CCM).
- Charger: La cantidad de de latidos inhibidos durante la administración programada de la CCM debido a que el IPG estaba sujeto a una sesión de carga.
- Noise Episodes (episodios de ruido).
  - A Noise: La cantidad de episodios de ruido auricular detectados durante la administración programada de la CCM (únicamente en modo ODO-LS-CCM).
  - V Noise: La cantidad episodios de ruido ventricular detectados durante la administración programada de la CCM.
- Off General (desactivada general): Eventos que ocurren cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini no está programado para administrar la terapia de CCM (Off Time). Muestra la misma lista de contadores de datos estadísticos de la CCM que se detalla en On – General (excepto por Trains Delivered).
- Off Inhibition (desactivada inhibición): Inhibiciones que ocurren cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini no está programado para administrar la terapia de CCM (Off time). Muestra la misma lista de contadores de datos estadísticos de CCM que se detalla en On – Inhibition.

- · Other (otros).
  - Last Session (última sesión): El período entre la hora de inicio y la hora de finalización de la terapia de CCM del día en curso.
    - Last Delivery V (última administración V): La cantidad de eventos ventriculares detectados durante la sesión de la administración programada de la CCM para ese día.
    - Last Delivery Trains (últimas series de administración): La cantidad de series de CCM administradas durante la sesión de la administración programada de la CCM para ese día.
    - Percentage (porcentaje): Porcentaje de administración de CCM durante la sesión de la administración programada de la CCM para ese día.
    - Max Lead Impedance Change Alert (alerta de cambio de la impedancia máxima en la derivación): Indica si se activó la alerta de cambio de la impedancia máxima al inicio de la sesión de la terapia de CCM de ese día.
    - Min Target CCM Therapy % Alert (alerta de porcentaje mínimo de la terapia de CCM objetivo): Indica si se activó la alerta de porcentaje mínimo de la terapia de CCM objetivo al inicio de la sesión de la terapia de CCM de ese día.
  - General (aspectos generales).
    - Lead Displacement (desplazamiento de la derivación): Cantidad de detecciones de desplazamiento de la derivación.
    - Battery Discharge Episodes (episodios de descarga de la batería): Las veces que el dispositivo volvió a modo OOO debido a que el voltaje de la batería fue de menos de 3.5 V.

#### 3.18.1.2 Botones de CCM Statistics

- Read: Lee los últimos datos estadísticos de la CCM del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- Reset: Restablece los datos estadísticos de la CCM almacenados en el IPG OPTIMIZER Smart Mini.

### 3.18.2 Restablecimiento de los conteos estadísticos de la CCM

Para restablecer los conteos estadísticos de la CCM del IPG OPTIMIZER Smart mini a cero:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Follow-up en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Trends.
- En el panel Trends, haga clic en el botón CCM Statistics.
- Seleccione el botón Reset en la parte inferior de la ventana de CCM Statistics.

Dado que esta operación restablece los contadores internos de los datos estadísticos de la CCM del dispositivo, aparecerá un mensaje de confirmación. Si se confirma la solicitud de restablecimiento, se realiza la operación de restablecimiento.

#### 3.19 Modo enmascarado

Cuando se utiliza el IPG OPTIMIZER Smart Mini para una investigación clínica enmascarada, es posible que el protocolo del estudio estipule que el IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado en un grupo de pacientes se debe programar para no administrar la terapia de CCM. Debido a que la tasa de descarga de la batería de un IPG OPTIMIZER Smart Mini programado para no administrar la terapia de CCM es mucho menor que la de un IPG OPTIMIZER Smart Mini programado para administrarla, esta diferencia en las tasas de descarga de la batería puede causar que se desenmascare la configuración del dispositivo del paciente.

La característica de modo enmascarado permite que el comportamiento de carga de un IPG OPTIMIZER Smart Mini que <u>no</u> está programado para administrar la terapia de CCM imite el comportamiento de un IPG OPTIMIZER Smart Mini que sí está programado para administrarla.

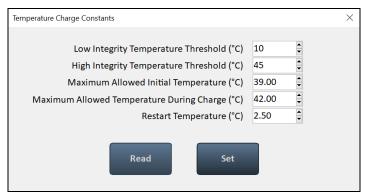
# 3.20 Constantes de carga de temperatura

**Nota:** Por lo general, las constantes de carga de temperatura no requieren modificaciones y solo un médico debe cambiarlas o indicar que se haga el cambio.

Para garantizar la seguridad del paciente mientras se carga el IPG OPTIMIZER Smart Mini, se controla la temperatura del IPG durante el proceso de carga. Los límites de temperatura que utiliza el IPG OPTIMIZER Smart Mini cuando controla su temperatura se denominan constantes de carga de temperatura.

Para leer y configurar las constantes de carga de temperatura:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - o Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Preferences en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Charger.
- Haga clic en el botón Temperature Charge Constants.
- Cuando aparezca la ventana Temperature Charge Constants, haga clic en el botón Read.
- Haga clic en las flechas arriba/abajo cerca de cualquier parámetro de constante de carga para cambiar su valor.
- Haga clic en el botón Set para programar los cambios en el IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- Haga clic en la X en la esquina superior derecha de la ventana Temperature Charge Constants para cerrarla.



# Figura 47: Ventana Temperature Charge Constants

# 3.21 Alertas para el paciente

Las alertas para el paciente son alertas de acción directa o códigos de alerta específicos que se muestran en el cargador Vesta y notifican al paciente de una situación que necesitan solucionar.

### 3.21.1 Alert Delivery Mode

El modo de emisión de alertas permite que el usuario configure las condiciones y momentos en los que el cargador Vesta emite tonos audibles cuando muestra una alerta para el paciente recibida desde el IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Para configurar el modo de emisión de alertas:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Preferences en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Patient Alerts.
- En el panel Patient Alerts, haga clic en el botón Alert Delivery Mode.
- La ventana del parámetro Alert Delivery Mode mostrará las siguientes opciones para este parámetro:
  - Never (nunca): El cargador Vesta <u>nunca</u> emite tonos audibles cuando muestra una alerta para el paciente recibida desde el IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Always (siempre): El cargador Vesta siempre emite tonos audibles cuando muestra una alerta para el paciente recibida desde el IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Scheduled (programado): El cargador Vesta emite tonos audibles únicamente cuando muestra una alerta para el paciente recibida desde el IPG OPTIMIZER Smart Mini durante el período especificado por las configuraciones de parámetros de Alert Delivery Mode Start y End.

**Nota:** Si selecciona **Scheduled**, se habilitarán los parámetros **Start** y **End**, lo que permite que el usuario configure dichos parámetros.

Para configurar los parámetros de inicio y finalización de la alerta para el paciente:

- En el panel **Patient Alerts**, seleccione el parámetro **Patient Alert Start Time Hour** (hora de inicio de la alerta para el paciente).
- Seleccione una de las opciones de parámetros que se muestran en la ventana del parámetro **Patient Alert Start Time Hour (h)**.
- En el panel Patient Alerts, seleccione el parámetro Patient Alert Start Time Minute (minuto de inicio de la alerta para el paciente).
- Seleccione una de las opciones de parámetros que se muestran en la ventana del parámetro **Patient Alert Start Time Minute (m)**.
- En el panel **Patient Alerts**, seleccione el parámetro **Patient Alert End Time Hour** (hora de finalización de la alerta para el paciente).

- Seleccione una de las opciones de parámetros que se muestran en la ventana del parámetro Patient Alert End Time Hour (h).
- En el panel **Patient Alerts**, seleccione el parámetro **Patient Alert end Time Minute** (minuto de finalización de la alerta para el paciente).
- Seleccione una de las opciones de parámetros que se muestran en la ventana del parámetro Patient Alert End Time Minute (m).
- Haga clic en el botón parpadeante Program en el panel de botones de programación para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini la nueva configuración de parámetros.

#### 3.21.2 Alerta de cambio de la impedancia máxima en la derivación

El IPG OPTIMIZER Smart Mini está programado para realizar mediciones de la impedancia de la derivación cada día de manera automática. El IPG OPTIMIZER Smart Mini obtiene estas mediciones diarias de impedancia de las derivaciones y las usa para controlar las derivaciones y detectar cambios en la impedancia.

Las siguientes condiciones activan la alerta de cambio máximo de impedancia de la derivación:

- La diferencia en el porcentaje entre el promedio de las últimas tres mediciones diarias de impedancia y el promedio de las últimas 30 mediciones diarias de impedancia es mayor que el porcentaje de cambio máximo de impedancia de la derivación.
- La última medición de impedancia fue menor de 50  $\Omega$  o mayor de 2000  $\Omega$ .

Para configurar la alerta de cambio máximo de impedancia de la derivación y establecer su valor de porcentaje:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón **Preferences** en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Patient Alerts.
- En el panel **Patient Alerts**, active el botón **Maximum Lead Impedance Change** para habilitar (**ON**) o inhabilitar (**OFF**) la alerta.
- Si se habilita, el valor predeterminado (o programado previamente) para el parámetro de porcentaje de cambio máximo de impedancia de la derivación aparecerá junto a Maximum Lead Impedance Change.
- Si lo requiere, cambie el parámetro de porcentaje de cambio máximo de impedancia de la derivación.
  - Haga clic en el valor de parámetro numérico.
  - Seleccione un valor de la ventana del parámetro Maximum Lead Impedance Change Percentage.
- Haga clic en el botón parpadeante Program en el panel de botones de programación para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini la nueva configuración de parámetros.

#### 3.21.3 Alerta de frecuencia mínima de la terapia de CCM objetivo

El IPG OPTIMIZER Smart Mini mantiene un registro de los eventos y las situaciones que ocurrieron durante el último período activo de administración programada de la CCM. Este registro se utiliza para determinar el porcentaje de impulsos de la terapia de CCM que se suministran durante este período.

La alerta de frecuencia mínima de la terapia de CCM objetivo se activa si el porcentaje promedio de los impulsos de la terapia de CCM suministrados durante los últimos tres días está por debajo del porcentaje de frecuencia mínima de la terapia de CCM objetivo.

Para configurar la alerta de frecuencia mínima de la terapia de CCM objetivo y establecer su valor de porcentaje:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Preferences en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Patient Alerts.
- En el panel Patient Alerts, active el botón Minimum Target CCM therapy rate para habilitar (ON) o inhabilitar (OFF) la alerta.
- Si se habilita, el valor predeterminado (o programado previamente) para el parámetro de porcentaje de la frecuencia mínima de la terapia de CCM objetivo aparecerá junto a Minimum Target CCM therapy rate.
- Si lo necesita, cambie el parámetro de porcentaje de frecuencia mínima de la terapia de CCM objetivo.
  - o Haga clic en el valor de parámetro numérico.
  - Seleccione un valor de la ventana del parámetro Minimum Target CCM therapy rate %.
- Haga clic en el botón parpadeante Program en el panel de botones de programación para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini la nueva configuración de parámetros.

#### 3.21.4 Alerta de recordatorio de recarga de la batería

El IPG OPTIMIZER Smart Mini mantiene un registro de los eventos de carga. Este registro se utiliza para determinar la cantidad de días desde la última carga.

La alerta de recordatorio de recarga de la batería se activa si la cantidad de días desde que el cargador Vesta cargó por última vez el IPG OPTIMIZER Smart Mini es mayor que el valor programado de días del recordatorio de recarga de la batería establecido por la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini.

Para configurar la alerta de recordatorio de recarga de la batería y establecer su valor en días:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Preferences en la barra de modo.

- Seleccione la pestaña Patient Alerts.
- En el panel **Patient Alerts**, active el botón **Battery Recharge Reminder** para habilitar (**ON**) o inhabilitar (**OFF**) la alerta.
- Si se habilita, el valor predeterminado (o programado previamente) para el parámetro de días del recordatorio de recarga de la batería aparecerá junto a Battery Recharge Reminder.
- Si lo necesita, cambie el parámetro de días del recordatorio de recarga de la batería.
  - o Haga clic en el valor de parámetro numérico.
  - Seleccione un valor de la ventana del parámetro Battery Recharge Reminder Days (días del recordatorio de recarga de la batería).
- Haga clic en el botón parpadeante Program en el panel de botones de programación para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini la nueva configuración de parámetros.

# 3.21.5 Alerta de terapia de CCM suspendida

La alerta de terapia de CCM suspendida se activa cuando se suspende la terapia de CCM en el IPG OPTIMIZER Smart Mini por cualquier motivo.

Para configurar la alerta de terapia de CCM suspendida:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Preferences en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Patient Alerts.
- En el panel Patient Alerts, active el botón CCM Therapy Suspended para habilitar (ON) o inhabilitar (OFF) la alerta.
- Haga clic en el botón parpadeante Program en el panel de botones de programación para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini la nueva configuración de parámetros.

# 3.21.6 Alerta de período prolongado sin comunicación con el IPG

El cargador Vesta mantiene un registro de los eventos de comunicación con el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Este registro se utiliza para determinar la cantidad de días desde el último evento de comunicación exitoso con el IPG OPTIMIZER Smart Mini.

La alerta de período prolongado sin comunicación con el IPG se activa si la cantidad de días desde que el cargador Vesta se comunicó con el IPG Optimizer Smart Mini de manera exitosa es mayor que el valor de parámetro de días del período prolongado sin comunicación con el IPG establecido por la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini.

Para establecer la alerta de período prolongado sin comunicación con el IPG y configurar su valor en días:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

- Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Preferences en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Patient Alerts.
- En el panel **Patient Alerts**, active el botón **Long time without communication** with the IPG para habilitar (ON) o inhabilitar (OFF) la alerta.
- Si se habilita, el valor predeterminado (o programado previamente) para el parámetro de días de período prolongado sin comunicación con el IPG aparecerá junto a Long time without communication with the IPG.
- Si lo necesita, cambie el parámetro de días del período prolongado sin comunicación con el IPG.
  - o Haga clic en el valor numérico.
  - Seleccione un valor de la ventana del parámetro Long time without communication with the IPG.
- Haga clic en el botón parpadeante Program en el panel de botones de programación para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini la nueva configuración de parámetros.

#### 3.21.7 Alerta de modo inactivo

La alerta de **modo inactivo** se activa cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini se coloca en "DOWN" Mode por cualquier motivo.

Para configurar la alerta de modo inactivo:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón **Preferences** en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Patient Alerts.
- En el panel Patient Alerts, active el botón Down Mode para habilitar (ON) o inhabilitar (OFF) la alerta.
- Haga clic en el botón parpadeante Program en el panel de botones de programación para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini la nueva configuración de parámetros.

# 3.21.8 Alerta de CCM sin detección/ruido

La alerta de **CCM sin detección/ruido** se activa con las siguientes situaciones:

- El IPG OPTIMIZER Smart Mini no detectó un evento RV durante 17 ciclos consecutivos (mínimo de 30 segundos).
- 1000 ciclos de ruido A o RV detectados en 1 día (mínimo de 30 minutos de ciclos con ruido).

Para configurar la alerta de CCM sin detección/ruido:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

- Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Preferences en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Patient Alerts.
- En el panel Patient Alerts, active el botón CCM Not sensing/Noise para habilitar (ON) o inhabilitar (OFF) la alerta.
- Haga clic en el botón parpadeante Program en el panel de botones de programación para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini la nueva configuración de parámetros.

### 3.21.9 Alerta de batería baja del cargador

La alerta de **batería baja del cargador** se activa cuando el nivel de carga de la batería del cargador Vesta es menor del 10 %.

Para configurar la alerta de batería baja del cargador:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón **Preferences** en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Patient Alerts.
- En el panel Patient Alerts, active el botón Charger Battery Low para habilitar
   (ON) o inhabilitar (OFF) la alerta.
- Haga clic en el botón parpadeante Program en el panel de botones de programación para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini la nueva configuración de parámetros.

#### 3.21.10 Alerta de falla del cargador

La alerta de **falla del cargador** se activa cuando el cargador Vesta detecta un error interno.

Para configurar la alerta de falla del cargador:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Preferences en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Patient Alerts.
- En el panel **Patient Alerts**, active el botón **Charger Failure** para habilitar **(ON)** o inhabilitar **(OFF)** la alerta.
- Haga clic en el botón parpadeante Program en el panel de botones de programación para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini la nueva configuración de parámetros.

#### 3.21.11 Alerta de nivel bajo de la batería recargable

La alerta de **nivel bajo de la batería recargable** se activa cuando el voltaje de la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini es de 3.5 V o menos.

Para configurar la alerta de nivel bajo de la batería recargable:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Preferences en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Patient Alerts.
- En el panel **Patient Alerts**, active el botón **Rechargeable Battery Low** para habilitar (**ON**) o inhabilitar (**OFF**) la alerta.
- Haga clic en el botón parpadeante Program en el panel de botones de programación para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini la nueva configuración de parámetros.

#### 3.22 Sensor de actividad

El IPG OPTIMIZER Smart Mini incluye un acelerómetro que utiliza como "sensor de actividad", lo que permite controlar el nivel de actividad del paciente.

Para completar la configuración inicial del sensor de actividad:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Preferences en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Activity.
- En el panel Activity, haga clic en el botón Activity Sensor Setup.
- Cuando aparezca la ventana de configuración del sensor de actividad, pídale al paciente que se ponga de pie y haga clic en el botón Vertical.
- Pídale al paciente que se coloque en posición de decúbito y haga clic en el botón Horizontal.
- Haga clic en el botón Save para guardar la calibración.
- Haga clic en la "X" roja en el lado superior derecho de la ventana de configuración del sensor de actividad.

Para permitir la obtención de datos mediante el sensor de actividad, consulte la sección 3.17.2.

# 3.23 Ajustes del reloj para el IPG OPTIMIZER Smart Mini

Un reloj interno guarda la fecha y la hora del IPG OPTIMIZER Smart Mini y las utilizan las siguientes funciones del IPG:

 El mecanismo de programación de la administración de la terapia de CCM para ENCENDER y APAGAR la terapia de CCM de acuerdo con los parámetros de programación indicados.

- La realización de las mediciones diarias de derivaciones (impedancia de la derivación, amplitud del IEGM, etc.)
- Asignación de una fecha y hora para los eventos registrados.
- Actualización de la fecha y hora en el cargador Vesta.

#### 3.23.1 Lectura de la hora del IPG OPTIMIZER Smart Mini

El reloj en tiempo real del IPG OPTIMIZER Smart Mini es muy preciso. Sin embargo, durante los siguientes meses y años, la hora actual del dispositivo del IPG puede dejar de sincronizarse con la hora local actual.

Para leer la hora actual del dispositivo IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Preferences en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Clock.
- En el panel Clock, haga clic en el botón Read IPG Clock.

# 3.23.2 Configuración del reloj en tiempo real del IPG OPTIMIZER Smart Mini

El reloj en tiempo real del IPG OPTIMIZER Smart Mini puede configurarse de manera manual o sincronizarse con el reloj del programador.

Para configurar la hora actual del dispositivo IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- Comience una conexión con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, si es necesario.
  - Coloque (o vuelva a colocar, si es necesario) el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - Haga clic en el botón Start OPTIlink en el panel de sesión de OPTIlink.
- Haga clic en el botón Preferences en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Clock.
- En el panel Clock, haga clic en el botón Read IPG Clock.

Para configurar manualmente la hora actual del IPG OPTIMIZER Smart Mini:

 Cuando aparezca la ventana de hora local del IPG, cambie la fecha y hora según sea necesario y haga clic en el botón Set IPG Clock.

Para sincronizar el reloj del IPG OPTIMIZER Smart Mini con el reloj del programador:

• Haga clic en el botón Synchronize IPG clock to programmer clock.

# 3.24 Estándares

Algunas combinaciones de parámetros estándar son útiles en determinadas situaciones clínicas. Se pueden almacenar programas específicos como *estándares* (también conocidos como *valores preestablecidos del usuario*). Los archivos que contienen un estándar tienen un formato especial que la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini puede interpretar. La extensión de los archivos que se usa para ellos es ".mips". El comando **Open (abrir)** de la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini lee los datos de un archivo .mips y el comando **Save** escribe los datos en un archivo .mips.

#### 3.24.1 Cómo guardar un archivo estándar

Para guardar un conjunto de valores de parámetros en un archivo estándar (.mips):

- Haga clic en el botón Tools en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Standards.
- En el panel Standards, haga clic en el botón Save Program.
- Cuando aparezca la ventana Save Standard (guardar estándar), ingrese un nombre de archivo para guardar el estándar y después haga clic en Save.

### 3.24.2 Cómo abrir un archivo estándar

Para abrir un archivo estándar (.mips):

- Haga clic en el botón Tools en la barra de modo.
- Seleccione la pestaña Standards.
- En el panel Standards, haga clic en el botón Load Program.
- Cuando aparezca la ventana Load Standard (cargar estándar), seleccione el archivo para cargar y luego haga clic en Open.
- Haga clic en el botón parpadeante Program en el panel de botones de programación para cargar en el IPG OPTIMIZER Smart Mini los nuevos parámetros de CCM del archivo estándar.

Cuando se cargan los valores de parámetros de un archivo estándar, pero aún no se han programado en el IPG OPTIMIZER Smart Mini, se vuelven los valores de parámetros actuales en el programador. Si alguno de los valores de parámetros estándar es distinto a los que están actualmente programados, se muestra en azul.

# 3.25 Registro del programador

La aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini guarda un registro de todas las interacciones que ocurren entre el programador y un IPG OPTIMIZER Smart Mini. Este registro se puede usar como un índice para acceder rápidamente a datos específicos recuperados del IPG OPTIMIZER Smart Mini durante las comunicaciones del dispositivo.

A continuación se presenta una descripción de las funciones básicas del registro:

- El archivo de registro para un IPG OPTIMIZER Smart Mini particular se crea cuando el dispositivo se consulta por primera vez.
- Cada evento de comunicación que ocurre entre la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini y el IPG OPTIMIZER Smart Mini aparece en Programmer Log, junto con la fecha y hora de cada interacción.
- Se puede obtener más información sobre un evento de comunicación en el registro haciendo doble clic en el evento de comunicación en el registro del programador. Si hay datos asociados con el evento de comunicación seleccionado, ocurre lo siguiente:
  - Si se elige un evento de consulta o programación, los valores de parámetros que muestra la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini son el conjunto de valores presentes en el momento en que ocurrió el evento de comunicación seleccionado.
  - Si se elige un evento como obtener la capacidad de la batería, el dato que se muestra es el valor detectado cuando ocurrió el evento de comunicación seleccionado.
- Para todos los demás eventos registrados (obtener información de la sesión, etc.), el registro del programador no muestra información adicional sobre el evento de comunicación.

 Para visualizar todo el registro, haga doble clic en la barra gris a la derecha del registro del programador y mantenga la pluma en contacto con la barra gris cuando haga clic por segunda vez. Cuando el color de la barra cambie a gris oscuro, mueva la pluma hacia arriba o hacia abajo de la pantalla en la parte derecha del registro del programador para consultar todo el registro.

# 4.0 SISTEMA DEL CARGADOR VESTA

# 4.1 Descripción

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

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

El cargador Vesta tiene un accesorio de carga conectado de manera permanente y funciona con una batería recargable. Para recargar esta batería, el sistema del cargador Vesta incluye un adaptador de CA Cell-Con (entrada: de 100 a 240 VAC, de 50 a 60 Hz, 0.2 A; salida: 4.2 V, 1.3 A).

El cargador Vesta es un dispositivo de clase I, de tipo BF, clasificado como equipo ordinario adecuado para un funcionamiento continuo, que carga en poco tiempo, dentro del ambiente donde esté el paciente.

**Precaución:** El cargador Vesta está sujeto a interferencia de otros dispositivos eléctricos cercanos. El equipo de radiofrecuencia (RF) portátil y móvil tiende especialmente a alterar el funcionamiento normal del cargador. Si el cargador Vesta no funciona como se espera, siempre se tiene que considerar esa interferencia.

El cargador Vesta se comunica con el IPG OPTIMIZER Smart Mini en un rango de frecuencia de 402 a 405 Mhz (banda de frecuencia MedRadio). El rango de comunicación del cargador Vesta es de entre cero y por lo menos 1.5 m (5 pies).

El cargador Vesta carga el IPG OPTIMIZER Smart Mini en un rango de frecuencia de 13.56 MHz.

Cuando la distancia entre el accesorio de carga y el IPG OPTIMIZER Smart Mini es de entre 0.5~y~3.5~cm, el cargador Vesta debe poder recargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini con una carga de batería del 10~al~90~% en menos de 2~horas~y~media, con la corriente de carga del cargador Vesta fijada a  $90~mA~\pm~10~\%$ .

Cuando la distancia entre el accesorio de carga y el IPG OPTIMIZER Smart Mini sea mayor que 3.5 cm y menor que 4.0 cm, el cargador Vesta deberá poder recargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini con una carga de batería del 10 al 90 % en menos de 4 horas. En tal caso, la corriente de carga del cargador Vesta puede reducirse a 85 mA ± 12 %.

Cuando se encuentre completamente cargado, el cargador Vesta debe poder realizar dos ciclos de carga del IPG (cargar la batería del IPG del 10 al 90 % en cada ocasión) antes de que la batería se agote por completo y requiera ser cargada.

### 4.2 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 penetrar los tejidos humanos casi sin ninguna atenuación, la transferencia de energía inductiva es el único método práctico de recarga transcutánea.

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

 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.

- Cuando una bobina primaria se coloca cerca de una bobina secundaria, la bobina secundaria capta el campo electromagnético oscilatorio generado por una bobina primaria.
- 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.



Figura 48: Cargador Vesta

# 4.3 Componentes del sistema

El sistema del cargador Vesta consta de los siguientes componentes:

- Cargador Vesta (con accesorio de carga conectado y pinza del cable del accesorio de carga): 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 del cargador Vesta.

### 4.4 Características

El cargador Vesta tiene las siguientes características:

- **Pantalla gráfica:** Pantalla gráfica que utiliza el cargador Vesta para comunicarle información al paciente.
- Botón de encendido: Oprima el botón que se utiliza para iniciar y finalizar la carga del IPG OPTIMIZER Smart Mini y para silenciar las alertas que muestra el cargador Vesta.
- Alerta sonora: Una alerta sonora interna que produce pitidos para informarle al paciente 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.

### 4.5 Descripción general de las pantallas que muestra el cargador Vesta

El cargador Vesta muestra una pantalla distinta para cada estado de operación. En esta sección se presenta una descripción general de cada pantalla que muestra el cargador Vesta.

#### 4.5.1 Pantallas mostradas cuando se conecta al adaptador de CA

#### 4.5.1.1 Pantalla de estado de carga automática del cargador

Esta pantalla se muestra cuando el adaptador de CA se conecta al cargador Vesta. La cantidad de barras que se muestra en el ícono de la batería variará según el nivel actual de carga de la batería del cargador Vesta (consulte la **Tabla 1**)

Tabla 1: Niveles de carga de la batería del cargador Vesta

Ícono de la batería del cargador (cuando no se encuentra cargando o con carga completa)	Ícono de la batería del cargador (cuando se encuentra cargando)	Nivel de carga de la batería del cargador
1 barra	1 barra parpadeante	Menos del 25 %
2 barras	2 barras, la última parpadeante	Entre el 25 % y el 50 %
3 barras	3 barras, la última parpadeante	Entre el 50 % y el 75 %
4 barras	4 barras, la última parpadeante	Más del 75 %



Figura 49: Pantalla de estado de carga automática del cargador

#### 4.5.1.2 Pantalla de descarga de datos del IPG

Esta pantalla se muestra cuando el cargador Vesta está intentando descargar datos de manera activa del IPG OPTIMIZER Smart Mini. Los datos cifrados 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.

Esta es la primera pantalla que se muestra después de conectar el adaptador de CA al cargador Vesta y luego al tomacorriente.



Figura 50: Pantalla de descarga de datos del IPG

#### 4.5.1.3 Pantalla de descarga exitosa de datos del IPG

Esta pantalla se muestra cuando el cargador Vesta ha completado con éxito la descarga de datos del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Esta es la segunda pantalla que se muestra después de conectar el adaptador de CA al cargador Vesta y luego al tomacorriente.



Figura 51: Pantalla de descarga exitosa de datos del IPG

#### 4.5.1.4 Pantalla de error de descarga de datos del IPG

Esta pantalla se muestra cuando el cargador Vesta <u>no</u> ha completado con éxito la descarga de datos del IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Figura 52: Pantalla de error de descarga de datos del IPG

#### 4.5.1.5 Pantalla de carga automática del cargador exitosa

Esta pantalla se muestra cuando el adaptador de CA ha completado con éxito la carga de la batería interna del cargador Vesta.

Esta pantalla también puede mostrarse cuando el adaptador de CA está conectado al cargador Vesta y su nivel de carga es de más del 80 % o cuando el adaptador de CA está cargando el cargador Vesta y la corriente del adaptador de CA es de menos de 50 mA.



Figura 53: Pantalla de carga automática del cargador exitosa

# 4.5.2 Pantallas que se muestran cuando se sincroniza con el IPG OPTIMIZER Smart Mini

### 4.5.2.1 Pantalla de sincronización de cargador/IPG

Esta pantalla se muestra cuando el cargador Vesta está sincronizándose de manera activa con el IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Figura 54: Pantalla de sincronización del cargador/IPG

#### 4.5.2.2 Pantalla de sincronización exitosa del cargador/IPG

Esta pantalla se muestra cuando el cargador Vesta se ha sincronizado con éxito con el IPG OPTIMIZER Smart Mini. La visualización de esta pantalla va acompañada de 3 pitidos cortos.



Figura 55: Pantalla de sincronización exitosa del cargador/IPG

#### 4.5.2.3 Pantalla de error de sincronización del cargador/IPG

Esta pantalla se muestra cuando ocurre un error durante la sincronización del cargador Vesta con el IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Figura 56: Pantalla de error de sincronización del cargador/IPG

#### 4.5.3 Pantallas que se muestran cuando se carga el IPG OPTIMIZER Smart Mini

#### 4.5.3.1 Pantalla de descarga de datos del IPG

Esta pantalla se muestra cuando el cargador Vesta está descargando datos de manera activa del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Esta es la primera pantalla que se muestra después de oprimir el botón de encendido en el cargador Vesta para comenzar una sesión de carga.



Figura 57: Pantalla de descarga de datos del IPG

#### 4.5.3.2 Pantalla de descarga exitosa de datos del IPG

Esta pantalla se muestra cuando el cargador Vesta ha completado con éxito la descarga de datos del IPG OPTIMIZER Smart Mini. La visualización de esta pantalla va acompañada de 3 pitidos cortos.

Si el cargador Vesta ha completado con éxito la descarga de datos del IPG OPTIMIZER Smart Mini, esta es la segunda pantalla que se muestra después de oprimir el botón de encendido en el cargador Vesta para comenzar una sesión de carga.



Figura 58: Pantalla de descarga exitosa de datos del IPG

#### 4.5.3.3 Pantalla de error de descarga de datos del IPG

Esta pantalla se muestra cuando el cargador Vesta <u>no</u> ha completado con éxito la descarga de datos del IPG OPTIMIZER Smart Mini. La visualización de esta pantalla va acompañada de 3 pitidos largos.

Si el cargador Vesta no puede emparejarse con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, esta es la segunda pantalla que se muestra después de oprimir el botón de encendido en el cargador Vesta para comenzar una sesión de carga.



Figura 59: Pantalla de error de descarga de datos del IPG

#### 4.5.3.4 Pantalla de estado de carga del IPG

Esta pantalla se muestra cuando el cargador Vesta se ha emparejado con éxito con el IPG OPTIMIZER Smart Mini y está cargando el dispositivo implantado.

Si el cargador Vesta se ha emparejado con éxito con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, esta es la tercera pantalla que se muestra después de oprimir el botón de encendido en el cargador Vesta.

La cantidad de barras que muestra el ícono de la batería del cargador Vesta (a la izquierda) y el ícono de la batería del IPG (a la derecha) variará según el nivel actual de carga en cada batería (consulte las **Tablas 2 y 3**).

Tabla 2: Niveles de carga de la batería del cargador Vesta

Ícono de la batería del cargador Vesta	Nivel de carga de la batería del cargador
1 barra	Menos del 25 %
2 barras	Entre el 25 % y el 50 %
3 barras	Entre el 50 % y el 75 %
4 barras	Más del 75 %

Tabla 3: 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 %

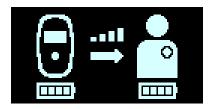


Figura 60: Pantalla de estado de carga del IPG

#### 4.5.3.5 Pantalla de error de carga por emparejamiento del IPG

Esta pantalla se muestra cuando el cargador Vesta no puede emparejarse con el IPG OPTIMIZER Smart Mini. La visualización de esta pantalla va acompañada de 3 pitidos largos.

Si el cargador Vesta no puede emparejarse con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, esta es la tercera pantalla que se muestra después de oprimir el botón de encendido en el cargador Vesta.



Figura 61: Pantalla de error de carga por emparejamiento del IPG

#### 4.5.3.6 Pantalla de carga del IPG completada con éxito

Esta pantalla se muestra cuando el cargador Vesta ha completado con éxito la carga de la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Figura 62: Pantalla de carga del IPG completada con éxito

#### 4.5.3.7 Pantalla de error de carga por fin de temporización del IPG

El cargador Vesta muestra esta pantalla cuando la duración de carga del IPG OPTIMIZER Smart Mini es mayor de 5 horas  $\pm$  5 minutos.



Figura 63: Pantalla de error de carga por fin de temporización del IPG

#### 4.5.3.8 Pantalla de error de carga por temperatura del IPG

El cargador Vesta muestra esta pantalla cuando se presenta una de las siguientes situaciones:

- La temperatura comunicada del IPG OPTIMIZER Smart Mini al inicio de la sesión de carga está fuera del rango aceptado.
- La sesión de carga se suspende debido a que la temperatura del IPG OPTIMIZER Smart Mini se mantiene alta de manera constante durante más de 10 minutos.



Figura 64: Pantalla de error de carga por temperatura del IPG

#### 4.5.3.9 Pantalla de error de suministro eléctrico

Esta pantalla se muestra cuando el adaptador de CA se conecta al cargador Vesta mientras se encuentra cargando el IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Figura 65: Pantalla de error de suministro eléctrico

#### 4.5.3.10 Pantalla de cancelación de la sesión de carga

Esta pantalla se muestra cuando se oprime el botón del cargador Vesta mientras carga el IPG OPTIMIZER Smart Mini. La visualización de esta pantalla va acompañada de 3 pitidos cortos.

Esta pantalla se muestra justo antes de que el cargador Vesta se apague.



Figura 66: Pantalla de cancelación de la sesión de carga

#### 4.5.4 Pantallas que se muestran después de detectar una situación de alerta

#### 4.5.4.1 Pantalla de alerta de batería baja del cargador

Esta pantalla se muestra cuando el nivel de carga de la batería del cargador Vesta baja a menos del 10 %. La visualización de esta pantalla va acompañada de pitidos cortos.

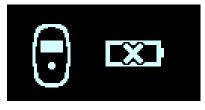


Figura 67: Pantalla de alerta de batería baja del cargador

### 4.5.4.2 Pantalla de alerta de tiempo prolongado sin cargar el IPG

Esta pantalla se muestra cuando se habilita la alerta para el paciente "Recordatorio de recarga de la batería" mediante la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini y la cantidad de días desde que se realizó la última carga del IPG OPTIMIZER Smart Mini es mayor que la cantidad de días establecidos para esta alerta para el paciente. La visualización de esta pantalla va acompañada de pitidos cortos.



Figura 68: Pantalla de alerta de tiempo prolongado sin cargar el IPG

# 4.5.4.3 Pantalla de alerta de tiempo prolongado sin descargar datos del IPG

Esta pantalla se muestra cuando se habilita la alerta para el paciente "Período prolongado sin comunicación con el IPG" mediante la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini y la cantidad de días desde que se realizó la última comunicación exitosa entre el cargador Vesta y el IPG OPTIMIZER Smart Mini es mayor que la cantidad de días establecidos para esta alerta para el paciente. La visualización de esta pantalla va acompañada de pitidos cortos.



Figura 69: Pantalla de alerta de tiempo prolongado sin descargar datos del IPG

#### 4.5.4.4 Pantalla de error de situación anormal

Esta pantalla se muestra cuando se detecta una situación anormal en el IPG OPTIMIZER Smart Mini o el cargador Vesta. La visualización de esta pantalla va acompañada de 3 pitidos largos.



Figura 70: Pantalla de error de situación anormal

#### 4.5.4.5 Pantalla de alerta para llamar al médico

Esta pantalla se muestra cuando la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini ha activado una alerta para el paciente para llamar al médico. La letra que se muestra es específica para el modelo del IPG implantado. La visualización de esta pantalla va acompañada de pitidos cortos.



Figura 71: Pantalla de alerta para llamar al médico

#### 4.5.4.6 Pantalla de posponer alerta sonora

Esta pantalla le brinda instrucciones al paciente para que oprima el botón en el cargador Vesta para silenciar el pitido relacionado con la alerta activada.

Es la pantalla que se muestra después de la pantalla de alerta de una alerta recientemente activada.



Figura 72: Pantalla de posponer alerta sonora

#### 4.5.4.7 Pantalla de posponer alerta

Esta pantalla le brinda instrucciones al paciente para que oprima el botón en el cargador Vesta para posponer una alerta.

Esta pantalla se muestra después de la pantalla de alerta si se utiliza el cargador Vesta fuera del período programado de emisión de alertas para el paciente establecido por la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini (normalmente entre 08:00 y 21:00) o cuando se vuelve a activar una alerta que se activó previamente.



Figura 73: Pantalla de posponer alerta

#### 4.5.5 Pantallas de información

El cargador Vesta muestra las pantallas de información cuando se cumplen las siguientes situaciones:

- El adaptador de CA se conecta al cargador Vesta.
- El botón de encendido se oprime de manera continua hasta que se escucha un pitido y luego se deja de oprimir (normalmente más de 5 segundos y menos de 10 segundos).

#### 4.5.5.1 Primera pantalla de información

Cuando se deja de oprimir el **botón de encendido**, la primera pantalla de información muestra los siguientes datos:

- La lista de códigos de alerta para llamar al médico activos y pospuestos.
- El código del modelo del IPG.
- El nivel de carga de la batería del IPG después de completar la última sesión de carga.
- La fecha y hora de la última carga exitosa del IPG.

**Nota:** El formato de fecha es (DD/MM/AAAA) y el formato de hora es de 24 horas.



Figura 74: Primera pantalla de información

#### 4.5.5.2 Segunda pantalla de información

Después de mostrar la primera pantalla de información, la segunda pantalla de información muestra los siguientes datos:

- El nivel de intensidad de la señal durante la última sesión de descarga exitosa de datos del IPG.
- La fecha y hora de la última sesión de descarga exitosa de datos del IPG.

**Nota:** El formato de fecha es (DD/MM/AAAA) y el formato de hora es de 24 horas.



Figura 75: Segunda pantalla de información

### 4.6 Sincronización del cargador Vesta con el IPG OPTIMIZER Smart Mini

La sincronización del cargador Vesta con el IPG OPTIMIZER Smart Mini asegura que la comunicación y la información de carga recibida por el cargador Vesta se encuentren cifradas de manera segura y única para un dispositivo implantado en específico.

Durante el proceso de sincronización, el cargador Vesta utiliza comunicación de corto alcance para buscar un dispositivo con el cual sincronizarse y crea una clave de cifrado cuando encuentra un modelo de dispositivo compatible. El cargador Vesta utiliza y almacena una clave de cifrado para todas las sesiones de comunicaciones siguientes con el dispositivo sincronizado.

Para sincronizar el cargador Vesta con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, realice los siguientes pasos:

- 1. Determine la ubicación del IPG OPTIMIZER Smart Mini (por lo general, en la zona superior derecha del pecho) y luego coloque el accesorio de carga directamente sobre el lugar del implante del OPTIMIZER Smart Mini (encima de la ropa del paciente).
- 2. Coloque un imán de sincronización (o un imán para marcapasos estándar) a la izquierda del **botón de encendido** en el cargador Vesta. **Vea la Figura 76**.

**Nota:** Si se utiliza un cargador Vesta por primera vez, no se requiere el uso de un imán durante el proceso de sincronización.



Figura 76: Imán de sincronización en el cargador Vesta

3. Para comenzar el proceso de sincronización, oprima el **botón de encendido**, manténgalo oprimido durante 1 a 2 segundos y luego suéltelo.

 La pantalla de sincronización del cargador/IPG se muestra mientras el cargador Vesta está intentando sincronizarse de manera activa con el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Vea la Figura 77.



Figura 77: Pantalla de sincronización del cargador/IPG

 Cuando se haya completado el proceso de sincronización, el cargador Vesta emitirá 3 pitidos cortos y mostrará la pantalla de sincronización exitosa del cargador/IPG.
 Vea la Figura 78.



Figura 78: Pantalla de sincronización exitosa del cargador/IPG

6. Retire el imán de sincronización del cargador Vesta.

### 4.7 Cómo cargar el cargador Vesta

**Nota:** Cuando el cargador Vesta no se utiliza para cargar el dispositivo implantado, se les recomienda a los pacientes que siempre lo mantengan conectado al adaptador de CA y este último conectado al tomacorriente. Esto mantiene la batería del cargador Vesta completamente cargada y lista para usarse la siguiente vez que necesiten cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado.

**Nota:** NO es posible cargar el cargador Vesta y el IPG OPTIMIZER Smart Mini simultáneamente. 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 representante de Impulse Dynamics si se necesita un reemplazo del 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.
- 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 y luego inserte el conector de salida de CD en el conector de entrada de corriente. **Vea la Figura 79.**

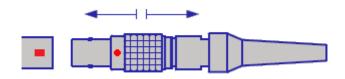


Figura 79: Conexión de los conectores de CD

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 la pantalla del cargador Vesta se muestra la pantalla de carga automática del cargador exitosa, la batería del cargador Vesta se encuentra completamente cargada. **Vea la Figura 80**.



Figura 80: Pantalla de carga automática del cargador exitosa

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

- 1. Desconecte el adaptador de CA del tomacorriente.
- 2. Sostenga y jale el casquillo metálico del conector de salida de CD para desconectarlo del cargador Vesta.
- 3. Coloque nuevamente la tapa protectora en el conector de entrada de corriente del cargador Vesta.

### 4.8 Cómo cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini

**Advertencia:** No recargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini según lo requerido puede hacer que se apague cuando se agote la batería, lo que interrumpe 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.

**Nota:** 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: 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. Pídale al paciente que se coloque en una posición cómoda y que se quede quieto; lo ideal es que se recline en un ángulo de 45° (por ejemplo, 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) y luego coloque el lado plano del accesorio de carga Vesta (el lado con las cuatro tapas para tornillos de hule azul) directamente sobre el lugar del implante del OPTIMIZER Smart Mini (encima de la ropa del paciente). Para evitar que el accesorio de carga se mueva de lugar mientras carga, puede enrollar el cable del accesorio de carga alrededor del cuello del paciente o puede utilizar la pinza del cable en la ropa del paciente.
- 3. Para iniciar el proceso de carga, oprima el **botón de encendido**, manténgalo oprimido durante 1 a 2 segundos y luego suéltelo.

4. El proceso de carga comienza cuando se muestran las pantallas de descarga de datos del IPG y de descarga exitosa de datos del IPG. **Vea las Figuras 81 y 82**.





Figura 81: Pantalla de descarga de datos del IPG Figura 82: Pantalla de descarga exitosa de datos del IPG

5. Después de completar la descarga de datos, el cargador Vesta mostrará la pantalla de estado de carga del IPG. **Vea la Figura 83**.

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 2 barras del ícono de posición de emparejamiento.

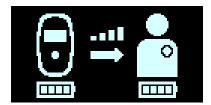


Figura 83: Pantalla de estado de carga del IPG

**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 y luego se apagará. Si esto ocurre, oprima el **botón de encendido** nuevamente para iniciar una nueva sesión de carga.

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



7. La pantalla de estado de carga del IPG (vea la **Figura 83**) seguirá mostrándose mientras se carga el IPG OPTIMIZER Smart Mini.

**Nota:** Se recomienda que el paciente permanezca inmóvil durante el proceso de carga. Si el accesorio de carga se mueve 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 2 barras del ícono de posición de emparejamiento.

**Nota:** Indíquele al paciente que intente cargar por completo el IPG OPTIMIZER Smart Mini durante la sesión de carga e infórmele que cargar el dispositivo implantado puede tardar más de una hora si la batería está muy descargada. Si no se puede completar la recarga del IPG OPTIMIZER Smart Mini en una sola sesión, indíquele al paciente que repita las sesiones de carga (por lo menos diario) hasta que el dispositivo implantado esté completamente cargado.

8. Cuando la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini se encuentre completamente cargada, el cargador Vesta emitirá tres pitidos cortos y mostrará la pantalla de carga del IPG completada con éxito (vea la **Figura 84**). Luego, el cargador Vesta se apagará automáticamente.



Figura 84: Pantalla de carga del IPG completada con éxito

- Retire la pinza del cable del accesorio de carga de la ropa del paciente (si es necesario), luego el accesorio de carga Vesta del lugar del implante del paciente y el cable del accesorio que se encuentra alrededor del cuello del paciente.
- Vuelva a conectar el adaptador de CA al cargador Vesta como se describe en la sección 4.9.

#### 4.8.1 Finalización anticipada de la sesión de carga

Para finalizar una sesión de carga antes de que esta se complete, indíquele al paciente que 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. **Vea la Figura 85**.



Figura 85: Pantalla de cancelación de la sesión de carga

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

**Nota:** Durante el proceso de carga, el cargador Vesta controla la temperatura del IPG OPTIMIZER Smart Mini. Para reanudar la carga del IPG OPTIMIZER Smart Mini después de finalizar una sesión de carga, espere aproximadamente 10 minutos antes de iniciar una sesión de carga nueva para permitir que la temperatura del dispositivo implantado regrese a la inicial.

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

Cuando el cargador Vesta no se utilice para cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini, índiquele al paciente que lo coloque en una zona que 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 mantendrá la batería del cargador Vesta totalmente cargada y garantizará las comunicaciones regulares entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el cargador Vesta.

### 4.10 Frecuencia de las sesiones de carga

El rendimiento óptimo de la batería recargable en el IPG OPTIMIZER Smart Mini solo se garantiza si la batería se recarga por completo cada semana. No es importante el día o la hora que se elija para cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini; sin embargo, se recomienda que el paciente no deje pasar más de una semana entre sesiones de carga.

Si el cargador Vesta no se utiliza para realizar una sesión de carga en el IPG OPTIMIZER Smart Mini dentro del período establecido por la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini, el paciente podrá ver en el cargador Vesta la pantalla de alerta de tiempo prolongado sin cargar el IPG (vea la **Figura 86**).



Figura 86: Pantalla de alerta de tiempo prolongado sin cargar el IPG

Si un paciente comunica que ve que el cargador Vesta muestra esta pantalla, indíquele al paciente que utilice el cargador Vesta para cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Si el paciente comunica que no tuvo éxito al intentar cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini con el cargador Vesta, comuníquese con el representante de Impulse Dynamics.

Si el voltaje de la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini baja a menos de 3.5 V, 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 los parámetros programados previamente.

#### 4.11 Comunicaciones

#### 4.11.1 Comunicaciones con el IPG OPTIMIZER Smart Mini

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 establecido por la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini, es posible que el paciente vea la pantalla de alerta de tiempo prolongado sin descargar datos del IPG (vea la **Figura 87**) en el cargador Vesta.



Figura 87: Pantalla de alerta de tiempo prolongado sin descargar datos del IPG

Si un paciente comunica que ve que el cargador Vesta muestra esta pantalla, indíquele 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 el paciente comunica que no tuvo éxito al intentar cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini con el cargador Vesta, comuníquese con el representante de Impulse Dynamics.

### 4.12 Códigos de alerta para llamar al médico

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

Si una situación de alerta detectada se relaciona con una alerta de acción directa, el cargador Vesta mostrará una pantalla de alerta como la de Tiempo prolongado sin descargar datos del IPG (vea la **Figura 87**).

Si la situación detectada se relacionada con una alerta para llamar al médico, la pantalla del cargador Vesta mostrará un código de alerta para llamar al médico (precedido por una letra que denota el código del modelo del IPG). La visualización de un código de alerta para llamar al médico (con excepción del código 32) depende de si se ha activado la alerta para el paciente específica relacionada con el código de alerta para llamar al médico mediante la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini.

Tabla 4: Códigos de alerta para llamar al médico para el IPG OPTIMIZER Smart Mini

Códig o de alerta	Descripción de la alerta	Evita la carga	Persistent e	Actualiz ación automát ica
9	IPG desactivado (consulte la sección 4.12.2.1)	Sí	No	Sí
19	Cambio de impedancia de la derivación (consulte la sección 4.12.2.2)	No	Sí	Sí
21	Terapia de CCM suspendida (consulte la sección 4.12.2.3)	No	No	No
23	Voltaje bajo de la batería del IPG (consulte la sección 4.12.2.4)	No	No	Sí
25	CCM sin detección/ruido (consulte la sección 4.12.2.5)	No	Sí	Sí
27	Frecuencia baja de la terapia de CCM (consulte la sección 4.12.2.6)	No	Sí	Sí
31	Falla del cargador (consulte la sección 4.12.2.7)	Sí	N/C	N/C
32	El IPG no se ha sincronizado con el cargador (consulte la sección 4.12.2.8)	Sí	N/C	N/C

#### 4.12.1 Atributos de los códigos de alerta para llamar al médico

Cada alerta cuenta con los siguientes atributos:

- Evita la carga: Alerta que provoca que el cargador Vesta finalice el proceso de carga.
- Persistente: Alerta que se muestra incluso si la situación de alerta que activó el evento deja de estar presente.
- Actualización automática: Alerta que se muestra nuevamente después de 24 horas si aún se encuentra presente la situación de alerta.

#### 4.12.2 Definiciones de los códigos de alerta para llamar al médico

El IPG OPTIMIZER Smart Mini cuenta con los siguientes códigos de alerta para llamar al médico.

#### 4.12.2.1 Código de alerta 9

Cuando se muestra el código de alerta 9, significa que el IPG OPTIMIZER Smart Mini se ha desactivado y puesto en modo INACTIVO. Si el cargador Vesta muestra este código de alerta, comuníquese con el representante de Impulse Dynamics.

#### 4.12.2.2 Código de alerta 19

Cuando se muestra el código de alerta 19, significa que el IPG OPTIMIZER Smart Mini ha detectado un cambio importante en la impedancia en una o en las dos derivaciones ventriculares. Si el cargador Vesta muestra este código de alerta, comuníquese con el representante de Impulse Dynamics.

#### 4.12.2.3 Código de alerta 21

Cuando se muestra el código de alerta 21, significa que se ha suspendido la terapia de CCM en el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Si el cargador Vesta muestra este código de alerta, comuníquese con el representante de Impulse Dynamics.

#### 4.12.2.4 Código de alerta 23

Cuando se muestra el código de alerta 23, significa que el nivel de voltaje de la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini es menor de 3.6 V. Si el cargador Vesta muestra este código de alerta, cargue la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini tan pronto como sea posible para evitar que se suspenda la terapia de CCM.

#### 4.12.2.5 Código de alerta 25

Cuando se muestra el código de alerta 25, significa que el IPG OPTIMIZER Smart Mini ha detectado que una derivación implantada no mide o mide una cantidad excesiva de ruido. Si el cargador Vesta muestra este código de alerta, comuníquese con el representante de Impulse Dynamics.

#### 4.12.2.6 Código de alerta 27

Cuando se muestra el código de alerta 27, significa que el IPG OPTIMIZER Smart Mini ha detectado que la cantidad de terapia de CCM administrada está por debajo del nivel de alerta programado en el dispositivo implantado por el programador Intelio. Si el cargador Vesta muestra este código de alerta, comuníquese con el representante de Impulse Dynamics.

#### 4.12.2.7 Código de alerta 31

Cuando se muestra el código de alerta 31, significa que el cargador Vesta ha detectado errores internos recurrentes durante su funcionamiento. Si el cargador Vesta muestra este código de alerta, comuníquese con el representante de Impulse Dynamics.

#### 4.12.2.8 Código de alerta 32

Cuando se muestra el código de alerta 32, significa que el cargador Vesta ha determinado que se está intentando usar en un dispositivo no reconocido. Si el cargador Vesta muestra este código de alerta, sincronice el IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado con el cargador Vesta y reinicie el proceso de carga. Si el cargador Vesta aún muestra este código después de que se ha sincronizado con el IPG OPTIMIZER Smart Mini de manera exitosa, comuníquese con el representante de Impulse Dynamics.

#### 4.13 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 los conectores eléctricos del cargador Vesta.

Advertencia: NO sumerja ninguna parte del cargador Vesta en agua, pues se puede dañar la unidad. El cargador Vesta cuenta con una protección limitada contra la entrada de agua o contra la humedad (clasificación de protección contra ingreso IP22).

**Advertencia: NO** esterilice ninguna parte del cargador Vesta, pues intentarlo podría dañar mucho el equipo.

#### 4.14 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 representante de Impulse Dynamics 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 por lo menos 5 años. Si el cargador Vesta no puede cargar por completo el IPG OPTIMIZER Smart Mini después de que la batería del cargador se haya cargado completamente, comuníquese con el representante de Impulse Dynamics para obtener un reemplazo del cargador.

### 4.15 Almacenamiento y manejo

El sistema del cargador Vesta está diseñado para mantener su funcionalidad después de haberse expuesto a los siguientes ambientes extremos:

- Temperatura ambiente: De -20 a +60 °C (de -4 a 140 °F).
- Humedad relativa: Del 10 al 100 % (con o sin condensación).
- Presión atmosférica: De 50 a 156 kPa (de 14.81 a 46.20 inHg).

El sistema del cargador Vesta no se debe exponer a condiciones de almacenamiento de calor o frío excesivos. Se les debe indicar a los pacientes que no dejen el sistema del cargador Vesta en su automóvil ni en el exterior durante períodos largos. Las temperaturas extremas, en particular el calor elevado, pueden dañar los componentes electrónicos sensibles del sistema del cargador Vesta.

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

- Temperatura ambiente: De 10 a 27 °C (50 °F v 81 °F).
- Humedad relativa: Del 20 al 75 %.
- Presión atmosférica: De 70 a 106 kPa (de 20.73 a 31.39 inHg).

**Nota:** Cuando no se utilice para cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini, el cargador Vesta siempre debe estar conectado al adaptador de CA y el adaptador de CA debe estar conectado al tomacorriente.

#### 4.16 Eliminación

Si el paciente ya no necesita el cargador Vesta y lo devuelve, comuníquele la devolución al representante de Impulse Dynamics.

Advertencia: NO deseche el cargador Vesta en el bote de basura, pues contiene baterías 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.

### **APÉNDICE I**

### Declaración de cumplimiento de las normas de la FCC

### Cumplimiento de la interfaz de programación Intelio con las normas de la FCC

LA INTERFAZ DE PROGRAMACIÓN INTELIO ESTÁ EXENTA DE LA CERTIFICACIÓN DE LA FCC.

CONSULTE 15.103(e).

#### Cumplimiento del accesorio de programación Intelio con las normas de la FCC

El accesorio de programación Intelio se ha probado de acuerdo con las siguientes normas de la FCC:

- 47 CFR, parte 15: Dispositivos de radiofrecuencia.
- 47 CFR, parte 95, subparte I: Servicio de radiocomunicaciones de dispositivos médicos.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) Este dispositivo no puede causar interferencia perjudicial.
- (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluida la interferencia que puede causar un funcionamiento no deseado.

Este dispositivo no debe interferir con las estaciones que operan dentro de la banda de los 400.150-406.000 MHz de los servicios de asistencia meteorológica, meteorología por satélite y de exploración de la tierra por satélite y debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluida la interferencia que pueda ocasionar un funcionamiento no deseado.

El servicio de radiocomunicaciones de dispositivos médicos (en la parte 95 de las normas de la FCC) autorizó este transmisor y no debe ocasionar interferencia dañina a las estaciones que operan dentro de la banda de los 400.150-406.000 MHz en los servicios de asistencia meteorológica (es decir, los transmisores y receptores que se usan para comunicar datos sobre el clima), de meteorología por satélite o de exploración de la tierra por satélite y debe aceptar la interferencia que puedan causar dichas estaciones, incluida la interferencia que pueda ocasionar un funcionamiento no deseado. Este transmisor únicamente deberá utilizarse de acuerdo con las normas de la FCC que rigen el servicio de radiocomunicaciones de dispositivos médicos. Se prohíben las comunicaciones de voz analógicas y digitales. Aunque la Comisión Federal de Comunicaciones aprobó este transmisor, no se garantiza que no recibirá interferencia ni que ninguna transmisión en particular de este transmisor estará libre de interferencia.

Los cambios o las modificaciones al accesorio de programación Intelio que Impulse Dynamics no haya aprobado pueden anular la facultad del usuario para operar el equipo de conformidad con las normas de la FCC.

#### Cumplimiento del accesorio de programación Legacy con las normas de la FCC

El accesorio de programación Legacy se ha probado de acuerdo con las siguientes normas de la FCC:

47 CFR, parte 15: Dispositivos de radiofrecuencia.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) Este dispositivo no puede causar interferencia perjudicial.
- (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluida la interferencia que puede causar un funcionamiento no deseado.

Los cambios o las modificaciones al accesorio de programación Legacy que Impulse Dynamics no haya aprobado pueden anular la facultad del usuario para operar el equipo de conformidad con las normas de la FCC.

#### Cumplimiento del cargador Vesta con las normas de la FCC

El cargador Vesta se ha probado para las siguientes normas de la FCC:

- 47 CFR, parte 18: Equipo industrial, científico y médico.
- 47 CFR, parte 95, subparte I: Servicio de radiocomunicaciones de dispositivos médicos.

Este dispositivo cumple con la parte 18 de las normas de la FCC.

Este dispositivo no debe interferir con las estaciones que operan dentro de la banda de los 400.150-406.000 MHz de los servicios de asistencia meteorológica, meteorología por satélite y de exploración de la tierra por satélite y debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluida la interferencia que pueda ocasionar un funcionamiento no deseado.

El servicio de radiocomunicaciones de dispositivos médicos (en la parte 95 de las normas de la FCC) autorizó este transmisor y no debe ocasionar interferencia dañina a las estaciones que operan dentro de la banda de los 400.150-406.000 MHz en los servicios de asistencia meteorológica (es decir, los transmisores y receptores que se usan para comunicar datos sobre el clima), de meteorología por satélite o de exploración de la tierra por satélite y debe aceptar la interferencia que puedan causar dichas estaciones, incluida la interferencia que pueda ocasionar un funcionamiento no deseado. Este transmisor únicamente deberá utilizarse de acuerdo con las normas de la FCC que rigen el servicio de radiocomunicaciones de dispositivos médicos. Se prohíben las comunicaciones de voz analógicas y digitales. Aunque la Comisión Federal de Comunicaciones aprobó este transmisor, no se garantiza que no recibirá interferencia ni que ninguna transmisión en particular de este transmisor estará libre de interferencia.

Los cambios o las modificaciones al cargador Vesta que Impulse Dynamics no haya aprobado pueden anular la facultad del usuario para operar el equipo de conformidad con las normas de la FCC.

**Nota:** El cargador Vesta puede interrumpir las RFID u otros sistemas de comunicaciones que utilizan la banda ISM de 13.56 MHz.

### Inmunidad electromagnética

#### Inmunidad electromagnética del programador Intelio

#### PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA DEL PROGRAMADOR INTELIO

El programador Intelio, 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 cliente o el usuario del programador Intelio deben asegurarse de que se use dentro del entorno especificado.

Funcionamiento esencial del programador Intelio:

- El sistema de programación debe poder programar el IPG con un programa seguro. Se permite que esto requiera un intento nuevo de manera ocasional.
- El sistema de programación debe poder volver a programar el IPG con un programa deseado.
   Se permite que esto pueda requerir un intento nuevo ocasional de la operación de programación o reiniciar la computadora.
- El sistema de programación únicamente debe programar el programa deseado y mostrar el conjunto actual almacenado en el IPG como datos críticos recuperados.

**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.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2:2014	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
Descarga electrostática, según la definición en IEC 61000-4-2	Descarga de contacto: ± 8 kV  Descarga en aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV  y ± 15 kV	Descarga de contacto: ± 8 kV  Descarga en aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV  y ± 15 kV	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 en	±2 kV para el suministro de energía de la red de alimentación	±2 kV para el suministro de energía de la red de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico hospitalario o de atención médica profesional.
IEC 61000-4-4	±1 kV para líneas de entrada/salida	±1 kV para líneas de entrada/salida	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.
Sobretensión de voltaje de la línea de CA, según la definición en IEC 61000-4-5	± 2 kV de línea a tierra; ± 1 kV de línea a línea	± 2 kV de línea a tierra; ± 1 kV de línea a línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico hospitalario o de atención médica profesional.

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 ciclos Interrupciones: Disminución del 100 % durante 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico hospitalario o de atención médica profesional.  Nota: Si el usuario del programador Intelio 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 de 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 o de atención médica profesional.
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:	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√P d = 1.17√P De 80 MHz a 800 MHz d = 2.33√P De 800 MHz a
2006 +A1: 2007 +A2: 2010			2.5 GHz  donde "P" es la potencia nominal de salida máxima del transmisor, en vatios (W), según el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m).
			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".
			Puede ocurrir interferencia cerca de equipo marcado con el siguiente símbolo:

#### 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 programador Intelio es mayor que el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado arriba, debe monitorearse el programador Intelio para asegurarse de que funcione con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales como cambiar de lugar el programador Intelio.

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.

#### Inmunidad electromagnética del cargador Vesta

# PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA DEL CARGADOR VESTA

Funcionamiento esencial del cargador Vesta:

- 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.

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.

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.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2:2014	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
Descarga electrostática,	Descarga de contacto: ± 8 kV	Descarga de contacto: ± 8 kV	Los pisos deben ser de madera, concreto o azulejo de cerámica. Si
según la definición en IEC 61000-4-2	Descarga en aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV y ± 15 kV	Descarga en aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV y ± 15 kV	los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % o más.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas, segui iá	±2 kV para el suministro de energía de la red de alimentación	±2 kV para el suministro de energía de la red de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico hospitalario, comercial o de atención médica a domicilio.
definición en IEC 61000-4-4	±1 kV para líneas de entrada/salida	±1 kV para líneas de entrada/salida	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.
Sobretensión de voltaje de la línea de CA, según la definición en IEC 61000-4-5	± 2 kV de línea a tierra; ± 1 kV de línea a línea	± 2 kV de línea a tierra; ± 1 kV de línea a línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico hospitalario, comercial o de atención médica a domicilio.
Caídas de voltaje, interrupciones	Caídas: Disminución del 100 % durante 0.5/1 ciclo	Caídas: Disminución del 100 % durante 0.5/1 ciclo	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico hospitalario, comercial o de
cortas y variaciones de voltaje en las	Disminución del 30 % durante 25/30 ciclos	Disminución del 30 % durante 25/30 ciclos	atención médica a domicilio.  Nota: Si el usuario del cargador
líneas de entrada de suministro de alimentación, según la definición en IEC 61000-4-11	Interrupciones: Disminución del 100 % durante 250/300 ciclos	Interrupciones: Disminución del 100 % durante 250/300 ciclos	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) y de radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz, 6 Vrms en bandas de radio ISM y de radioaficionados	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	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.
	entre 0.15 MHz y 80 MHz	entre 0.15 MHz y 80 MHz	Distancia de separación recomendada:
RF radiada,	10 V/m: De 80 MHz a	10 V/m: De 80 MHz a	d = 1.17√P
según la definición en	2.7 GHz y frecuencias	2.7 GHz y frecuencias	d = 1.17√P De 80 MHz a 800 MHz
IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007	inalámbricas	inalámbricas	d = 2.33√P De 800 MHz a 2.5 GHz
+A2: 2010			donde "P" es la potencia nominal de salida máxima del transmisor, en vatios (W), según el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m).
			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".
			Puede ocurrir interferencia cerca de equipo marcado con el siguiente símbolo:
			(( <u>(</u> )))

#### 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 programador Intelio o el cargador Vesta

# Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el programador Intelio o el cargador Vesta

El programador Intelio o el cargador Vesta deben usarse en un entorno electromagnético con ruido de RF radiada limitado. El cliente o usuario del programador Intelio o del cargador Vesta pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética si mantiene la distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el programador Intelio o 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	Distancia de separación afectada por la frecuencia del transmisor (m)		
máxima de salida del transmisor (W)	<b>De 150 kHz a 80 MHz¹</b> d = 1.17√P	<b>De 80 MHz a 800</b> <b>MHz¹</b> d = 1.17√P	<b>De 800 MHz a 2.5 GHz</b> d = 2.33√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.

**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.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

### **Emisiones electromagnéticas**

# Emisiones electromagnéticas del programador Intelio con accesorio de programación Intelio

El programador Intelio con 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.

**Advertencia:** No debe utilizar el programador Intelio con accesorio de programación Intelio a bordo de una aeronave.

**Advertencia:** Cuando se encuentre a bordo de una embarcación, solicite permiso a la tripulación del barco antes de usar el programador Intelio con accesorio de programación Intelio.

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

# PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS DEL PROGRAMADOR INTELIO CON ACCESORIO DE PROGRAMACIÓN INTELIO EN RELACIÓN CON:

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

El programador Intelio con accesorio de programación Intelio, 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 cliente o el usuario del programador Intelio 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 programador Intelio con
Monitoreo de frecuencia	Cumple con la cláusula 95.2559	accesorio de programación Intelio debe emitir energía
Precisión de la frecuencia	Cumple con la cláusula 95.2565	electromagnética para realizar
EIRP	Cumple con la cláusula 95.2567(a)	la función para la que fue
Intensidad del campo	Cumple con la cláusula 95.2569	creado. Es posible que el equipo electrónico cercano se
Ancho de banda	Cumple con la cláusula 95.2573	vea afectado.
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 PROGRAMADOR INTELIO CON ACCESORIO DE PROGRAMACIÓN INTELIO EN RELACIÓN CON:

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

El programador Intelio con accesorio de programación Intelio, 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 cliente o el usuario del programador Intelio deben asegurarse de que se use dentro del entorno especificado.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
Error de frecuencia	Cumple con la cláusula 5.3.1	El programador Intelio con
Ancho de banda ocupado	Cumple con la cláusula 5.3.2	accesorio de programación Intelio debe emitir energía
Potencia de salida	Cumple con la cláusula 5.3.3	electromagnética para realizar
Emisiones no esenciales del transmisor (de 30 MHz a 6 GHz)	Cumple con la cláusula 5.3.4	la función para la que fue creado. Es posible que el equipo electrónico cercano se
Estabilidad de la frecuencia en condiciones de bajo voltaje	Cumple con la cláusula 5.3.5	vea afectado.
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 PROGRAMADOR INTELIO CON ACCESORIO DE PROGRAMACIÓN INTELIO EN RELACIÓN CON:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: Norma de compatibilidad electromagnética (*ElectroMagnetic Compatibility,* EMC) para equipos y servicios de radio; Parte 1: Requisitos técnicos comunes. Norma armonizada para la compatibilidad electromagnética

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

El programador Intelio con accesorio de programación Intelio, 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 cliente o el usuario del programador Intelio 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 EN 55032:2012/AC:2013	Clase B	El programador Intelio con 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 accesorio de programación
Emisiones armónicas de CA IEC 61000-3-2:2014	Clase A	Intelio debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que fue
Fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3:2013	Aprobado para todos los parámetros	creado. 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 PROGRAMADOR INTELIO CON ACCESORIO DE PROGRAMACIÓN INTELIO 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 programador Intelio con accesorio de programación Intelio, 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 cliente o el usuario del programador Intelio 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 2, clase A	El programador Intelio con 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 CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Grupo 1, clase B	El programador Intelio con 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	
		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.

# Emisiones electromagnéticas del programador Intelio con accesorio de programación Legacy

El programador Intelio con accesorio de programación Legacy 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 programador Intelio con accesorio de programación Legacy a bordo de una aeronave.

**Advertencia:** Cuando se encuentre a bordo de una embarcación, solicite permiso a la tripulación del barco antes de usar el programador Intelio con accesorio de programación Legacy.

FCC - 47 CFR, parte 15: Radiadores intencionales

# PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS DEL PROGRAMADOR INTELIO CON ACCESORIO DE PROGRAMACIÓN LEGACY EN RELACIÓN CON:

#### FCC - 47 CFR, parte 15: Radiadores intencionales

El programador Intelio con accesorio de programación Legacy, 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 cliente o el usuario del programador Intelio deben asegurarse de que se use dentro del entorno especificado.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
Emisiones fundamentales, emisiones radiadas 15.209	Cumple con la cláusula 15.209	El programador Intelio con accesorio de programación
Emisiones conducidas 15.207	Cumple con la cláusula 15.207	Legacy debe emitir energía electromagnética para realizar
Emisiones no esenciales	Cumple con la cláusula 15.209	la función para la que fue
Evaluación de la exposición permisible	Cumple con el límite de exposición de 1.1307(b) y 2.1093	creado. Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado.

#### **ETSI EN 302 195**

# PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS DEL PROGRAMADOR INTELIO CON ACCESORIO DE PROGRAMACIÓN LEGACY EN RELACIÓN CON:

ETSI EN 302 195 V2.1.1: Dispositivos de corto alcance (SRD, por su sigla en inglés); implantes médicos activos de potencia ultrabaja (ULP-AMI) y accesorios (ULP-AMI-P) que funcionan en el rango de frecuencia de los 9 kHz a 315 kHz. Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/EU

El programador Intelio con accesorio de programación Legacy, 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 cliente o el usuario del programador Intelio deben asegurarse de que se use dentro del entorno especificado.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
Intensidad del campo radiado	Cumple con la cláusula 4.2.1	El programador Intelio con
Modulación del ancho de banda	Cumple con la cláusula 4.2.2	accesorio de programación Legacy debe emitir energía
Emisiones no esenciales del transmisor (de 9 kHz a 30 MHz)	Cumple con la cláusula 4.2.3	electromagnética para realizar la función para la que fue
Ciclo de trabajo	Cumple con la cláusula 4.2.4	creado. Es posible que el

Bloqueo del receptor	Cumple con la cláusula 4.3.2	equipo electrónico cercano se
Emisiones no esenciales del receptor (de 9 kHz a 30 Mhz)	Cumple con la cláusula 4.3.3	vea afectado.

#### ETSI EN 301 489-1 y EN 301 489-31

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS DEL PROGRAMADOR INTELIO CON ACCESORIO DE PROGRAMACIÓN LEGACY EN RELACIÓN CON:

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

EN 301 489-31: Norma de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio; Parte 31: Condiciones específicas para equipos que funcionan en las bandas de 9 kHz a 315 kHz para implantes médicos activos de potencia ultrabaja (ULP-AMI) y dispositivos periféricos (ULP-AMI-P) complementarios. Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.1 (b) de la Directiva 2014/53/EU

El programador Intelio con accesorio de programación Legacy, 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 cliente o el usuario del programador Intelio 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 2, clase A	El programador Intelio con accesorio de programación Legacy 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 accesorio de programación
Emisiones armónicas de CA IEC 61000-3-2:2014	Clase A	Legacy debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que fue
Fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3:2013	Aprobado para todos los parámetros	creado. 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

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS DEL PROGRAMADOR INTELIO CON ACCESORIO DE PROGRAMACIÓN LEGACY 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 programador Intelio con accesorio de programación Legacy, 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 cliente o el usuario del programador Intelio 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 2, clase A	El programador Intelio con 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 CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupo 2, clase B	El programador Intelio con 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	
		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.

#### 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
Emisiones radiadas	18.305(b)	energía electromagnética para realizar la función para la que fue creado. 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 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
Monitoreo de frecuencia	Cumple con la cláusula 95.2559	energía electromagnética para realizar la función para la que fue creado. Es posible que el equipo electrónico
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	cercano se vea afectado.
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:

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 a 405 MHz. Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/EU

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
Error de frecuencia	Cumple con la cláusula 5.3.1	El cargador Vesta debe emitir
Ancho de banda ocupado	Cumple con la cláusula 5.3.2	energía electromagnética para realizar la función para la que fue creado. Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado.
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:

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

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

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 EN 55032:2012/AC:2013	Clase B	El programador Intelio con 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 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	
		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
Emisiones armónicas de CA IEC 61000-3-2:2014	Clase A	que fue creado. Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado.
Fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3:2013	Aprobado para todos los parámetros	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.

## **APÉNDICE II**

### Tecnología inalámbrica

Se utiliza tecnología inalámbrica por RF en la comunicación entre el generador de impulsos implantable (IPG, por su sigla en inglés) OPTIMIZER Smart Mini y el programador Intelio. 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. El canal MICS cifrado "OPTI*link*" se establece después de que el IPG se identifique de manera positiva y se intercambien las claves de cifrado mediante una comunicación de muy corto alcance (menor de 4 cm) mediante el canal de recarga de 13.56 MHz.

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 de un canal cifrado de MICS.

Por último, el accesorio de programación Legacy, que también es parte del sistema de programación Intelio, puede comunicarse con el IPG OPTIMIZER SMART mediante telemetría de acoplamiento electromagnético de corto alcance (menor de 5 cm).

# Especificaciones nominales inalámbricas del programador Intelio con accesorio de programación Intelio

Característica	Nominal	
MICS/MedRadio de OPTI <i>link</i>		
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 μW E.I.R.P.	
Rango	De 0 a por lo menos 1.5 m	
Comunicación del canal de recarga		
Banda de frecuencia	13.56 MHz ± 100 ppm	
	Banda de radio industrial, científica y médica (ISM)	
Ancho de banda	< 0.014 MHz	
Modulación	PPM	
Potencia radiada	< 7 mW	
Rango	De 5 mm a 40 mm	

# Especificaciones nominales inalámbricas del programador Intelio con accesorio Legacy

**Nota**: El *software* de la aplicación de programación actualmente no está disponible para que el programador Intelio programe el IPG OPTIMIZER Smart.

Característica	Nominal
Accesorio de programación Legacy a IPG OPTIMIZER Smart	
Banda de frecuencia	23 kHz
Modulación	100 % AM: "0" = Sin portadora "1" = Portadora para 305 μs
Potencia radiada	0.56 W <sub>pico</sub> ; 0.27 W <sub>promedio</sub>
Rango	De 5 mm a 50 mm
IPG OPTIMIZER Smart a accesorio Legacy	
Banda de frecuencia	14.5 kHz LC excitados por impulsos; 1 ciclo por impulso hasta una amortiguación del 10 %
Modulación	PPM: "0" = 180 μs, "1" = 270 μs
Potencia radiada	5.14 mW <sub>pico</sub> por impulso; 1.8 mW <sub>promedio</sub>
Rango	De 5 mm a 50 mm

## 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 µW 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 emparejamiento, sin datos)	
Potencia radiada	< 0.6 W	
Rango	De 5 mm a 40 mm	

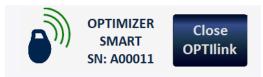
#### Calidad del servicio (QoS, por su sigla en inglés) para tecnología inalámbrica

# QoS para comunicaciones entre el programador Intelio y el IPG OPTIMIZER Smart Mini

MedRadio permite la comunicación entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el programador Intelio a través de la tecnología inalámbrica de la subbanda MICS (de 402 a 405 MHz).

Antes de que se pueda utilizar el programador Intelio para programar el IPG OPTIMIZER Smart Mini, primero se debe establecer una sesión de comunicación OPTI*link* entre el programador Intelio y el IPG. Esto se logra mediante el accesorio de programación Intelio, que debe estar colocado sobre el lugar del implante y a menos de 4 cm del IPG. Cuando se coloca el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del paciente, se establece una conexión de comunicación al iniciar el comando Start OPTI*link*. Se intercambian las claves de cifrado mediante un proceso patentado que usa el canal de recarga de 13.56 Mhz, después del cual se puede colocar el accesorio de programación Intelio dentro de un área de 1.5 m (5 pies) del lugar del implante. Las comunicaciones se realizarán mediante MedRadio.

El indicador de intensidad de la señal de OPTI*link* muestra de manera dinámica la calidad del servicio (QoS) para la conexión entre el accesorio de programación Intelio y el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Según la calidad de la conexión, se muestran "ondas" curvas del indicador de intensidad de la señal de la siguiente forma:

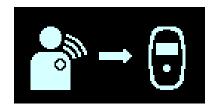


- Conexión de calidad buena: 3 ondas de señal verdes.
- Conexión de calidad media: 2 ondas de señal amarillas.
- Conexión de calidad baja: 1 onda de señal roja.

#### QoS para comunicaciones entre el cargador Vesta y el IPG OPTIMIZER Smart Mini

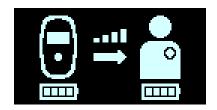
MedRadio permite la comunicación entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el cargador Vesta a través de la tecnología inalámbrica de la subbanda MICS (de 402 a 405 MHz). Los requisitos para la calidad del servicio (QoS) varían según el ambiente de uso (quirófano, sala de recuperación, clínica y en casa).

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, indíquele 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.

#### Medidas de seguridad inalámbrica

# Medidas de seguridad inalámbrica en las comunicaciones de OPTIlink entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el programador Intelio

Las señales inalámbricas de OPTI*link* se aseguran mediante el diseño del sistema del dispositivo, que incluye lo siguiente:

- Es necesario que el accesorio de programación Intelio esté a menos de 4 cm del IPG OPTIMIZER Smart Mini para establecer un canal de comunicaciones de OPTIlink. El canal de corto alcance de 13.56 MHz se utiliza como parte de un proceso patentado para autenticar los dispositivos e intercambiar claves de cifrado de manera segura.
- El IPG OPTIMIZER Smart Mini y el programador Intelio cifran sus comunicaciones inalámbricas mediante claves de cifrado que se generan de manera aleatoria para cada sesión de OPTIlink.

 Únicamente un programador Intelio puede comunicarse con el IPG al mismo tiempo.

# Medidas de seguridad inalámbrica en las comunicaciones entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el cargador Vesta

Sincronizar el cargador Vesta con el IPG OPTIMIZER Smart Mini asegura que la comunicación y la información de carga recibida por el cargador Vesta se encuentren cifradas de manera segura y única para un dispositivo implantado en específico.

Durante el proceso de sincronización, el cargador Vesta utiliza comunicación de corto alcance para buscar un dispositivo con el cual sincronizarse y crea una clave de cifrado cuando encuentra un modelo de dispositivo compatible. El cargador Vesta utiliza y almacena una clave de cifrado para todas las sesiones de comunicaciones siguientes con el dispositivo sincronizado.

Las señales inalámbricas se aseguran mediante el diseño del sistema del dispositivo, que incluye lo siguiente:

- Es necesario colocar un imán de sincronización en el cargador Vesta y situar el accesorio de carga a menos de 4 cm del IPG OPTIMIZER Smart Mini para sincronizar un cargador Vesta y un IPG OPTIMIZER Smart Mini. El canal de corto alcance de 13.56 MHz se utiliza como parte de un proceso patentado para sincronizar los dispositivos e intercambiar claves de cifrado.
- El IPG OPTIMIZER Smart Mini y el cargador Vesta cifran sus comunicaciones inalámbricas mediante claves de cifrado que se generan durante el proceso de sincronización.
- Únicamente un cargador Vesta puede sincronizarse con el IPG en cualquier momento.

#### Solución de problemas de coexistencia inalámbrica

#### Solución de problemas con la conexión OPTIlink entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el programador Intelio

Si tiene problemas para establecer una sesión de OPTI*link* entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el programador Intelio, intente lo siguiente:

- Vuelva a colocar el accesorio de programación Intelio de forma que permanezca en posición paralela al plano del IPG y que su centro sea coaxial con el centro del cabezal del IPG.
- Disminuya la distancia entre los dispositivos.
- Aleje los dispositivos de otros dispositivos que puedan ocasionar interferencia.
- No opere otros dispositivos inalámbricos (es decir, programadores para otros dispositivos, laptops, tabletas, teléfono celular o teléfono inalámbrico) al mismo tiempo.

Si tiene problemas para mantener una sesión de OPTI*link* entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el programador Intelio, intente lo siguiente:

- 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, laptops, tabletas, teléfono celular o teléfono inalámbrico) al mismo tiempo.
- Espere unos minutos e intente conectarse de nuevo.

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

# 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, laptops, 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.

# **APÉNDICE III**

### Seguridad de la unidad del programador Intelio

#### Manera en la que el programador promueve la seguridad

Impulse Dynamics ha aprobado todo el *software* instalado en la unidad del programador Intelio.

No es posible instalar software de uso general en el programador.

Controlar el *software* instalado reduce al mínimo la posibilidad de que haya vulnerabilidades.

Está bloqueada la posibilidad de cambiar el *software* interno que ejecuta el programador. Cada vez que se inicia el programador, se utiliza una versión limpia del *software* instalado.

La unidad de disco está cifrada.

# ¿Qué pueden hacer los hospitales y las clínicas para promover la seguridad de los programadores?

Es muy importante mantener buenos controles físicos para el programador Intelio. Tener un ambiente físico seguro evita el acceso a los aspectos internos del programador y sus componentes. Los dispositivos USB conectados al programador deben controlarse de manera estricta para limitar posibles introducciones de *malware*.

Se puede almacenar información sobre los IPG programados y las sesiones de programación en el programador Intelio, por lo que se deben tomar las precauciones apropiadas para asegurar el programador contra accesos no autorizados.

## **APÉNDICE IV**

### Procedimiento para la prueba de interacción entre el IPG y el ICD:

Los pacientes que tengan un desfibrilador implantado de manera concomitante (ICD) requieren pruebas adicionales al finalizar el procedimiento de implantación con el fin de asegurarse de que tanto el IPG OPTIMIZER Smart Mini como el dispositivo concomitante funcionen correctamente. Los pasos del procedimiento de prueba requerido son los siguientes:

- Programar el ICD para que no administre terapia para la taquicardia durante esta prueba.
- Habilitar la terapia de CCM y programar los intervalos de detección del IPG OPTIMIZER Mini para que administre de manera uniforme la terapia de CCM en presencia del dispositivo concomitante.
- 3. Prolongar de manera repetida la demora de la serie de CCM en un mínimo de 40 ms hasta 50 ms más allá de la configuración de la demora de la serie de CCM prolongada y observar los electrocardiogramas intracardiacos en tiempo real (ICD-EGM) para determinar la cantidad máxima de demora de la serie de CCM permitida antes de que el ICD comience a detectar de manera inadecuada los impulsos de la terapia de CCM como ondas R.
- 4. Documentar la demora máxima de la serie de CCM e ingresar la información como parte de los datos de implantación.
- 5. Reprogramar la demora de la serie de CCM conforme al valor previo a la prueba.
- 6. Documentar la reprogramación de la demora de la serie de CCM con un documento impreso del parámetro del entorno del IPG.
- 7. Reprogramar el ICD de modo que pueda administrar terapia para la taquicardia.
- 8. Obtener la zona de VT del ICD del intervalo R-R mínimo del programador ICD o un documento impreso e ingresar la información como parte de los datos de implantación.
- 9. Documentar la reactivación de la terapia para la taquicardia con un documento impreso del parámetro del entorno del ICD.