



Hope is Here

Sistema OPTIMIZER™ Smart Mini

* * *

Para o tratamento de
insuficiência cardíaca moderada a grave

Manual do Paciente



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



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

OPTIMIZER™ e CCM™ são marcas comerciais da Impulse Dynamics.

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

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

Nenhuma parte deste manual poderá ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico ou mecânico, para qualquer finalidade sem o consentimento expresso prévio, por escrito, da Impulse Dynamics.

O sistema OPTIMIZER Smart Mini e a tecnologia CCM são protegidos por várias patentes dos EUA. Para obter uma lista atualizada das patentes relevantes e aplicações de patentes, acesse a nossa página de patentes: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>



Revisão 02, Data de emissão: 28-09-2021

ÍNDICE

AVISO MÉDICO IMPORTANTE	i
1.0 INTRODUÇÃO	1
2.0 O SISTEMA OPTIMIZER SMART MINI.....	1
2.1 Gerador de Pulsos Implantável OPTIMIZER Smart Mini.....	2
2.2 Carregador Vesta.....	3
3.0 POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES.....	4
3.1 Complicações associadas com o implante.....	4
3.2 Complicações associadas com operação do dispositivo/carregador .	6
4.0 APÓS O IMPLANTE	6
5.0 VIVENDO COM SEU GPI OPTIMIZER SMART MINI.....	7
5.1 Expectativas Gerais	7
5.2 Efeito sobre as suas atividades.....	7
5.3 Medicações	7
5.4 Como outros dispositivos podem afetar seu GPI OPTIMIZER Smart Mini	8
5.5 A importância do seu cartão de identificação de dispositivo médico implantado	9
6.0 CARREGADOR VESTA	10
6.1 Componentes do sistema.....	10
6.2 Recursos.....	11
6.3 Descrição	12
6.4 Método de recarga	13
6.5 Remoção e instalação do adaptador de tomada.....	13
6.5.1 Remoção do adaptador de tomada.....	14
6.5.2 Instalação do Adaptador de tomada.....	14
6.6 Carregando seu Carregador Vesta	15
6.7 Carregando seu GPI OPTIMIZER Smart Mini.....	19
6.8 Término da sessão de recarga.....	23
6.8.1 Término antecipado da sessão de recarga	23

6.8.2	Término da sessão de recarga devido à temperatura do GPI	24
6.8.3	Término da sessão de recarga devido ao tempo limite de recarga do GPI	25
6.8.4	Término da sessão de recarga devido ao baixo nível da bateria do carregador	25
6.9	Posicionamento do Carregador Vesta quando não está sendo usado para recarga do dispositivo	26
6.10	Frequência das sessões de recarga	26
6.11	Comunicações com o seu GPI OPTIMIZER Smart Mini	27
6.12	Códigos de alerta para Chamar Médico	29
6.13	Limpeza	31
6.14	Manutenção	31
6.15	Armazenamento e manuseio	32
6.16	Descarte	32
7.0	SUBSTITUIÇÃO DE SEU GPI OPTIMIZER SMART MINI	33
8.0	PERGUNTAS FREQUENTES	33
ANEXO I		35
	Imunidade eletromagnética	35
	Imunidade eletromagnética do Carregador Vesta	35
	Imunidade eletromagnética do GPI OPTIMIZER Smart Mini	38
	Emissões eletromagnéticas	43
	Emissões eletromagnéticas do Carregador Vesta	43
	Emissões eletromagnéticas do GPI OPTIMIZER Smart Mini	47
	Tecnologia sem fio	50
	Qualidade de Serviço (QoS) para comunicações entre o Carregador Vesta e o GPI OPTIMIZER Smart Mini	52
	Solução de problemas de conexão sem fio entre o GPI OPTIMIZER Smart Mini e o Carregador Vesta	54



AVISO MÉDICO IMPORTANTE

Qualquer incidente sério deve ser informado ao fabricante Impulse Dynamics enviando e-mail para QualityComplaints@impulse-dynamics.com. De acordo com o MDR 2017/745, um “incidente grave” significa qualquer incidente que direta ou indiretamente levou, pode ter levado ou pode levar a qualquer um dos seguintes:

- a) a morte de um paciente, usuário ou outra pessoa,
- b) a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuários ou outra pessoa. uma séria deterioração na saúde do sujeito, que resultou em qualquer um dos seguintes:
 - i. doença ou lesão com risco de vida
 - ii. comprometimento permanente de uma estrutura corporal ou de uma função corporal
 - iii. hospitalização ou prolongamento da hospitalização do paciente
 - iv. intervenção médica ou cirúrgica para prevenir doenças ou lesões com risco de vida ou comprometimento permanente de uma estrutura ou função corporal
 - v. doença crônica
- c) uma séria ameaça à saúde pública Uma ameaça à saúde pública é um evento que pode resultar em risco iminente de morte, grave deterioração do estado de saúde de uma pessoa ou doença grave, que pode exigir ação corretiva imediata e que pode causar morbidade ou mortalidade significativa em humanos, ou que é incomum ou inesperado para o local e tempo determinado.

**ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE
DEIXADA EM BRANCO**

1.0 INTRODUÇÃO

Parabéns por receber o seu Sistema OPTIMIZER Smart Mini. O objetivo deste manual é fornecer informações sobre o Sistema OPTIMIZER Smart Mini, o que esperar após o procedimento de implante, apresentar os componentes do sistema e fornecer instruções sobre como usar o Carregador Vesta.

A insuficiência cardíaca é uma condição clínica que afeta anualmente cerca de 10 milhões de pessoas em todo o mundo. Um estudo recente realizado nos Estados Unidos constatou que a incidência de insuficiência cardíaca em homens era 378 por 100.000, enquanto em mulheres foi 289 por 100.000¹.

Insuficiência cardíaca é o termo usado pelos médicos para descrever sinais e sintomas associados com a incapacidade do músculo do coração em bombear sangue para suprir as necessidades do organismo.

Os sintomas de insuficiência cardíaca incluem:

- dificuldade ao respirar
- inchaço (edema) das pernas e/ou braços
- fadiga
- baixa tolerância ao exercício
- confusão mental

Muitas medicações de ações diferentes estão disponíveis atualmente para o tratamento da insuficiência cardíaca. Apesar dessa lista crescente, alguns pacientes não respondem a esses medicamentos ou não toleram seus efeitos colaterais, resultando no agravamento progressivo da insuficiência cardíaca.

2.0 O SISTEMA OPTIMIZER SMART MINI

O Sistema OPTIMIZER Smart Mini é composto pelos seguintes componentes:

- Gerador de Pulsos Implantável (GPI) do OPTIMIZER Smart Mini
- Carregador Vesta

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

2.1 Gerador de Pulsos Implantável OPTIMIZER Smart Mini

O Gerador de Pulsos Implantável (GPI) do Sistema OPTIMIZER Smart Mini é um dispositivo médico desenvolvido para o tratamento de insuficiência cardíaca moderada a grave. Geralmente é implantado sob a pele no canto superior esquerdo ou direito do tórax.

Conectados ao GPI OPTIMIZER Smart Mini estão dois (ou opcionalmente três) eletrodos cardíacos que seu médico irá inserir por uma grande veia e no coração durante o processo de implantação. Estes eletrodos permitem que o GPI OPTIMIZER Smart Mini monitore a atividade elétrica do seu coração e entregue pulsos de terapia específica de Modulação de Contratilidade Cardíaca (CCM) para o coração em um momento específico durante cada batimento cardíaco.

O efeito primário desta terapia de CCM é um aumento na eficiência e força de cada contração cardíaca, com o resultado pretendido sendo que mais sangue é bombeado pelo coração a cada batimento cardíaco.

O GPI OPTIMIZER Smart Mini possui uma bateria recarregável para estender sua vida útil. Um carregador projetado especificamente para recarregar a bateria do GPI OPTIMIZER Smart Mini será fornecido a você após a cirurgia de implante.

A expectativa de vida útil do GPI OPTIMIZER Smart Mini é limitada pela vida útil esperada de sua bateria recarregável.

Com a recarga semanal do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini, a bateria recarregável dentro do GPI OPTIMIZER Smart Mini deve fornecer pelo menos 20 anos de serviço.

Seu GPI OPTIMIZER Smart Mini precisará ser substituído quando sua bateria, após ser totalmente recarregada, não puder mais manter carga suficiente para fornecer terapia de CCM por uma semana inteira sem ficar gravemente esgotada.

Ao ser avaliado para substituição eletiva, você será instruído a carregar totalmente seu GPI OPTIMIZER Smart Mini 7 dias antes do check-up de rotina agendado. Durante o seu check-up, o seu médico pode avaliar a capacidade de carga da bateria do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini.



Figura 1: GPI OPTIMIZER Smart Mini

2.2 Carregador Vesta

O Carregador Vesta é alimentado por uma bateria recarregável e foi projetado especificamente para uso com o GPI OPTIMIZER Smart Mini. Após o procedimento de implante, você receberá um Carregador Vesta e receberá instruções sobre seu uso. Prossiga para a Seção 6.0 para obter mais detalhes sobre o seu Carregador Vesta.



Figura 2: Carregador Vesta

3.0 POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

3.1 Complicações associadas com o implante

Como com qualquer procedimento cirúrgico, o implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini envolve algum grau de risco. O objetivo desta seção é fornecer a você uma explicação das diversas possíveis complicações associadas com ter um dispositivo implantado. Essas possíveis complicações não são exclusivas do GPI OPTIMIZER Smart Mini, pois também podem ocorrer durante a implantação de outros dispositivos cardíacos implantáveis (por exemplo, marca-passos cardíacos ou desfibriladores).

Os riscos associados ao implante estão listados na **Tabela 1** e são agrupados com base em sua prevalência.

Tabela 1: Riscos associados com o implante

Comum (maior ou igual a 5%)
<ul style="list-style-type: none">• Dor pós-procedimento, hematomas e desconforto no local de inserção• Sangramento• Infecção no local de inserção• Hematoma de bolso• Migração de eletrodos• Migração do GPI implantado
Incomum (entre 1-5%)
<ul style="list-style-type: none">• Trauma torácico (como um pulmão colapsado ou sangramento no peito)• Complicação do gerador• Perfuração cardíaca (punção do coração causada pelos eletrodos)• Endocardite (infecção das válvulas cardíacas)• Arritmia (batimentos cardíacos irregulares, incluindo batimentos cardíacos muito lentos ou muito rápidos)• Danos na válvula tricúspide (a válvula entre as câmaras superior e inferior direita do coração que impede o fluxo de sangue de volta para a câmara superior), possivelmente levando à regurgitação ou vazamento da válvula tricúspide• Trauma do vaso (perfuração, dissecação ou ruptura)• Trombose (formação de coágulos sanguíneos nas veias)• Danos ao tipo específico de tecido cardíaco responsável por desencadear os batimentos cardíacos (ou seja, o sistema de

condução cardíaco) <ul style="list-style-type: none"> • Reação alérgica
Raro (menos de 1%)
<ul style="list-style-type: none"> • Bradicardia (frequência cardíaca lenta) • Tamponamento cardíaco (acúmulo de líquido ao redor do coração que pode ser fatal) • Infarto do miocárdio (ataque cardíaco) • Mini acidente vascular cerebral (AIT - ataque isquêmico) ou acidente vascular cerebral • Morte

Além disso, se a parede do seu coração é fina, você pode ter um soluço toda vez que o dispositivo entregar um sinal de CCM devido ao estímulo do nervo frênico ou do diafragma mesmo. Isso pode exigir correção cirúrgica.

Você também pode ser sensível a um ou mais dos materiais utilizados no seu GPI OPTIMIZER Smart Mini que estão expostos aos tecidos do corpo (reação histotóxica). Embora raro, isto pode exigir a remoção do dispositivo. Os materiais que estão em contato com o tecido humano são titânio, resina epóxi e borracha de silicone.

O GPI OPTIMIZER Smart Mini usa seus eletrodos para detectar a atividade elétrica do seu coração. Podem ocorrer complicações que podem afetar a capacidade do eletrodo desempenhar esta função. Estes incluem:

- um eletrodo pode se desalojar de onde foi colocado durante o implante, necessitando de re-operação.
- um eletrodo pode arrebentar ou se romper levando a uma má conexão elétrica, necessitando de re-operação.

Os problemas com eletrodos descritos acima podem ocorrer a qualquer momento durante a vida útil do implante de uma eletrodo. A correção cirúrgica é normalmente necessária.

3.2 Complicações associadas com operação do dispositivo/carregador

As complicações associadas à operação do dispositivo/carregador incluem, mas não estão limitadas a:

- um GPI OPTIMIZER Smart Mini pode não sentir e entregar adequadamente sinais de CCM devido a um problema de software ou hardware, necessitando substituição.
- um GPI OPTIMIZER Smart Mini pode detectar interferência do ambiente e entregar terapia de CCM de forma inadequada. Consulte a Seção 5.4.
- Um Carregador Vesta pode não funcionar como projetado devido a um problema de software ou hardware e não carregar seu GPI OPTIMIZER Smart Mini como deveria. Será necessário substituir o carregador.

4.0 APÓS O IMPLANTE

Você deve se envolver ativamente na sua própria recuperação seguindo cuidadosamente as instruções do seu médico, incluindo:

- relatar qualquer vermelhidão, inchaço ou drenagem de sua incisão ao seu médico.
- evitar levantar objetos pesados até que seja instruído pelo seu médico.
- caminhe, exercite-se e tome banho de acordo com as instruções do seu médico.
- certifique-se de entrar em contato com seu médico se tiver febre que persiste por mais de dois ou três dias.
- peça ao seu médico para esclarecer quaisquer dúvidas que possa ter sobre o seu dispositivo, ritmo cardíaco, ou medicações. certifique-se de tomar todos os medicamentos conforme orientado pelo seu médico.
- não use roupas apertadas que possam irritar a pele sobre o dispositivo.
- evite esfregar o dispositivo ou a área peitoral circundante.
- Se recomendado pelo seu médico, limite os movimentos dos seus braços que podem afetar o sistema de eletrodo implantado.

- Evite contato irregular que poderia resultar em golpes no local do implante. Se você cair ou estiver em um acidente que resulte em um impacto no local do implante, entre em contato com seu médico.

Observação: Se você tem uma constituição esbelta, seu dispositivo implantado pode aparecer mais proeminente sob a pele. Se este for o caso, deve-se ter cuidado adicional para evitar golpes diretos no local do implante.

- Entre em contato com seu médico se notar qualquer coisa inesperada ou incomum como novos sintomas.
- Informe o seu médico se pretende fazer viagens de longa distância.
- Se você planeja mudar de local de residência, informe seu médico e discuta a necessidade de um encaminhamento na nova área.
- Seu médico pode limitar que dirija, pelo menos inicialmente, para evitar colocar tensão indevida em suas feridas.

5.0 VIVENDO COM SEU GPI OPTIMIZER SMART MINI

5.1 Expectativas Gerais

Você conseguirá sentir seu GPI OPTIMIZER Smart Mini sob a pele. O movimento corporal normal não causa danos a ele ou aos eletrodos conectados a eles. No entanto, é importante que você não tente movimentar ou girar o GPI. Ele foi implantado com uma orientação específica para a pele para assegurar a comunicação adequada com o Programador Intelio e seu Carregador Vesta.

5.2 Efeito sobre as suas atividades

Uma vez que as feridas da sua cirurgia estejam curadas, você pode esperar retomar suas atividades normais, incluindo a intimidade sexual. Seu GPI OPTIMIZER Smart Mini implantado não é afetado por andar, se curvar ou outras atividades diárias normais.

5.3 Medicções

Medicamentos sob prescrição, tomados como orientado, não têm efeito sobre a operação adequada do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini.

Em geral, o implante de seu GPI OPTIMIZER Smart Mini não deve exigir que você altere o uso de qualquer medicação.

5.4 Como outros dispositivos podem afetar seu GPI OPTIMIZER Smart Mini

Em geral, eletrodomésticos em bom estado de conservação e dispositivos de comunicação pessoal mantidos a 25 cm (10 pol.) ou mais do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini implantado não devem afetar a sua operação. No entanto, você deve ter cuidado quando estiver próximo de dispositivos que geram fortes campos magnéticos ou elétricos. Por exemplo, pode ocorrer interferência de alguns barbeadores elétricos, ferramentas elétricas e sistemas de ignição elétrica, incluindo aqueles usados em equipamentos movidos a gasolina. Em geral, equipamentos movidos a gasolina podem ser utilizados desde que capotas de proteção, coberturas e outras proteções não sejam removidas.

Qualquer interferência detectada pelo seu GPI OPTIMIZER Smart Mini pode causar a detecção falsa do seu batimento cardíaco e a sincronização incorreta da entrega da terapia de CCM.

Você deve evitar ficar muito perto de equipamentos ou dispositivos que contenham ímãs fortes (por exemplo, alto-falantes estéreo) ou inclinar-se sobre um compartimento de motor de automóvel aberto, pois o alternador gera um forte campo eletromagnético. O seu GPI OPTIMIZER Smart Mini contém um interruptor magnético que, quando exposto a um ímã forte durante 3-5 segundos, desativa a administração da terapia de CCM. Se isso ocorrer por acidente, seu médico pode exigir que você vá ao consultório para restaurar a entrega da terapia de CCM. Uma vez que seu GPI OPTIMIZER Smart Mini não é um dispositivo de suporte de vida, você não está suscetível a ser posto em risco por um evento desse.

Sempre busque aconselhamento médico antes de entrar em uma área com um aviso para pacientes portadores de marca-passo (ou outros dispositivos médicos implantáveis) ou onde há maquinário industrial ou transmissores de rádio, incluindo rádios amadoras e rádios móveis.

Sempre informe o seu médico de que tem um GPI OPTIMIZER Smart Mini implantado antes de ser submetido aos seguintes procedimentos:

- cirurgia onde eletrocauterização será utilizada
- um procedimento envolvendo Ablação por Radiofrequência (RF)
- diatermia médica
- cardioversão

- radiação terapêutica
- ultrassom terapêutico
- litotripsia
- ressonância magnética nuclear (RMN)
- ressonância magnética (RM)

Atenção: **NÃO** submeta-se a um procedimento de ressonância magnética quando tiver um GPI OPTIMIZER Smart Mini implantado.

Cuidado: Seu OPTIMIZER Smart Mini deverá ser desativado ou monitorado de perto antes e durante qualquer tratamento médico em que corrente elétrica passe através do corpo.

Cuidado: Seu OPTIMIZER Smart Mini não deve ser diretamente exposto à ultrassom terapêutica ou terapêutica com radiação. Este tipo de exposição pode danificar o dispositivo o que pode não ser imediatamente detectável.

Cuidado: Sistemas antirroubo de lojas e sistemas de triagem de segurança aeroportuária normalmente não irão afetar o seu GPI OPTIMIZER Smart Mini. No entanto, não fique próximo do equipamento. Antes de passar pela triagem de segurança do aeroporto, é recomendável que você mostre o seu cartão de identificação de dispositivo médico implantado para o pessoal de segurança para inspeção.

5.5 A importância do seu cartão de identificação de dispositivo médico implantado

Após a cirurgia de implante, o seu médico irá fornecer a você um Cartão de Identificação de Dispositivo Médico Implantado, indicando que está implantado um Gerador de Pulsos Implantável OPTIMIZER Smart Mini.

É importante que você tenha sempre com você o seu Cartão de identificação de dispositivo implantado e uma lista atual dos seus medicamentos. No caso de uma emergência médica, o Cartão de identificação de dispositivo médico implantado contém informações de grande importância para um médico e ajudará a acelerar qualquer assistência médica de emergência que você pode precisar.

Além disso, é importante notificar todos os seus prestadores de cuidados de saúde que você teve um dispositivo OPTIMIZER Smart Mini implantado. Desta forma, na próxima vez que visitar seu médico ou dentista, mostre a eles seu Cartão de identificação

de dispositivo médico implantado para que uma cópia possa ser feita para os seus registros.

6.0 CARREGADOR VESTA

6.1 Componentes do sistema

O sistema do seu Carregador Vesta consiste nos seguintes componentes:



Figura 3: Componentes do sistema do carregador Vesta

- **Carregador Vesta** (com varinha de recarga conectada e clipe de cabo da varinha de recarga) – usado para recarregar seu GPI OPTIMIZER Smart Mini.
- **Adaptador AC** – usado para carregar a bateria interna do seu Carregador Vesta.

- **Adaptadores de tomada U.E./EUA** – adaptadores de tomada para o adaptador CA, permitindo que o adaptador CA seja conectado a tomadas na U.E. e nos EUA
- **Bolsa de transporte** – usada para armazenar e transportar seu sistema do Carregador Vesta.

6.2 Recursos

Seu Carregador Vesta possui os seguintes recursos:

- **Visor gráfico:** visor usado pelo seu Carregador Vesta para comunicar informações a você
- **Botão Liga/Desliga:** interruptor (botão) usado para iniciar a recarga do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini
- **Campainha:** uma campainha interna que produz tons de bipe para informar você de uma condição que requer ação
- **Varinha de recarga:** varinha contendo uma bobina e circuitos usados pelo seu Carregador Vesta para recarregar, bem como comunicações de curto alcance com seu GPI OPTIMIZER Smart Mini
- **Transceptor de rádio:** dispositivo usado pelo seu Carregador Vesta para comunicações de longo alcance [entre zero e pelo menos 1,5 m (5 pés)] com seu GPI OPTIMIZER Smart Mini



Figura 4: Recursos do Carregador Vesta

6.3 Descrição

O seu Carregador Vesta foi concebido para recarregar a bateria do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini com o mínimo de intervenção, garantindo a sua segurança durante o processo de recarga.

Além disso, seu Carregador Vesta está programado para exibir alertas e outras mensagens que podem exigir ação de sua parte (por exemplo, códigos de Alerta para Chamar Médico que exigem que você entre em contato com seu médico, lembretes para carregar seu dispositivo implantado etc.).

Cuidado: A operação de outros dispositivos elétricos nas proximidades de seu Carregador Vesta pode causar interferência eletromagnética ou outra interferência no carregador. Equipamentos portáteis e móveis de radiofrequência (RF) estão principalmente propensos a prejudicar a função normal do carregador.

Cuidado: Quando em operação, o sistema do seu Carregador Vesta pode ser uma possível fonte de interferência eletromagnética para outros equipamentos eletrônicos próximos ao sistema do carregador.

6.4 Método de recarga

O método de recarga utilizado pelo seu Carregador Vesta para recarregar a bateria do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini é chamado de transferência de energia indutiva. Como os campos magnéticos podem passar facilmente pela pele com pouca ou nenhuma resistência, o método de recarga usado pelo Carregador Vesta é uma maneira comprovada e eficaz de transferir energia para o dispositivo implantado. A recarga pode ser realizada sobre a roupa.

A forma como a transferência de energia indutiva é usada para carregar a bateria do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini é a seguinte:

1. A energia elétrica da bateria do seu Carregador Vesta passa por uma bobina primária conectada ao circuito eletrônico do carregador que a converte em um campo eletromagnético oscilante.
2. Quando uma bobina primária é colocada próxima a uma bobina secundária, o campo eletromagnético oscilante gerado por uma bobina primária é captado por uma bobina secundária.
3. A bobina secundária que capta o campo eletromagnético oscilante é conectada ao circuito eletrônico do implante que o converte novamente em energia elétrica. Essa energia elétrica é usada para carregar a bateria do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini.

6.5 Remoção e instalação do adaptador de tomada

O sistema do seu Carregador Vesta inclui um adaptador CA instalado com um adaptador de tomada dos EUA. Se for necessário um Adaptador de tomada diferente, o Adaptador CA permite a opção de remover e instalar um Adaptador de tomada diferente.

6.5.1 Remoção do adaptador de tomada

Para remover o Adaptador de tomada do Adaptador CA, execute as seguintes etapas:

1. Segure o adaptador CA em sua mão e coloque o polegar na área sulcada abaixo dos pinos da tomada do adaptador de tomada.
2. Usando o polegar, empurre o Adaptador de tomada para cima para desprendê-lo do Adaptador CA. **Consulte a Figura 5.**
3. Deslize o Adaptador de tomada para cima para removê-lo do Adaptador CA.

Empurre para cima para desprender e remover o adaptador de tomada



Figura 5: Removendo o Adaptador de tomada

6.5.2 Instalação do Adaptador de tomada

Para instalar o Adaptador de tomada no Adaptador CA, execute as seguintes etapas:

1. Enquanto segura o Adaptador CA em sua mão, insira o Adaptador de tomada em seu slot correspondente no Adaptador CA.

2. Usando o dedo indicador, empurre para baixo o Adaptador de tomada até que esteja totalmente inserido no Adaptador CA. **Consulte a Figura 6.**

**Empurre
para
instalar o
adaptador
de tomada**



Figura 6: Instalando o Adaptador de tomada

6.6 Carregando seu Carregador Vesta

Observação: A recarga do seu carregador Vesta e do seu GPI OPTIMIZER Smart NÃO PODE ser realizada ao mesmo tempo. Sempre carregue a bateria interna do seu Carregador Vesta antes de tentar carregar a bateria do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini.

Observação: Verifique o Adaptador CA quanto a qualquer dano antes de cada uso. Entre em contato com seu médico se for necessário substituir um Adaptador CA.

Atenção: Utilize apenas o Adaptador CA fornecido junto com o Carregador Vesta para recarregar a bateria do seu Carregador Vesta. Caso contrário, podem ocorrer danos ao seu Carregador Vesta.

Para conectar o adaptador CA ao seu Carregador Vesta e começar a carregar sua bateria interna, execute as seguintes etapas:

1. Vire o seu Carregador Vesta para que a parte de trás do carregador fique voltada para cima.
2. Remova a tampa protetora do conector da fonte de alimentação localizado próximo à base do cabo da varinha de recarga. **Consulte a Figura 7.**

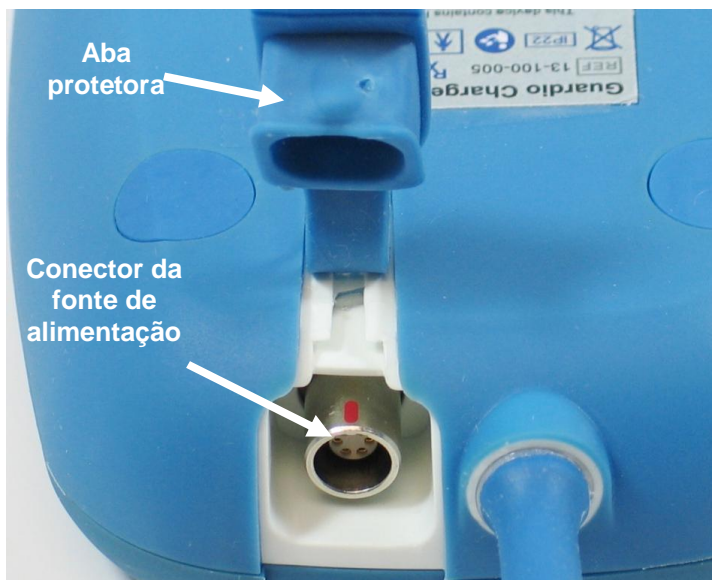


Figura 7: Parte de trás do carregador

3. Retire o adaptador CA da bolsa de transporte e gire seu conector de saída CC até que o ponto vermelho em seu conector fique visível.

4. Alinhe o ponto vermelho no conector de saída CC do adaptador CA com a linha vermelha no conector da fonte de alimentação do seu Carregador Vesta (consulte a **Figura 8**) e, em seguida, insira o conector de saída CC no conector da fonte de alimentação.



Figura 8: Alinhamento dos conectores CC

Assim que o adaptador CA estiver conectado ao seu Carregador Vesta, ele exibirá a tela Status de recarga automático do carregador. **Consulte a Figura 9.**



Figura 9: Tela de status de recarga automática do carregador

5. Conecte o adaptador de tomada específico do local ao adaptador CA e, em seguida, conecte o adaptador CA à

tomada para começar a carregar a bateria interna do seu Carregador Vesta.

Quando a tela Recarga automática bem-sucedida for exibida em seu Carregador Vesta (consulte a **Figura 10**), a bateria do seu Carregador Vesta está totalmente recarregada, conforme indicado pela marca de seleção acima do indicador de nível de carga no centro da tela.

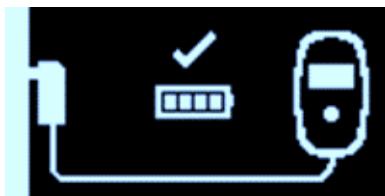


Figura 10: Tela de recarga automática bem-sucedida

Para desconectar o adaptador CA do seu Carregador Vesta, execute as seguintes etapas:

1. Segure e puxe a luva de metal do conector de saída CC para desconectar o conector do seu Carregador Vesta.

Consulte a Figura 11.

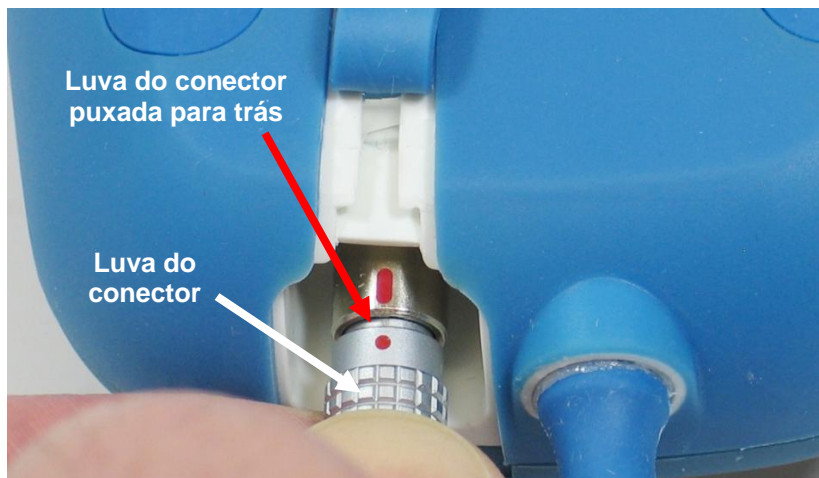


Figura 11: Vista de perto da luva do conector

2. Recoloque a aba da tampa protetora sobre o conector da fonte de alimentação do seu Carregador Vesta.

6.7 Carregando seu GPI OPTIMIZER Smart Mini

Observação: A recarga do seu dispositivo levará aproximadamente 90 minutos (se carregar semanalmente)

Atenção: Se o seu GPI OPTIMIZER Smart Mini não é carregado regularmente, ele desligará quando a bateria se esgotar, suspendendo a entrega da terapia de CCM!

Observação: Seu Carregador Vesta não pode ser utilizado para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini até que o Adaptador CA esteja conectado ao seu Carregador Vesta.

Cuidado: Seu Carregador Vesta não deve ser utilizado próximo a outros equipamentos eletrônicos. Se uma distância suficiente não pode ser mantida, seu Carregador Vesta deve ser monitorado para garantir sua função normal.

Atenção: O Carregador Vesta não deve ser usado a bordo de uma aeronave.

Atenção: Quando estiver a bordo de um navio, solicite permissão à tripulação do navio antes de usar seu Carregador Vesta.

Para carregar a bateria do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini, execute os seguintes passos:

1. Assuma uma posição sentada confortável e estacionária, de forma ideal reclinada em um ângulo de 45° (como em um sofá ou poltrona).
2. Determine a localização do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini (normalmente a área superior direita do tórax). Coloque o cabo da varinha frouxamente em volta do pescoço e, em seguida, coloque o lado plano da varinha de recarga Vesta (o lado com as quatro tampas de parafuso de borracha azul) diretamente sobre o local do implante GPI OPTIMIZER Smart Mini (sobre suas roupas). Para evitar que a varinha de recarga se desloque durante a recarga do GPI OPTIMIZER Smart Mini implantado, você pode prender o clipe do cabo da varinha de recarga à sua roupa.
3. Inicie o processo de recarga pressionando o **Botão Liga/Desliga**, mantendo o botão pressionado por 1-2

segundos e, em seguida, soltando-o. **Consulte a Figura 12.**



Figura 12: Pressionando o botão Liga/Desliga no carregador

Observação: Se algum alerta foi acionado, a tela Alerta para Chamar Médico pode ser exibida. Se um código de alerta para Chamar Médico aparecer na tela do seu Carregador Vesta, siga as instruções descritas na seção 6.12.

4. O processo de recarga começa exibindo a tela de download de dados do GPI enquanto o seu Carregador Vesta baixa as informações do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini. A seta animada apontando para o ícone do carregador indica que seu carregador está baixando ativamente informações do seu dispositivo implantado.

Consulte a Figura 13.

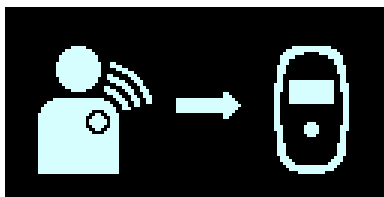



Figura 13: Tela de download de dados do GPI

- Quando o seu Carregador Vesta tiver concluído com êxito o download dos dados, ele exibirá a tela Download de Dados do GPI bem-sucedido acompanhada por 3 tons de bipe curtos. A marca de verificação intermitente indica que o seu Carregador Vesta conseguiu baixar com sucesso as informações do seu dispositivo implantado. **Consulte a Figura 14.**



Figura 14: Tela de download de dados do GPI bem-sucedido

- Após a conclusão do download de dados, a tela Status de recarga do GPI será exibida, indicando que seu Carregador Vesta começou a carregar ativamente seu GPI OPTIMIZER Smart Mini. **Consulte a Figura 15.**

O ícone Nível de Acoplamento () no centro da tela Status de recarga do GPI mostrará de zero a quatro barras iluminadas. Reposicione a varinha de recarga até que pelo menos duas barras do ícone do nível de acoplamento acendam.

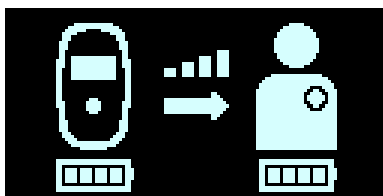


Figura 15: Tela de status de recarga do GPI

Observação: Nenhuma barra iluminada no ícone do nível de acoplamento acompanhada por um sinal sonoro audível indicam um posicionamento inadequado da varinha de recarga. Se o carregador não for reposicionado no local do implante em 20 segundos, o Carregador Vesta emitirá 3 bipes longos, exibirá a tela Erro de acoplamento do GPI de recarga (consulte a **Figura 16**) e, em seguida, desligue. Se isso ocorrer,

pressione o **Botão Liga/Desliga** novamente para iniciar uma nova sessão de recarga.



Figura 16: Tela de erro de acoplamento do GPI de recarga

7. O número de barras no ícone de recarga da bateria do GPI (veja a imagem do ícone à direita) representa o nível de carga atual da bateria em seu GPI OPTIMIZER Smart Mini. **Consulte a Tabela 2.**



Tabela 2: Níveis de carga da bateria do GPI OPTIMIZER Smart Mini

Ícone de bateria do GPI	Nível de carga da bateria do GPI
1 barra intermitente	Abaixo de 25%
2 barras, a última piscando	Entre 25% e 50%
3 barras, a última piscando	Entre 50% e 75%
4 barras, a última piscando	Acima de 75%

8. A tela Status de recarga do GPI (consulte a **Figura 15**) continuará a ser exibida enquanto o seu GPI OPTIMIZER Smart Mini está sendo carregado.

Observação: É recomendável que você permaneça parado durante o processo de recarga. Se a varinha de recarga se deslocar significativamente durante a recarga, o ícone do nível de acoplamento não mostrará nenhuma barra iluminada e seu Carregador Vesta começará a emitir um sinal sonoro audível. Se isso ocorrer, a varinha de recarga até que pelo menos duas barras do ícone do nível de acoplamento acendam.

Observação: Se a recarga semanal do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini não for executada conforme as instruções, a recarga da bateria do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini pode

demorar mais. Se a recarga do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini não puder ser completamente recarregada em uma sessão, repita as sessões de recarga (pelo menos diariamente) até que esteja totalmente recarregado.

9. Quando a bateria do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini estiver totalmente recarregada, seu Carregador Vesta emitirá 3 bipes curtos e exibirá a tela Recarga do GPI concluída com sucesso, indicada pela marca de seleção piscando no centro da tela (consulte a **Figura 17**). Seu Carregador Vesta será desligado automaticamente.

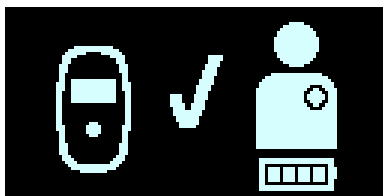


Figura 17: Tela de recarga do GPI concluída com sucesso

10. Retire o clipe do cabo da varinha de recarga da sua roupa (se necessário), depois remova a varinha de recarga Vesta do local do implante e desenrole o cabo da varinha do pescoço.
11. Reconecte o adaptador CA ao seu Carregador Vesta conforme descrito na Seção 6.9.

6.8 Término da sessão de recarga

6.8.1 Término antecipado da sessão de recarga

Para encerrar uma sessão de recarga antes que ela seja concluída, pressione e segure o **Botão Liga/Desliga** por um segundo e depois solte-o. Seu Carregador Vesta emitirá 3 bipes curtos e exibirá a tela Cancelamento da sessão de carga, indicada por um ícone de energia universal piscando no centro da tela. **Consulte a Figura 18.**



Figura 18: Tela de cancelamento de sessão de carga

Como alternativa, você pode remover a varinha de recarga do local do implante, o que fará com que o tempo do Carregador Vesta termine e desligue automaticamente.

Observação: Se deseja retomar a recarga do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini após terminar uma sessão de recarga, aguarde cerca de 10 minutos antes de iniciar uma nova sessão de recarga para permitir que a temperatura do seu GPI OPTIMIZER volte para sua temperatura de base.

6.8.2 Término da sessão de recarga devido à temperatura do GPI

Para garantir a sua segurança enquanto recarrega o seu GPI OPTIMIZER Smart Mini, a temperatura do seu GPI é monitorada durante o processo de recarga. Se a temperatura reportada do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini no início da sessão de recarga estiver fora do intervalo de temperatura aceitável ou se a temperatura do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini implantado permanecer consistentemente alta por mais de 10 minutos enquanto estiver sendo recarregado, então o seu Carregador Vesta emitirá 3 bipes longos e exibirá a tela Erro de temperatura de recarga do GPI, indicada por um ícone de termômetro no centro da tela (consulte a **Figura 19**). Seu carregador será então desligado. Se isso ocorrer, aguarde aproximadamente 10 minutos antes de iniciar uma nova sessão de recarga.



Figura 19: Tela de erro de temperatura de recarga do GPI

6.8.3 Término da sessão de recarga devido ao tempo limite de recarga do GPI

Se a duração da sessão de recarga exceder 5 horas \pm 5 minutos, seu Carregador Vesta emitirá 3 bipes longos e exibirá a tela Erro de tempo limite de recarga do GPI, indicada por um ícone de ampulheta piscando no centro da tela (consulte a **Figura 20**). Seu carregador será então desligado. Se isso ocorrer, aguarde aproximadamente 10 minutos antes de iniciar uma nova sessão de recarga.



Figura 20: Tela de erro de tempo limite de recarga do GPI

6.8.4 Término da sessão de recarga devido ao baixo nível da bateria do carregador

Se o nível de carga da bateria do seu Carregador Vesta cair abaixo de 10% durante uma sessão de recarga, seu Carregador Vesta emitirá 3 bipes longos e exibirá a tela de Alerta de Baixo Nível de Bateria, indicada por um ícone de bateria vazia com um "X" piscando sobre ele (consulte a **Figura 21**). Seu carregador será então desligado. Se isso ocorrer, recarregue a bateria do seu Carregador Vesta conforme descrito na Seção 6.6.



Figura 21: Tela de alerta de bateria fraca do carregador

6.9 Posicionamento do Carregador Vesta quando não está sendo usado para recarga do dispositivo

Sempre que o seu Carregador Vesta não estiver sendo usado para recarregar seu GPI OPTIMIZER Smart Mini, ele deve ser colocado em uma área frequentada por você (por exemplo, mesa de cabeceira em seu quarto), conectado ao Adaptador CA e o Adaptador CA conectado à tomada de parede. Isso manterá a bateria do seu Carregador Vesta totalmente recarregada, além de garantir comunicações regulares entre seu GPI OPTIMIZER Smart Mini e seu Carregador Vesta.

Observação: Manter o Carregador Vesta continuamente conectado ao Adaptador CA enquanto estiver conectado à tomada de parede não prejudicará ou enfraquecerá de forma alguma a bateria do Carregador.

6.10 Frequência das sessões de recarga

O melhor desempenho da bateria recarregável em seu GPI OPTIMIZER Smart Mini só pode ser assegurado se a bateria for totalmente recarregada a cada semana. Não importa o dia ou hora que você escolhe para recarregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini, mas é recomendável que você não deixe passar mais de sete dias entre as sessões de recarga.

Se o seu Carregador Vesta não for usado para realizar uma sessão de recarga em seu GPI OPTIMIZER Smart Mini dentro do período de tempo definido pelo seu médico, você poderá ver a tela de alerta Muito tempo sem recarregar o GPI exibida pelo seu Carregador Vesta, indicada por uma imagem animada da Varinha de Recarga do Vesta sendo colocada sobre o dispositivo implantado de um paciente. **Consulte a Figura 22.**



Figura 22: Tela de alerta muito tempo sem recarregar o GPI

Se vir esta mensagem apresentada pelo seu Carregador Vesta, continue a utilizar o seu Carregador Vesta para recarregar o seu GPI OPTIMIZER Smart Mini. Se a sua tentativa de recarregar o seu GPI OPTIMIZER Smart Mini com o seu Carregador Vesta não for bem sucedida, contate o seu médico o mais rapidamente possível.

Se a tensão da bateria do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini ficar abaixo de um certo nível, a entrega da terapia de CCM é automaticamente suspensa. Se isso acontecer, o GPI OPTIMIZER Smart Mini será recarregado antes de retomar a entrega da terapia de CCM. Assim que o seu GPI OPTIMIZER Smart Mini for recarregado, ele retomará automaticamente a entrega da terapia de CCM com as configurações programadas anteriormente.

6.11 Comunicações com o seu GPI OPTIMIZER Smart Mini

O seu Carregador Vesta está configurado para comunicar com o seu GPI OPTIMIZER Smart Mini implantado pelo menos uma vez por dia. Essa comunicação ocorre sempre que você estiver a 1,5 m (5 pés) do seu Carregador Vesta por alguns minutos.

Quando isso ocorrer, você verá primeiro o seu Carregador Vesta exibir a tela de download de dados do GPI, indicada pela seta animada apontando para o ícone do carregador (consulte a **Figura 23**). Isso indica que seu Carregador Vesta está tentando ativamente baixar dados do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini. Os dados criptografados baixados do seu dispositivo incluem informações sobre o status atual do seu GPI, informações estatísticas sobre sua operação e quaisquer alertas ativos que exigem ação.

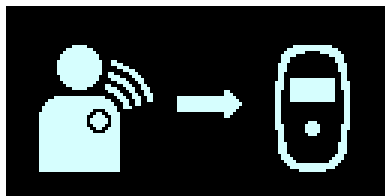


Figura 23: Tela de download de dados do GPI

Quando o seu Carregador Vesta tiver concluído com êxito o download de dados do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini, ele exibirá a tela download de dados do GPI bem-sucedido, indicada pela marca de seleção piscando no centro da tela. **Consulte a Figura 24.**



Figura 24: Tela de download de dados do GPI bem-sucedido

Se o seu Carregador Vesta não conseguir concluir com sucesso o download de dados do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini, ele exibirá a tela Erro de download de dados do GPI, indicada por um “X” piscando no centro da tela (consulte a **Figura 25**). Se isso acontecer, seu Carregador Vesta tentará baixar novamente os dados do seu GPI OPTIMIZER Smart Mini em alguns minutos.

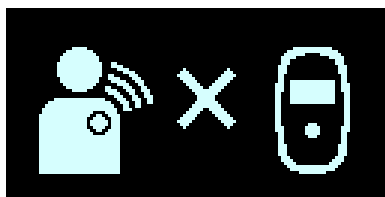


Figura 25: Tela de erro de download de dados do GPI

Se o Carregador Vesta e o GPI OPTIMIZER Smart Mini implantado não se comunicarem dentro do período de tempo definido pelo seu médico, o Carregador Vesta emitirá um sinal sonoro e exibirá a tela de alerta Muito tempo sem baixar dados do GPI, indicada por uma imagem animada de um paciente se aproximando de seu Carregador Vesta. **Consulte a Figura 26.**

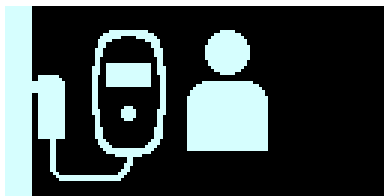


Figura 26: Tela de alerta Muito tempo sem baixar dados do GPI

Se vir esta mensagem apresentada pelo seu Carregador Vesta, tente utilizar o seu Carregador Vesta para recarregar o seu GPI OPTIMIZER Smart Mini. Se você conseguir recarregar com sucesso seu GPI OPTIMIZER Smart Mini implantado, a tela de alerta não deverá mais ser exibida pelo seu Carregador Vesta. Se a sua tentativa de recarregar o seu GPI OPTIMIZER Smart Mini com o seu Carregador Vesta não for bem sucedida, contate o seu médico o mais rapidamente possível.

6.12 Códigos de alerta para Chamar Médico

Além de recarregar seu GPI OPTIMIZER Smart Mini, seu Carregador Vesta também pode notificá-lo sobre uma condição de alerta que requer ação.

As condições de alerta são acionadas pela detecção de determinados eventos pelo seu GPI OPTIMIZER Smart Mini ou Carregador Vesta.

Quando ocorre uma condição de alerta, seu GPI OPTIMIZER Smart Mini é programado para enviar essas informações ao seu Carregador Vesta.

Se uma condição de alerta detectada estiver associada a um Alerta de Ação Direta, uma tela de alerta como a mostrada na **Figura 26** será exibida pelo seu Carregador Vesta acompanhado por um sinal sonoro.

Para determinadas condições de alerta, o Alerta para Chamar Médico será precedido pela tela Erro de Condição Anormal, indicada por um ícone de aviso com um ponto de exclamação piscando (consulte a **Figura 27**), acompanhado por 3 bipes longos.



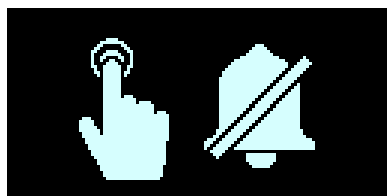
Figura 27: Tela de erro de condição anormal

Se uma condição de alerta detectada estiver associada a um Alerta para Chamar Médico, seu Carregador Vesta emitirá um bipe e exibirá uma tela de Alerta para Chamar Médico, com um ponto de exclamação piscando no centro da tela e um código para Chamar Médico (precedido por uma letra denotando o código do modelo do GPI). **Consulte a Figura 28.**



Figura 28: Exemplo da tela de alerta para Chamar Médico

A tela de Alerta para Chamar Médico será seguida pela tela de Alerta de Adiar Campanha (consulte a **Figura 29**), ou se à noite, a tela Alerta de Soneca (consulte a **Figura 30**).



**Figura 29: Adiar campanha
Tela Alerta**



Figura 30: Tela Adiar alerta

Se um código de Alerta para Chamar Médico aparecer na tela do seu Carregador Vesta, anote o código exibido e pressione o **Botão Liga/Desliga** no seu Carregador Vesta para adiar o alerta ativado. Depois, use as informações abaixo para determinar seu próximo curso de ação.

- Se o código de Alerta para Chamar Médico “A9”, “A19”, “A21”, “A23”, “A25” ou “A27” for exibido, ligue para a linha direta de suporte 24 horas (866-312-5370) e informe do código de alerta exibido pelo seu Carregador Vesta.
- Se o Código de Alerta para Chamar Médico “A31” for exibido, significa que seu Carregador Vesta detectou erros internos repetidos durante sua operação. Entre em contato com seu médico para substituir o Carregador Vesta.
- Se o código de Alerta para Chamar Médico “A32” for exibido, isso significa que você está tentando usar seu Carregador Vesta em um dispositivo não pareado. Se este código for exibido pelo seu Carregador Vesta, execute as seguintes etapas:
 1. Verifique se o Carregador Vesta que você está usando é aquele que foi atribuído a você e reinicie o processo de recarga.
 2. Se este código ainda for exibido após a varinha de recarga ter sido colocada sobre o GPI OPTIMIZER Smart Mini implantado e o processo de recarga ter sido reiniciado, entre em contato com seu médico.

6.13 Limpeza

Atenção: Sempre desconecte o Adaptador CA do seu Carregador Vesta antes de limpá-lo.

A superfície exterior do seu Carregador Vesta deve ser limpa apenas com paninhos desinfetantes conforme necessário.

Cuidado: **NÃO** use solventes ou panos de limpeza impregnados com agentes químicos de limpeza.

Atenção: **NÃO** tente limpar o conector elétrico do seu Carregador Vesta.

Atenção: **NÃO** mergulhe em água nenhuma parte do Carregador Vesta. Isso poderá resultar em danos à unidade.

6.14 Manutenção

Seu Carregador Vesta não contém peças que exigem manutenção por parte do usuário. Se seu Carregador Vesta não

está operacional, entre em contato com seu médico para substituir o carregador.

Atenção: Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento.

Espera-se que a bateria do Carregador Vesta tenha uma vida útil de 5 anos. Se o seu Carregador Vesta não consegue recarregar totalmente seu GPI OPTIMIZER Smart Mini após a bateria interna do carregador tiver sido completamente recarregada, entre em contato com sua linha de suporte 24 horas (866-312-5370) para substituir o carregador.

6.15 Armazenamento e manuseio

O sistema do Carregador Vesta não deve ser exposto a condições excessivamente quentes ou frias. Armazene seu sistema de Carregador Vesta em um local fresco e seco, com o Carregador Vesta conectado ao adaptador CA e o Adaptador CA conectado à tomada de parede. Não deixe seu Sistema de Carregador Vesta em seu carro ou ambientes externos por períodos prolongados. Os componentes eletrônicos sensíveis de seu Sistema de Carregador Vesta podem ser danificados por extremos de temperatura, principalmente calor elevado.

Para uma operação adequada, seu Carregador Vesta deve ser usado só nas seguintes condições ambientais:

- **Temperatura ambiente:** 10°C a 27°C (50°F a 81°F)
- **Humidade relativa:** 20% a 75%
- **Pressão atmosférica:** 700 hPa a 1060 hPa (20,73 inHg a 31,39 inHg)

Se necessário, vá para um local que atenda a essas condições antes de usar o Carregador Vesta.

6.16 Descarte

Se o seu Carregador Vesta não é mais necessário, você pode devolvê-lo ao consultório do seu médico.

Atenção: **NÃO** descarte seu Carregador Vesta no lixo. O Carregador Vesta contém baterias de íons de lítio e componentes não RoHS. Se o descarte do seu Carregador Vesta é necessário, descarte de forma adequada em conformidade com os regulamentos locais que regem o descarte desses materiais.

7.0 SUBSTITUIÇÃO DE SEU GPI OPTIMIZER SMART MINI

Seu GPI OPTIMIZER Smart Mini contém uma bateria recarregável e a necessidade de substituí-lo porque a bateria não consegue reter a carga **não é** esperada dentro do período de garantia. No entanto, pode haver casos em que o GPI OPTIMIZER Smart Mini ou um dos seus eletrodos implantados pode não funcionar como pretendido. Se isso acontecer, o seu médico irá explicar o(s) motivo(s) a você e irá agendar uma cirurgia de substituição.

Este procedimento normalmente é mais limitado no seu âmbito e pode não precisar passar a noite no hospital. Em geral, o cuidado pós-cirúrgico associado com a cirurgia de substituição não é diferente daquele ao qual foi submetido durante a sua cirurgia inicial.

8.0 PERGUNTAS FREQUENTES

1. O que faz o meu GPI OPTIMIZER Smart Mini?

Seu GPI OPTIMIZER Smart Mini monitora o seu ritmo cardíaco e entrega terapia de Modulação de Contratilidade Cardíaca (CCM) em um tempo muito específico quando o coração se contrai. Estes sinais servem para aumentar a força de cada contração, melhorando assim o seu sintomas de insuficiência cardíaca. Seu GPI OPTIMIZER Smart Mini é programado de acordo com suas necessidades específicas pelo seu médico utilizando um programador externo conectada a uma varinha que é colocada sobre seu GPI OPTIMIZER Smart Mini implantado.

2. Ainda conseguirei participar das mesmas atividades que faço agora?

Sim, a menos que você esteja envolvido em esportes de contato ou outras atividades ou sofra um acidente que possa danificar o seu sistema implantado ou interfira com o seu funcionamento. Seu médico irá discutir este assunto com você em detalhe.

3. O GPI OPTIMIZER Smart Mini precisará ser substituído?

Seu GPI OPTIMIZER Smart Mini é alimentado por uma bateria recarregável que deve fornecer pelo menos 20 anos de serviço. Seguindo as instruções deste manual, o seu médico irá mostrar a você como recarregar o seu dispositivo.

Com a recarga regular, se o seu GPI OPTIMIZER Smart Mini alcançar seu vigésimo ano de serviço, seu médico terá de avaliar o estado da bateria durante as suas consultas de check-up de rotina. Para ajudar a facilitar esta avaliação da bateria, carregue totalmente o seu GPI OPTIMIZER Smart Mini 7 dias antes da sua consulta de check-up de rotina agendada.

Além disso, existe um risco de que um problema ocorra com um componente ou um eletrodo o que pode exigir a substituição do GPI ou eletrodo(s). Uma vez que o seu GPI OPTIMIZER Smart Mini não é um dispositivo de suporte de vida, você não está suscetível a ser posto em risco se seu dispositivo não funcionar como esperado.


ANEXO I

Imunidade eletromagnética

Imunidade eletromagnética do Carregador Vesta

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DO CARREGADOR VESTA			
Desempenho essencial do Carregador Vesta: <ul style="list-style-type: none">• O Carregador Vesta não deve carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini de forma inadequada.• O paciente deve ser alertado sobre recarga inadequada por uma mensagem explícita ou pela ausência de uma mensagem esperada do Carregador Vesta			
O Carregador Vesta, parte do sistema OPTIMIZER Smart Mini, é destinado para uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Carregador Vesta deve assegurar que este é utilizado no ambiente especificado.			
Os níveis de teste seguem as recomendações da FDA para o ambiente doméstico de acordo com as “Considerações de design para dispositivos destinados ao uso doméstico - Orientação para a indústria e a equipe da Food and Drug Administration”, 24 de novembro de 2014			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2:2014	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática conforme definido na IEC 61000-4-2	Descarga de contato: ± 8 kV Descarga de ar: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV	Descarga de contato: ± 8 kV Descarga de ar: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de 30% ou maior.
Transientes elétricos rápidos/rajadas como definidos em IEC 61000-4-4	± 2 kV para fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a de um típico ambiente de cuidados domiciliares, corporativo ou hospitalar. Não opere os motores ou outros equipamentos elétricos que produzem ruídos no mesmo circuito de alimentação que o Carregador Vesta.
Picos de tensão de linha CA conforme definido na IEC 61000-4-5	Linha a terra ± 2 kV Linha a linha ± 1 kV	Linha a terra ± 2 kV Linha a linha ± 1 kV	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a de um típico ambiente de cuidados domiciliares, corporativo ou hospitalar.

<p>Quedas de tensão, interrupções de curto e variações de tensão em linhas de entrada de fornecimento de energia como definidos em IEC 61000-4-11</p>	<p>Quedas: 100% de redução para 0,5/1 ciclos 30% de redução para 25/30 ciclos Interrupções: 100% de redução para 250/300 ciclos</p>	<p>Quedas: 100% de redução para 0,5/1 ciclos 30% de redução para 25/30 ciclos Interrupções: 100% de redução para 250/300 ciclos</p>	<p>A qualidade da fonte de alimentação deve ser a de um típico ambiente de cuidados domiciliares, corporativo ou hospitalar. Observação: Se o usuário do Carregador Vesta requer operação ininterrupta durante interrupções de fornecimento de energia, é recomendável carregar o Carregador Vesta em uma fonte de alimentação ininterrupta.</p>
<p>Campos magnéticos da frequência de linha de alimentação (50/60 Hz) como definido na IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Os campos magnéticos da frequência de linha de alimentação (50/60 Hz) devem estar em níveis esperados em um típico ambiente de cuidados domiciliares, corporativo ou hospitalar.</p>
<p>RF conduzida conforme definido na IEC 61000-4-6:2013</p>	<p>3 V r.m.s fora das bandas industriais, científicas e médicas (ISM) e de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz, 6 V r.m.s. em bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz</p>	<p>3 V r.m.s fora das bandas industriais, científicas e médicas (ISM) e de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz, 6 V r.m.s. em bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz</p>	<p>Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p>
<p>RF irradiada conforme definido na IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010</p>	<p>10 V/m: 80 MHz a 2,7 GHz e frequências sem fio</p>	<p>10 V/m: 80 MHz a 2,7 GHz e frequências sem fio</p>	<p>Distância de separação recomendada: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde "P" é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" é a distância de separação recomendada em metros (m). Potências do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, "a" deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência "b". Pode ocorrer interferência nas</p>

			proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
--	--	--	--

OBSERVAÇÕES:

A - Potências de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamador, radiodifusão AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Uma pesquisa eletromagnética local deve ser levada em consideração para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos. Se a força de campo medida no local onde o Carregador Vesta é utilizado ultrapassar o nível aplicável de conformidade de RF acima mencionado, o Carregador Vesta deve ser monitorado para garantir o funcionamento normal. Se for observada função anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a relocação do Carregador Vesta.

b - Para frequências na faixa de 150 kHz a 80 MHz, a potência de campo não deve ser menor que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Carregador Vesta

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Carregador Vesta

O Carregador Vesta deve ser usado em um ambiente eletromagnético com ruído de RF irradiado limitado. O cliente ou o usuário do Carregador Vesta pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Carregador Vesta recomendado abaixo, que é determinada pela potência máxima de saída do equipamento de comunicação.


Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação discriminada por frequência do transmissor(m)		
	150 kHz a 80 MHz ¹ d = 1,17√P	80 MHz a 800 MHz ¹ d = 1,17√P	800 MHz a 2,5 GHz 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 transmissores com uma potência nominal máxima de saída não listada acima, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde "P" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) especificada pelo fabricante do transmissor.


¹ A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência maior.

Observação: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as configurações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.

Imunidade eletromagnética do GPI OPTIMIZER Smart Mini

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DO GERADOR DE PULSOS IMPLANTÁVEL OPTIMIZER SMART MINI			
<p>O GPI OPTIMIZER Smart Mini, parte do sistema OPTIMIZER Smart Mini, é destinado para uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O paciente implantado com o GPI OPTIMIZER Smart Mini deve assegurar que ele seja usado dentro do ambiente especificado.</p>			
<p>Desempenho essencial do GPI OPTIMIZER Smart Mini:</p> <p>O GPI deve poder operar com configurações seguras. É permitido que essas configurações desativem a estimulação da CCM.^a</p> <p>OBSERVAÇÃO: Em caso de emergência, coloque um ímã de marca-passo sobre o local do implante do GPI OPTIMIZER Smart e mantê-lo bem perto do dispositivo por pelo menos dois ciclos cardíacos (2 a 3 segundos), coloque o GPI OPTIMIZER Smart Mini em Modo ímã, suspendendo a terapia de CCM.</p>			
Teste de imunidade ^b	Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações ^c
Cláusula 4.2 da ISO 14117:2019 - Corrente de eletrodo induzida - 16,6 Hz a 20 kHz	Teste 1 e Teste 2 de acordo com a norma	A corrente de eletrodo induzida não excede os limites para Teste 1 e Teste 2 de acordo com a norma	<p>Busque orientação do seu médico ou outro profissional de saúde qualificado sobre</p> <p>Condições ambientais</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenha cuidado nas proximidades de equipamentos que geram campos elétricos ou eletromagnéticos fortes. • Não entre em uma área com avisos afixados aconselhando pacientes com marca-passo (ou pacientes com outros tipos de dispositivos implantáveis) a não se aproximarem. • Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: <div style="text-align: center;">  </div>
Cláusula 4.3 da ISO 14117:2019 - Proteção contra mau funcionamento persistente atribuível a campos eletromagnéticos ambientais	De acordo com as cláusulas 4.3.2.1, 4.3.2.2 e 4.3.2.3 da norma	Não apresenta mau funcionamento que persiste após a remoção do sinal de teste eletromagnético de acordo com as cláusulas 4.3.2.1, 4.3.2.2 e 4.3.2.3 da norma	
Cláusula 4.4 da ISO 14117:2019 - Proteção contra mau funcionamento causado por exposição temporária a fontes CW	De acordo com a norma	Mantém o desempenho essencial ^a de acordo com a norma	
Cláusula 4.5 da ISO 14117:2019 - Proteção contra detecção de EMI como sinais cardíacos	De acordo com as cláusulas 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	Mantém o desempenho essencial ^a de acordo com as cláusulas 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	

Cláusula 4.6 da ISO 14117:2019 - Proteção contra campos magnéticos estáticos de densidade de fluxo de até 1 mT	De acordo com a norma	A operação do dispositivo não é afetada de acordo com a norma	Mantenha uma distância de 6 polegadas (15 cm) entre ímãs domésticos ou itens que contenham ímãs (por exemplo, fones de ouvido, equipamentos de ginástica contendo ímãs, etc.) e implante
Cláusula 4.7 da ISO 14117:2019 - Proteção contra campos magnéticos estáticos de densidade de fluxo de até 50 mT	De acordo com a norma	Não apresenta mau funcionamento que persiste após a remoção do campo de acordo com a norma	<p>Busque a orientação do seu médico ou outro profissional de saúde qualificado sobre Ressonância Magnética (RMN), Imagem por Ressonância Magnética (IRM)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenha cuidado nas proximidades de equipamentos que geram campos magnéticos fortes. • Não entre em uma área com avisos afixados aconselhando pacientes com marca-passo (ou pacientes com outros tipos de dispositivos implantáveis) a não se aproximarem.
Cláusula 4.8 da ISO 14117:2019 - Proteção contra exposição ao campo magnético CA na faixa de 1 kHz a 140 kHz	De acordo com a norma	Não apresenta mau funcionamento que persiste após a remoção do campo de acordo com a norma	<p>Busque orientação do seu médico ou outro profissional de saúde qualificado sobre Condições ambientais, Maquinário industrial, e Eletrodomésticos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenha cuidado nas proximidades de equipamentos que geram campos CA magnéticos fortes. • Não entre em uma área com avisos afixados aconselhando pacientes com marca-passo (ou pacientes com outros tipos de dispositivos implantáveis) a não se aproximarem.

<p>Cláusula 4.9 da ISO 14117:2019 - Requisitos de teste para a faixa de frequência de 385 MHz $\leq f \leq$ 3000 MHz</p>	<p>De acordo com a norma</p>	<p>Funciona como antes do teste sem ajustes adicionais após a aplicação do sinal de teste de acordo com a norma</p>	<p>Busque orientação do seu médico ou outro profissional de saúde qualificado sobre Dispositivos de transmissão e Telefones celulares e móveis</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenha cuidado nas proximidades de equipamentos que geram fortes campos de radiofrequência. • Não entre em uma área com avisos afixados aconselhando pacientes com marca-passo (ou pacientes com outros tipos de dispositivos implantáveis) a não se aproximarem. • Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
<p>Cláusula 5 da ISO 14117:2019 - Testes acima da frequência de 3000 MHz</p>	<p>A norma não exige testes de dispositivos acima de 3 GHz.</p> <p>Não se espera que campos eletromagnéticos > 3 GHz interfiram na operação do dispositivo devido à maior proteção do dispositivo proporcionada pela atenuação do invólucro e do tecido corporal em frequências de micro-ondas, o desempenho esperado dos</p>	<p>N/D</p>	<p>Evite a exposição direta ao lóbulo principal do radar de alta potência e aos feixes de comunicação de micro-ondas.</p>

	recursos de controle EMI implementados para atender aos requisitos de frequência mais baixa e o sensibilidade reduzida de circuitos em frequências de micro-ondas.		
Cláusula 6.1 da ISO 14117:2019 - Proteção do dispositivo contra danos causados por exposição cirúrgica de alta frequência	De acordo com a norma	Não apresenta mau funcionamento que persiste após a remoção do sinal de teste eletromagnético de acordo com a norma	Informe o seu médico ou outro profissional de saúde qualificado de que você está implantado com um GPI OPTIMIZER Smart Mini e que ele deve consultar as Instruções de Uso do GPI sobre Eletrocaterização e Ablação por RF
Cláusula 6.2 da ISO 14117:2019 do dispositivo contra danos causados por desfibriladores externos	De acordo com a norma	Não apresenta mau funcionamento que persiste após a remoção do sinal de teste eletromagnético de acordo com a norma	Informe o seu médico ou outro profissional de saúde qualificado de que você está implantado com um GPI OPTIMIZER Smart Mini e que ele deve consultar as Instruções de Uso do GPI sobre Desfibrilação e Cardioversão
GTRI E3 Representante de Segurança e Sistemas Logísticos (vigilância eletrônica de artigos, detectores de metais, RFID)	De acordo com o protocolo E3	De acordo com o protocolo E3	<p>Busque orientação do seu médico ou outro profissional de saúde qualificado sobre Armazenar sistemas antifurto/sistemas de triagem de segurança aeroportuária</p> <p>Sistemas de vigilância eletrônica de artigos (EAS), como os encontrados em lojas de departamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não permaneça próximo a um sistema EAS por mais tempo do que o necessário. • Esteja ciente de que os sistemas EAS geralmente ficam ocultos ou camuflados perto das saídas de empresas como varejistas.

			<ul style="list-style-type: none"> • Não se apoie nos sensores do sistema. <p>Arcos do detector de metais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não pare ou permaneça em um arco de passagem; simplesmente ande pelo arco em um ritmo normal. <p>Leitores de identificação por radiofrequência (RFID):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenha a separação da unidade de parede (leitor) e do dispositivo implantado. • Não se apoie no leitor. <p>Identificação por radiofrequência (RFID) e desativadores de tag do contador de checkout:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenha a distância de um braço da superfície do desativador. • Não se apoie no desativador.
--	--	--	--

OBSERVAÇÕES:

^a Nenhuma estimulação inadequada deve ser fornecida pelo GPI OPTIMIZER Smart Mini (a entrega normal de CCM ou a inibição da entrega de CCM devido a interferência é permitida, mas o acionamento inadequado da entrega de CCM por interferência não é permitido).

^b O GPI OPTIMIZER Smart Mini não é um dispositivo de marcapasso, CRT ou DCI. Como tal, os critérios da ISO 14117:2019 foram adaptados para serem aplicáveis à CCM.

^c Esta orientação não deve ser considerada a fonte exclusiva ou única dessas informações. É uma boa prática consultar o fabricante original do item com possível interferência eletromagnética para verificar qualquer orientação específica sobre operação e compatibilidade com dispositivos implantáveis. Sempre busque a orientação do seu médico ou outro profissional de saúde qualificado com qualquer dúvida que possa ter sobre o GPI OPTIMIZER Smart Mini.

Emissões eletromagnéticas

Emissões eletromagnéticas do Carregador Vesta

O Carregador Vesta deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.

Atenção: O Carregador Vesta não deve ser usado a bordo de uma aeronave.

Atenção: A permissão deve ser solicitada à tripulação de um navio antes de usar o Carregador Vesta a bordo de um navio.

47 CFR Parte 18 - Equipamento Industrial, Científico e Médico

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO CARREGADOR VESTA DE ACORDO COM:		
47 CFR Parte 18 - Equipamento Industrial, Científico e Médico		
O Carregador Vesta, parte do sistema OPTIMIZER Smart Mini, é destinado para uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Carregador Vesta deve assegurar que este é utilizado no ambiente especificado.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões conduzidas	18.307(b)	O Carregador Vesta deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados
Emissões irradiadas	18.305(b)	

FCC 47 CFR 95 Subparte I - Serviço de Comunicações de Rádio para Dispositivos Médicos

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO CARREGADOR VESTA DE ACORDO COM:		
FCC - 47 CFR 95 Subparte I - Serviço de Comunicações de Rádio para Dispositivos Médicos		
O Carregador Vesta, parte do sistema OPTIMIZER Smart Mini, é destinado para uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Carregador Vesta deve assegurar que este é utilizado no ambiente especificado.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Duração das transmissões	Cumprir com a cláusula 95.2557	O Carregador Vesta deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados
Monitoramento de frequência	Cumprir com a cláusula 95.2559	
Precisão de frequência	Cumprir com a cláusula 95.2565	
EIRP	Cumprir com a cláusula 95.2567(a)	
Força de campo	Cumprir com a cláusula 95.2569	
Largura de banda	Cumprir com a cláusula 95.2573	
Emissões indesejadas	Cumprir com a cláusula 95.2579	
Avaliação de exposição permitida	Cumprir com a cláusula 95.2585	

ETSI EN 301 839

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO CARREGADOR VESTA DE ACORDO COM:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 - Implantes Médicos Ativos de Ultra Baixa Potência (ULP-AMI) e Periféricos associados (ULP-AMI-P) operando na faixa de frequência de 402 MHz a 405 MHz; Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.2 da Diretiva 2014/53/UE

O Carregador Vesta, parte do sistema OPTIMIZER Smart Mini, é destinado para uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Carregador Vesta deve assegurar que este é utilizado no ambiente especificado.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Erro de frequência	Cumprir com a cláusula 5.3.1	O Carregador Vesta deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados
Largura de banda ocupada	Cumprir com a cláusula 5.3.2	
Potência de saída	Cumprir com a cláusula 5.3.3	
Emissões espúrias do transmissor (30 MHz a 6 GHz)	Cumprir com a cláusula 5.3.4	
Estabilidade de frequência sob condições de baixa tensão	Cumprir com a cláusula 5.3.5	
Radiação espúria de receptores	Cumprir com a cláusula 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 e ETSI EN 301 489-27

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO CARREGADOR VESTA DE ACORDO COM:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - Norma de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) para equipamentos e serviços de rádio; Parte 1: Requisitos técnicos comuns; Padrão Harmonizado para Compatibilidade Eletromagnética

ETSI EN 301 489-27 - Norma de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) para equipamentos e serviços de rádio; Parte 27: Condições específicas para Implantes Médicos Ativos de Ultra Baixa Potência (ULP-AMI) e dispositivos periféricos relacionados (ULP-AMI-P) operando nas faixas de 402 MHz a 405 MHz; Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.1(b) da Diretiva 2014/53/UE

O Carregador Vesta, parte do sistema OPTIMIZER Smart Mini, é destinado para uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Carregador Vesta deve assegurar que este é utilizado no ambiente especificado.

Pode haver possíveis dificuldades em garantir a compatibilidade eletromagnética em outros ambientes, devido a distúrbios conduzidos e irradiados

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões irradiadas EN 55032:2012/AC:2013	Classe B	O Programador INTELIO com Varinha de Programação INTELIO deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados
Emissões conduzidas EN 55032:2012/AC:2013	Classe B	O Programador INTELIO com Varinha de Programação
Emissões Harmônicas CA IEC 61000-3-2:2014	Classe A	INTELIO deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Tremulação de voltagem IEC 61000-3-3:2013	Passe para todos os parâmetros	Os equipamentos de Classe A são equipamentos adequados para uso em todos os estabelecimentos que não sejam edifícios domésticos, e os equipamentos de Classe B são equipamentos adequados para uso em estabelecimentos domésticos e em estabelecimentos diretamente conectados a uma rede de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.

IEC 60601-1-2 2014

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO CARREGADOR VESTA DE ACORDO COM:		
IEC 60601-1-2 2014, Edição 4.0 - Equipamentos elétricos médicos - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão de garantia: Distúrbios eletromagnéticos - Requisitos e testes		
<p>O Carregador Vesta, parte do sistema OPTIMIZER Smart Mini, é destinado para uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Carregador Vesta deve assegurar que este é utilizado no ambiente especificado.</p> <p>Pode haver possíveis dificuldades em garantir a compatibilidade eletromagnética em outros ambientes, devido a distúrbios conduzidos e irradiados</p>		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões irradiadas CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupo 1, Classe B	O Carregador Vesta deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Emissões conduzidas CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Grupo 2	O Carregador Vesta deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Emissões Harmônicas CA IEC 61000-3-2:2014	Classe A	
Tremulação de voltagem IEC 61000-3-3:2013	Passa para todos os parâmetros	Os equipamentos de Classe A são equipamentos adequados para uso em todos os estabelecimentos que não sejam edifícios domésticos, e os equipamentos de Classe B são equipamentos adequados para uso em estabelecimentos domésticos e em estabelecimentos diretamente conectados a uma rede de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.

Emissões eletromagnéticas do GPI OPTIMIZER Smart Mini

O GPI OPTIMIZER Smart Mini deve emitir energia eletromagnética para desempenhar sua função

pretendida ao se comunicar com o Programador Intelio ou o Carregador Vesta. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.

FCC 47 CFR 95 Subparte I - Serviço de Comunicações de Rádio para Dispositivos Médicos

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO GPI OPTIMIZER SMART MINI DE ACORDO COM:		
FCC - 47 CFR 95 Subparte I - Serviço de Comunicações de Rádio para Dispositivos Médicos		
O Gerador de Pulsos Implantável OPTIMIZER Smart Mini, parte do sistema OPTIMIZER Smart Mini, é destinado para uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O paciente implantado com o Gerador de Pulsos Implantável OPTIMIZER Smart Mini deve assegurar que ele seja usado dentro do ambiente especificado.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Duração das transmissões	Cumprir com a cláusula 95.2557	O GPI OPTIMIZER Smart Mini deve emitir energia eletromagnética para desempenhar sua função pretendida ao se comunicar com o Programador Intelio ou o Carregador Vesta. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Monitoramento de frequência	Cumprir com a cláusula 95.2559	
Precisão de frequência	Cumprir com a cláusula 95.2565	
EIRP	Cumprir com a cláusula 95.2567(a)	
Força de campo	Cumprir com a cláusula 95.2569	
Largura de banda	Cumprir com a cláusula 95.2573	
Emissões indesejadas	Cumprir com a cláusula 95.2579	
Avaliação de exposição permitida	Cumprir com a cláusula 95.2585	

ETSI EN 301 839

**ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES
ELETROMAGNÉTICAS DO GPI OPTIMIZER SMART MINI DE ACORDO COM:**

ETSI EN 301 839 V2.1.1 - Implantes Médicos Ativos de Ultra Baixa Potência (ULP-AMI) e Periféricos associados (ULP-AMI-P) operando na faixa de frequência de 402 MHz a 405 MHz; Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.2 da Diretiva 2014/53/UE

O Gerador de Pulsos Implantável OPTIMIZER Smart Mini, parte do sistema OPTIMIZER Smart Mini, é destinado para uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O paciente implantado com o Gerador de Pulsos Implantável OPTIMIZER Smart Mini deve assegurar que ele seja usado dentro do ambiente especificado.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Erro de frequência	Cumprir com a cláusula 5.3.1	O GPI OPTIMIZER Smart Mini deve emitir energia eletromagnética para desempenhar sua função pretendida ao se comunicar com o Programador Intelio ou o Carregador Vesta. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Largura de banda ocupada	Cumprir com a cláusula 5.3.2	
Potência de saída	Cumprir com a cláusula 5.3.3	
Emissões espúrias do transmissor (30 MHz a 6 GHz)	Cumprir com a cláusula 5.3.4	
Estabilidade de frequência sob condições de baixa tensão	Cumprir com a cláusula 5.3.5	
Radiação espúria de receptores	Cumprir com a cláusula 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 e ETSI EN 301 489-27

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO GPI OPTIMIZER SMART MINI DE ACORDO COM:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - Norma de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) para equipamentos e serviços de rádio; Parte 1: Requisitos técnicos comuns; Padrão Harmonizado para Compatibilidade Eletromagnética

ETSI EN 301 489-27 - Norma de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) para equipamentos e serviços de rádio; Parte 27: Condições específicas para Implantes Médicos Ativos de Ultra Baixa Potência (ULP-AMI) e dispositivos periféricos relacionados (ULP-AMI-P) operando nas faixas de 402 MHz a 405 MHz; Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.1(b) da Diretiva 2014/53/UE

O Gerador de Pulsos Implantável OPTIMIZER Smart Mini, parte do sistema OPTIMIZER Smart Mini, é destinado para uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O paciente implantado com o Gerador de Pulsos Implantável OPTIMIZER Smart Mini deve assegurar que ele seja usado dentro do ambiente especificado.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões irradiadas EN 55032:2012/AC:2013	Classe B	O GPI OPTIMIZER Smart Mini deve emitir energia eletromagnética para desempenhar sua função pretendida ao se comunicar com o Programador Intelio ou o Carregador Vesta. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.

Tecnologia sem fio

A tecnologia sem fio RF é usada na comunicação entre um Gerador de Pulso Implantável (GPI) OPTIMIZER Smart Mini e o Carregador Vesta. Ela ocorre por meio de um canal criptografado em uma conexão de RF que atende aos requisitos do Sistema de Comunicação de Implantes Médicos (MICS) (faixa especificada para 2 m, 402–405 MHz) da banda MedRadio.

A tecnologia sem fio de RF também é usada para transmitir energia transcutaneamente do Carregador Vesta para recarregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini na frequência ISM de 13,56 MHz. A faixa de transmissão é especificada em no máximo 4 cm entre a bobina do carregador e a bobina receptora do GPI. O controle sobre o processo de recarga, bem como as comunicações de

mensagens de alerta do GPI para o Carregador, ocorrem através do canal MICS criptografado.

Especificações nominais sem fio do Carregador Vesta

Característica	Nominal
MICS MedRadio	
Faixa de frequência	Serviço de Comunicação de Implantes Médicos (MICS) de 402 – 405 MHz Serviço de comunicação por rádio de dispositivos médicos (MedRadio)
Largura de banda	< 145 kHz
Modulação	FSK
Potência irradiada	< 25 μ W E.I.R.P.
Alcance	0 a pelo menos 1,5 m
Transferência de energia transcutânea	
Faixa de frequência	13,56 MHz Banda de rádio industrial, científica e médica (ISM)
Largura de banda	< 0,014 MHz
Modulação	Amplitude (lenta para otimizar o acoplamento, sem transmissão de dados)
Potência irradiada	< 0,6 W
Alcance	5 mm a 40 mm

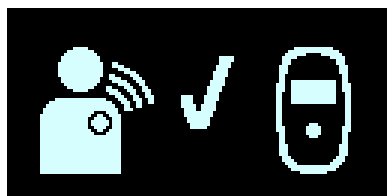
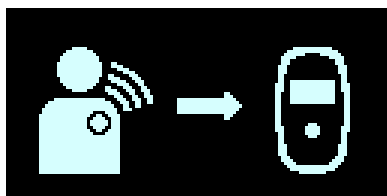
Especificações nominais sem fio do GPI OPTIMIZER Smart Mini

Característica	Nominal
OPTIlink MICS MedRadio	
Faixa de frequência	Serviço de Comunicação de Implantes Médicos (MICS) de 402 – 405 MHz Serviço de comunicação por rádio de dispositivos médicos (MedRadio)
Largura de banda	< 145 kHz
Modulação	FSK
Potência irradiada	< 25 μ W E.I.R.P.
Alcance	0 a pelo menos 1,5 m

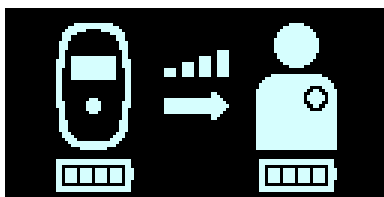
Qualidade de Serviço (QoS) para comunicações entre o Carregador Vesta e o GPI OPTIMIZER Smart Mini

A tecnologia sem fio MedRadio na sub-banda MICS (402 a 405 MHz) permite a comunicação entre o GPI OPTIMIZER Smart Mini e o Carregador Vesta. Os requisitos para a Qualidade de Serviço (QoS) variam de acordo com o ambiente de uso (centro cirúrgico, sala de recuperação, clínica e ambiente doméstico).

O Carregador Vesta começará exibindo as telas Download de dados do GPI e Download de dados do GPI bem-sucedido:



Após a conclusão do download de dados, a tela de status de recarga do GPI é exibida pelo Carregador Vesta:



O ícone Nível de Acoplamento (📶), cujo número de barras iluminadas é proporcional à proximidade da varinha de recarga ao GPI OPTIMIZER Smart Mini implantado, é indicativo da Qualidade de Serviço (QoS) para a conexão sem fio de transmissão transcutânea de energia. A varinha de recarga deve ser reposicionada até que pelo menos 2 barras do ícone de nível de acoplamento se acendam, indicando QoS suficiente para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini.

Uma barra iluminada indica QoS degradado que pode exigir um tempo de recarga mais longo. Nenhuma barra iluminada no ícone do nível de acoplamento acompanhada por um sinal sonoro audível indicam um posicionamento inadequado da varinha de recarga. Se o carregador não for reposicionado no local do implante em 20 segundos, o Carregador Vesta emitirá 3 bipes longos, exibirá a tela Erro de acoplamento do GPI de recarga e, em seguida, desligará.

Além de recarregar o OPTIMIZER Smart Mini, o Carregador Vesta também serve como uma forma de enviar mensagens ao paciente sobre alertas e outras condições. O Carregador Vesta está configurado para comunicar com o GPI OPTIMIZER Smart Mini pelo menos uma vez por dia. Essa comunicação ocorre sempre que o GPI estiver a 1,5 m (5 pés) do Carregador Vesta por alguns minutos.

Se o Carregador Vesta e o GPI OPTIMIZER Smart Mini não se comunicarem dentro de um período de tempo programável, o paciente poderá ver a tela de alerta “Muito tempo sem baixar dados do GPI” exibida pelo Carregador Vesta:



Neste caso, instrua o paciente a tentar carregar seu GPI OPTIMIZER Smart Mini com seu Carregador Vesta. Se o paciente conseguir recarregar seu dispositivo implantado com sucesso, a tela de alerta não deverá mais ser exibida pelo Carregador Vesta. Se a tentativa de recarregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com o Carregador Vesta não for bem-sucedida, o representante da Impulse Dynamics deve ser contatado.

Solução de problemas de conexão sem fio entre o GPI OPTIMIZER Smart Mini e o Carregador Vesta

Se você tiver problemas ao estabelecer uma conexão sem fio entre o GPI OPTIMIZER Smart Mini e o Carregador Vesta, tente o seguinte:

- Sempre que o Carregador Vesta não estiver sendo usado para recarregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini, coloque-o em uma área frequentada pelo paciente (por exemplo, mesa de cabeceira no quarto), conectado ao seu adaptador CA e o adaptador CA conectado ao tomada de parede. Isso garantirá comunicações regulares entre o GPI OPTIMIZER Smart Mini e o Carregador Vesta.
- Permaneça parado durante o processo de recarga ou transferência de dados.
- Diminua a distância entre os dispositivos.
- Mova os dispositivos para que eles compartilhem a linha de visão.
- Afaste os dispositivos de outros dispositivos que possam estar causando interferência.
- Não opere outros dispositivos sem fio (ou seja, programadores para outros dispositivos, laptop, tablet, celular ou telefone sem fio) ao mesmo tempo.
- Aguarde alguns minutos e tente conectar novamente.

OBSERVAÇÃO: Equipamentos de comunicação sem fio, como dispositivos de rede doméstica sem fio, telefones celulares e sem fio e tablets, podem afetar a qualidade da conexão sem fio.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES:

Eletrofisiologista:

Endereço:

Cidade:

País:

Código postal:

Número de telefone:

Cardiologista:

Endereço:

Cidade:

País:

Código postal:

Número de telefone:

Hospital:

Endereço:

Cidade:

País:

Código postal:

Número de telefone:

Medicações:

Gerador de Pulsos Implantável OPTIMIZER Smart Mini

Modelo nº:

Número de série:

Eletrodo 1 Modelo nº:	S/N
Eletrodo 2 Modelo nº:	S/N
Eletrodo 3 Modelo nº:	S/N
