IMPULSE DYNAMICS

Hope is Here

Sistema do Programador Intelio e Sistema do Carregador Vesta

INSTRUÇÕES DE USO

Nº da peça: 13-290-012-pt (BR) Rev. 02

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

EC REP
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

O Programador Intelio e o Carregador Vesta estão em conformidade com os requisitos básicos da Diretiva de Equipamentos de Rádio (RED) 2014/53/UE.

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

Nenhuma parte deste manual poderá ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer método, incluindo meios eletrônicos ou mecânicos, 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

Leia toda a documentação fornecida antes de usar o dispositivo.

AVISO: 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.

CE
0344

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

ÍNDICE

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS EM RÓTULOS I

1.0 O SISTEMA DO PROGRAMADOR INTELIO 1

1.1 Descrição 1

1.2 Funções do Programador 2

1.3 Componentes do Programador 2

1.4 Interconexão de Componentes do Programador para Operação 2

1.5 Varinha de Programação Intelio 3

1.5.1 Comunicação de curto alcance 3

1.5.2 Comunicação de longo alcance 3

1.6 Varinha de Programação Legacy 3

1.6.1 Botões da Varinha de Programação Legacy 3

1.6.2 Luzes indicadoras da varinha de programação Legacy 3

1.7 Como recarregar a bateria do tablet do Programador Intelio 3

1.8 Botões e símbolos no tablet do Programador Intelio 4

1.8.1 Luzes indicadoras 4

1.8.2 Botões 4

1.9 Operando o Programador Intelio 4

1.10 Usando a tela sensível ao toque do tablet do Programador Intelio 4

1.11 Usando as Varinhas de Programação 5

1.11.1 Varinha de Programação Intelio 5

1.11.2 Varinha de Programação Legacy 5

1.12 Limpeza de rotina 5

1.13 Manutenção 5

1.14 Armazenamento e manuseio 5

2.0 APLICATIVO DO SISTEMA DO PROGRAMADOR INTELIO 6

2.1 Tela de seleção 6

2.2 Operação básica do aplicativo do Programador do OPTIMIZER Smart Mini 6

2.2.1 Comunicação com o GPI OPTIMIZER Smart Mini 6

2.2.2 Interrogação e programação 6

2.2.3 Ferramentas de monitoramento 7

2.2.4 Fechando o aplicativo do programador 7

3.0 SOFTWARE OPTIMIZER SMART MINI PROGRAMMER 8

3.1 Visão geral do aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer 8

3.1.1 Painel de ECG/IEGM/Marcador 9

3.1.2 Legenda para o painel de ECG/IEGM/Marcador 10

3.1.3 Painel de sessão OPTIlink 12

3.1.4 Painel de status do CCM 13

3.1.5 Painel de Botões de Programação 13

3.1.6 Barra de modo 14
3.1.7 Status Bar [Barra de Status] 25
3.2 Ligação e interrogação 25
3.2.1 Iniciando uma conexão com o GPI OPTIMIZER Smart Mini 25
3.2.2 Interrogando o GPI OPTIMIZER Smart Mini 26
3.3 Modificando valores de parâmetro 26
3.3.1 Convenção de cores do parâmetro 27
3.3.2 Conflitos de parâmetros e avisos 27
3.4 Programação 28
3.4.1 Programando o GPI OPTIMIZER Smart Mini 28
3.4.2 Comandos Cancel e Undo 28
3.5 Modos de dispositivo e de terapia de CCM 29
3.6 Modo OVO-LS-CCM 30
3.6.1 Painel de ECG/IEGM/Marcador no modo OVO-LS-CCM 30
3.6.2 Parâmetros desabilitados ou limitados no modo OVO-LS-CCM 30
3.7 Cronograma de CCM 31
3.7.1 Terapia de CCM Horas/Dia 31
3.7.2 Start Time e End Time 32
3.7.3 Extend on Low CCM% 32
3.8 Modo ímã de CCM 33
3.9 OPTIset 34
3.10 Detecção 39
3.11 Temporização de CCM 39
3.12 Onda de CCM: 41
3.13 Teste de interação CCM-DCI 42
3.14 Modo Contínuo 42
3.15 Medindo as impedâncias dos eletrodos 43
3.16 Modos especiais 44
3.16.1 Redefinindo o GPI OPTIMIZER Smart Mini 44
3.17 Armazenamento de dados 44
3.17.1 Dados do implante 44
3.17.2 Acompanhamento de atividades 45
3.18 Estatísticas de CCM 47
3.18.1 Visualização das Estatísticas de CCM 47
3.18.2 Redefinindo contadores de estatísticas de CCM 49
3.19 Modo cego 50
3.20 Constantes de carga de temperatura 50
3.21 Alertas do paciente 51
3.21.1 Modo de entrega de alerta 51

3.21.2 Alerta de mudança máxima de impedância do eletrodo 52
3.21.3 Alerta de taxa mínima pretendida da terapia de CCM 52
3.21.4 Alerta de lembrete de recarga de bateria 53
3.21.5 Alerta de terapia de CCM suspensa 54
3.21.6 Alerta de muito tempo sem se comunicar com o GPI 54
3.21.7 Alerta de Modo Down [Inoperante] 55
3.21.8 Alerta de CCM sem detecção/ruído 55
3.21.9 Alerta de bateria do carregador fraca 55
3.21.10 Alerta de falha no carregador 56
3.21.11 Alerta de bateria recarregável fraca 56
3.22 Sensor de atividade 56
3.23 Configurações do relógio para o GPI OPTIMIZER Smart Mini 57
3.23.1 Lendo a Hora no GPI OPTIMIZER Smart Mini 57
3.23.2 Configurando o relógio de hora real do GPI OPTIMIZER Smart Mini 57
3.24 Padrões 58
3.24.1 Salvando um arquivo padrão 58
3.24.2 Abrindo um arquivo padrão 58
3.25 Registro do programador 58
4.0 O SISTEMA DO CARREGADOR VESTA 59
4.1 Descrição 59
4.2 Método de recarga 60
4.3 Componentes do sistema 60
4.4 Recursos 61
4.5 Visão geral das telas exibidas pelo Carregador Vesta 61
4.5.1 Telas exibidas quando conectado ao Adaptador CA 61
4.5.2 Telas exibidas ao parear com o GPI OPTIMIZER Smart Mini 62
4.5.3 Telas exibidas ao carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini 63
4.5.4 Telas exibidas após a detecção de uma condição de alerta 66
4.5.5 Telas de informações 68
4.6 Pareamento do Carregador Vesta com o GPI OPTIMIZER Smart Mini 69
4.7 Carregando do Carregador Vesta 70
4.8 Carregando o GPI OPTIMIZER Smart Mini 71
4.8.1 Término antecipado da sessão de recarga 73
4.9 Posicionamento do Carregador Vesta quando não está sendo usado para recarga do dispositivo 73
4.10 Frequência das sessões de recarga 73
4.11 Comunicações 74
4.11.1 Comunicações com o seu GPI OPTIMIZER Smart Mini 74
4.12 Códigos de alerta para Chamar Médico 74

4.12.1 Atributos do código de alerta para Chamar Médico 75
4.12.2 Definições do código de alerta para Chamar Médico 75
4.13 Limpeza 76
4.14 Manutenção 76
4.15 Armazenamento e manuseio 76
4.16 Descarte 76
APÊNDICE I 77
Declaração de Conformidade FCC 77
Conformidade FCC da Interface de Programação Intelio 77
Conformidade com FCC da Varinha de Programação Intelio 77
Conformidade com a FCC da Varinha de Programação Legacy 77
Conformidade FCC do Carregador Vesta 78
Imunidade eletromagnética 79
Imunidade eletromagnética do programador Intelio 79
Imunidade eletromagnética do Carregador Vesta 81
Emissões eletromagnéticas 84
Emissões eletromagnéticas do programador Intelio com a Varinha de Programação Intelio 84
Emissões eletromagnéticas do programador Legacy com a Varinha de Programação Intelio 88
Emissões eletromagnéticas do Carregador Vesta 91
APÊNDICE II 95
Tecnologia sem fio 95
Programador Intelio com Varinha de Programação Intelio Especificações nominais sem fio 95
Programador Intelio com especificações nominais sem fio da varinha Legacy 96
Especificações nominais sem fio do Carregador Vesta 96
Qualidade de serviço (QoS) para tecnologia sem fio 97
Medidas de segurança sem fio 98
Solução de problemas de coexistência sem fio 99
APÊNDICE III 100
Segurança da Unidade Programadora Intelio 100
Como o programador promove a segurança 100
O que hospitais e clínicas podem fazer para promover a segurança dos programadores 100
APÊNDICE IV 101
Procedimento para teste de interação GPI-DCI: 101

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS EM RÓTULOS

Símbolo	Descrição
CE 0344	Marcação de conformidade CE, 0344 - Número da peça notificada
℞ Only	Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição de um médico.
	Consulte as instruções de uso
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
CC°C FF°F cc°C ff°F	Limites de temperatura de armazenamento e transporte
	Data de fabricação
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
REF	Número de catálogo
SN	Número de série
	Consulte o manual de instruções/livreto
	Cuidado, consulte as instruções de uso
	Item que não deve ser descartado através do sistema de coleta de lixo municipal de qualquer estado membro da União Europeia
	Equipamento de classe II
	Peça aplicada tipo BF
	Peça aplicada tipo CF à prova de desfibrilação

Símbolo	Descrição
	Radiação eletromagnética não ionizante
IP22	Protegido contra a entrada de objetos estranhos sólidos com mais de 12,5 mm (0,5 pol) de largura; Protegido contra a entrada de gotas de água que caem verticalmente quando o gabinete é inclinado em um ângulo de 15° em relação à sua posição normal
	Indicador de energia da Varinha de Programação Legacy
	Interrogação de Varinha de Programação Legacy
	Programação de Varinhas de Programação Legacy

1.0 O SISTEMA DO PROGRAMADOR INTELIO

1.1 Descrição

O Sistema do Programador Intelio permite ao clínico interrogar e programar o GPI OPTIMIZER Smart Mini. O software do programador é executado em um tablet com tela sensível ao toque com uma Interface de Programação Intelio anexada. A comunicação entre a Interface de Programação e o GPI OPTIMIZER Smart Mini é realizada usando a Varinha de Programação Intelio. A Varinha de Programação Intelio primeiro usa comunicações de curto alcance para estabelecer uma conexão com o GPI OPTIMIZER Smart Mini e, em seguida, comunicações de RF de longo alcance para todas as trocas de informações subsequentes. É essencial compreender as instruções contidas neste manual sobre como operar o Sistema do Programador Intelio para a operação adequada do GPI OPTIMIZER Smart Mini.

A Interface de Programação Intelio é classificada como equipamento Classe II. A Porta da Varinha de Programação é classificada como uma peça aplicada Tipo BF e a porta ECG é classificada como uma peça aplicada Tipo CF à prova de desfibrilação.

As Varinhas de Programação Intelio e Legacy são classificadas como equipamentos Classe II e uma peça aplicada Tipo BF.

Atenção: O Sistema do Programador Intelio pode estar sujeito à interferência de outros dispositivos elétricos operados nas imediações. Equipamentos de RF portáteis e móveis são especialmente propensos a prejudicar o funcionamento normal do programador. Se o Programador Intelio não está operado como esperado, tal interferência precisa ser levada em consideração. Outros equipamentos também podem interferir no Programador Intelio.

Figura 1: Sistema do Programador Intelio

1.2 Funções do Programador

As funções executadas pelo Programador Intelio incluem o seguinte:

- Ler (interrogar) parâmetros do GPI OPTIMIZER Smart Mini como atualmente programados
- Modificar e programar os parâmetros do GPI OPTIMIZER Smart Mini
- Exibir o ECG e IEGM do paciente e exibir marcadores para análise
- Recuperar as estatísticas acumuladas pelo GPI OPTIMIZER Smart Mini conforme ele opera
- Registrar a atividade do GPI OPTIMIZER Smart Mini
- Armazenar programas padrão para uso futuro
- Monitorar o nível de atividade do paciente
- Ativar os Alertas do Paciente para serem exibidos pelo Carregador Vesta

1.3 Componentes do Programador

O Sistema do Programador Intelio consiste em:

- Programador Intelio
    - Tablet do Programador Intelio instalado com o aplicativo de software Optimizer SM
    - Interface de Programação Intelio
- Varinha de Programação Intelio
- Varinha de Programação Legacy
- Cabo de ECG com um eletrodo (3 fios)
- Cabo Bootstrap do Carregador (usado para atualizar o firmware do Carregador Vesta)
- Fonte de alimentação de grau médico
- Cabo de alimentação

Atenção: O uso de itens que não aqueles identificados acima ou em desacordo com as instruções pode danificar o Programador Intelio.

1.4 Interconexão de Componentes do Programador para Operação

Para começar a usar o Sistema do Programador Intelio com o GPI OPTIMIZER Smart Mini, conecte os seguintes componentes:

- Conecte o conector LEMO da Varinha de Programação Intelio na porta com anel cinza no lado direito da Interface de Programação Intelio.
- Conecte o conector LEMO do cabo de ECG na porta com anel azul no lado esquerdo da Interface de Programação Intelio.

Atenção: Não tente conectar diretamente qualquer dispositivo alimentado por linha (por exemplo, usando um cabo USB para conectar uma impressora) ao Programador Intelio. Isso pode criar um perigo de segurança elétrica para o paciente.

1.5 Varinha de Programação Intelio

A Varinha de Programação Intelio tem um cabo de 3 m ± 0,05 m (10 pés ± 2 pol.) de comprimento e é usada para se comunicar com o GPI OPTIMIZER Smart Mini.

1.5.1 Comunicação de curto alcance

A comunicação de curto alcance é usada quando a Varinha de Programação Intelio estabelece pela primeira vez uma conexão entre o Programador Intelio e o GPI OPTIMIZER Smart Mini. Esta comunicação inclui a troca de uma chave de criptografia.

- Frequência: 13,56 MHz ± 100 ppm
- Distância: 5 a 40 mm (com a parte inferior da varinha colocada diretamente sobre o GPI)

1.5.2 Comunicação de longo alcance

A comunicação de longo alcance é usada após a Varinha de Programação Intelio estabelecer uma conexão entre o Programador Intelio e o GPI OPTIMIZER Smart Mini. Esta comunicação envolve a transferência de dados criptografados.

- Frequência: 402 MHz a 405 MHz (MedRadio)
- Distância: 0 a pelo menos 1,5 m (5 pés)

1.6 Varinha de Programação Legacy

A Varinha de Programação Legacy tem um cabo de 3 m ± 0,05 m (10 pés ± 2 pol.) de comprimento e é usada para se comunicar com o OPTIMIZER Smart e o GPI OPTIMIZER IVs (quando o Programador Intelio é carregado com os aplicativos de programador específicos do dispositivo).

1.6.1 Botões da Varinha de Programação Legacy

A Varinha de Programação Legacy tem três botões:

- Interrogate (interrogar)
- Program (programar)

1.6.2 Luzes indicadoras da varinha de programação Legacy

A Varinha de Programação também tem três conjuntos diferentes de luzes indicadoras:

- A luz indicadora Liga/Desliga, localizada à esquerda do símbolo de energia, acende quando a Varinha de Programação está ligada.
- A luz indicadora do gráfico de barras exibe a intensidade do sinal de telemetria entre a Varinha de Programação e o GPI OPTIMIZER Smart Mini.

1.7 Como recarregar a bateria do tablet do Programador Intelio

Atenção: Recarregue a bateria do tablet do Programador Intelio apenas com a fonte de alimentação de grau médico fornecida com o sistema do Programador Intelio. Não tente recarregar a bateria do tablet com outras fontes de alimentação.

Para recarregar a bateria do tablet do Programador Intelio, execute os seguintes passos:

1. Abra a tampa protetora do conector de entrada de energia no tablet (localizado na parte inferior esquerda do tablet).
2. Conecte o conector de saída CC da fonte de alimentação de grau médico ao conector de entrada de energia no tablet.
3. Conecte uma extremidade do cabo de alimentação no conector de entrada CA da fonte de alimentação de grau médico e depois conecte a outra extremidade em uma tomada de grau hospitalar. Verifique se a tensão da rede está na faixa de 100 a 240 VCA, 50/60 Hz, e que a tomada tem uma conexão devidamente aterrada.

1.8 Botões e símbolos no tablet do Programador Intelio

O tablet do Programador Intelio possui três luzes indicadoras iluminadas e seis botões localizados no lado direito do tablet. Eles tem as seguintes funções (da esquerda para a direita)

1.8.1 Luzes indicadoras

- Liga/Desliga – iluminado quando o tablet está LIGADO
- Status de recarga da bateria:
  - Não iluminado – o tablet está funcionando com energia da bateria
  - Iluminado – tem dois estados de cor:
    - Laranja – quando a bateria do tablet está sendo recarregada
    - Verde – quando a bateria do tablet está totalmente recarregada
- WLAN / WI-FI – iluminado quando o WI-FI está ativado

1.8.2 Botões

- P1: não funcional
- P2: não funcional
- Windows: não funcional
- Volume +: não funcional
- Volume -: não funcional
- Liga/Desliga (verde): usado para ligar e desligar o tablet

1.9 Operando o Programador Intelio

Atenção: O Programador Intelio não deve ser utilizado a bordo de aeronaves sem o consentimento prévio de sua tripulação.

O Programador Intelio está configurado para operar usando a alimentação da rede elétrica de sua fonte de alimentação de grau médico ou a energia da bateria do tablet do Programador Intelio.

Observação: Se o Programador Intelio for ser usado com energia da bateria, recarregue totalmente a bateria antes de usá-lo durante um procedimento de implante.

Para ligar o tablet do Programador Intelio, execute as seguintes etapas:

1. Conecte o conector do tipo LEMO da Varinha de Programação Intelio na porta com anel cinza no lado direito da Interface do Programador Intelio.
2. Pressione o botão Liga/Desliga no lado direito do tablet, mantenha o botão pressionado por 2 segundos e solte-o.
3. Verifique se a luz indicadora de alimentação está acesa em azul, indicando que o Programador Intelio está LIGADO.

Quando o Programador Intelio tiver concluído a inicialização, a tela de Seleção será exibida na tela do tablet.

1.10 Usando a tela sensível ao toque do tablet do Programador Intelio

O tablet do Programador Intelio é equipado com uma tela sensível ao toque. As seleções na tela podem ser feitas tocando-a com o dedo ou com a caneta conectada.

Atenção: NÃO use objetos pontiagudos ou equipamento de escrita comum (caneta, lápis) na tela de toque do tablet. Isso poderá resultar em danos à tela sensível ao toque.

1.11 Usando as Varinhas de Programação

Cuidado: Devido ao risco de contaminação cruzada, deve-se evitar a colocação de uma Varinha de Programação diretamente na pele do paciente.

1.11.1 Varinha de Programação Intelio

A Varinha de Programação Intelio deve ser mantida diretamente sobre o local do implante do paciente enquanto estiver sendo usada para estabelecer uma conexão entre o Programador Intelio e o GPI OPTIMIZER Smart Mini. Assim que a conexão com o GPI OPTIMIZER Smart Mini for estabelecida, a Varinha de Programação Intelio pode ser removida do local do implante do paciente e colocada a 1,5 m (5 pés) de distância do GPI.

1.11.2 Varinha de Programação Legacy

A Varinha de Programação Legacy deve ser mantida diretamente sobre o local do implante do paciente durante o uso.

1.12 Limpeza de rotina

Atenção: NÃO tente esterilizar um Programador Intelio ou as Varinhas de Programação, pois poderá danificar gravemente o equipamento.

Atenção: NÃO mergulhe em água nenhuma parte do Programador Intelio. Isso poderá resultar em danos à unidade. O Sistema do Programador Intelio não é protegido contra a entrada de água ou umidade (classe de proteção de entrada IPX0).

Atenção: Sempre desligue o Programador Intelio antes da limpeza.

Após cada utilização, recomenda-se a utilização de lenços desinfetantes para limpar o exterior do Programador Intelio, os cabos de ECG e, em particular, as Varinhas de Programação. Não use solventes ou panos de limpeza impregnados com agentes químicos de limpeza.

1.13 Manutenção

O Sistema do Programador Intelio não contém peças que exigem manutenção por parte do usuário. Ele deve ser substituído se não operar de acordo com as especificações.

O tablet do Programador Intelio é alimentado por uma bateria que pode precisar ser substituída se a bateria não conseguir manter uma carga adequada ou não puder ser totalmente recarregada. Entre em contato com o seu representante local da Impulse Dynamics caso precise substituir a bateria.

Atenção: O descarte adequado da bateria usada é essencial. Descarte a bateria de acordo com as exigências ambientais locais.

Atenção: Nunca perfure nem incinere uma bateria usada.

1.14 Armazenamento e manuseio

O Programador Intelio e a Varinha de Programação foram projetados para manter a funcionalidade depois de terem sido expostos aos seguintes extremos ambientais:

- Temperatura ambiente: -20°C a 60°C (-4°F a 140°F)
- Humidade relativa: 10% a 100% (com ou sem condensação)
- Pressão atmosférica: 50 kPa a 156 kPa (14,81 inHg a 46,20 inHg)

As condições ambientais recomendadas para o uso normal são as seguintes:

- Temperatura ambiente: 0°C a +55°C (32°F a +131°F)
- Humidade relativa: 20% a 75%
- Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa (20,73 inHg a 31,39 inHg)

2.0 APLICATIVO DO SISTEMA DO PROGRAMADOR INTELIO

O Sistema do Programador Intelio inclui um aplicativo que é utilizado para ler e modificar os parâmetros que controlam o GPI OPTIMIZER Smart Mini.

2.1 Tela de seleção

Quando o Programador Intelio está LIGADO, os seguintes botões são exibidos na tela de seleção após a conclusão da sequência de inicialização.

- **Optimizer SM (otimizador SM):** Este botão abre o aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer.
- **System Admin (admin do sistema):** Esta seleção é protegida por senha e permite ao usuário acessar o sistema operacional do Programador Intelio. Deve ser usado apenas pela equipe técnica da Impulse Dynamics e não é necessária para o uso clínico regular.
- **Shutdown (desligar):** Selecionar o botão vermelho Shutdown na tela de seleção desliga o Programador Intelio.

2.2 Operação básica do aplicativo do Programador do OPTIMIZER Smart Mini

Depois do botão **Optimizer SM** ter sido selecionado na tela de seleção, o aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer é exibido no Programador Intelio. Este aplicativo pode ser usado para estabelecer uma conexão de comunicação, interrogar e programar o GPI OPTIMIZER Smart Mini.

2.2.1 Comunicação com o GPI OPTIMIZER Smart Mini

Antes que o médico possa usar o Programador Intelio para programar o GPI OPTIMIZER Smart Mini, uma conexão de comunicação deve primeiro ser estabelecida entre o Programador Intelio e o dispositivo do paciente.

Isso é feito colocando primeiro a Varinha de Programação Intelio diretamente sobre o local do implante do OPTIMIZER Smart Mini do paciente (sobre as roupas do paciente).

Após a Varinha de Programação Intelio estar sobre o local do implante do paciente, uma conexão de comunicação deve ser estabelecida iniciando o comando **Start OPTIlink (iniciar OPTIlink)**.

Uma vez estabelecida esta conexão de comunicação, o médico pode executar os diversos comandos disponíveis no aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

2.2.2 Interrogação e programação

O GPI OPTIMIZER Smart Mini conta com um conjunto de parâmetros que controlam a sua operação. Os valores desses parâmetros são denominados *valores (parâmetros) de dispositivo*.

O aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer pode ler os valores do dispositivo atualmente programados através do comando **Interrogate (interrogar)**. Esta ação é realizada automaticamente quando uma conexão de comunicação é estabelecida entre o Programador Intelio e o GPI OPTIMIZER Smart Mini. A partir daí, o comando **Interrogate** pode ser emitido novamente, se desejado, para atualizar o estado atual do GPI OPTIMIZER Smart Mini (por exemplo, tensão da bateria, estado do GPI).

Sempre que o comando **Interrogate** é emitido, os valores do dispositivo atualmente programados são carregados e exibidos na tela do aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer. Os valores exibidos na tela do aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer são denominados *valores de parâmetro*.

O médico pode revisar e modificar os valores dos parâmetros utilizando o aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer. Os valores de parâmetro modificados podem então ser transmitidos para o GPI OPTIMIZER Smart Mini através do comando **Program (programar)**.

Observação: Os valores dos parâmetros modificados exibidos na tela do programador em azul NÃO são transferidos para o GPI até que o comando **Program** seja executado.

Se os novos valores de parâmetros não produzirem o efeito clínico desejado, eles podem ser cancelados usando o comando **Undo (desfazer)**. Este comando reconfigura os parâmetros do dispositivo aos valores anteriormente programados.

Combinações de parâmetros úteis podem ser armazenadas como arquivos ***padrão*** (também denominados "predefinições do usuário"). A extensão do arquivo para um arquivo padrão é ".mips". Depois de criar um padrão particular, o padrão pode ser carregado para pacientes que exigem um conjunto similares de valores programados.

O comando **Load Program (carregar programa)** do aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer lê dados de um arquivo padrão (.mips). O comando **Save Program (salvar programa)** grava dados em um arquivo padrão (.mips). Esses comandos permitem que o aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer seja utilizado como um editor de padrões (consulte a Seção 3.24).

2.2.3 Ferramentas de monitoramento

O sistema do Programador Intelio oferece uma Interface de Programação com um canal de eletrocardiograma integrado. O ECG do paciente é exibido na parte superior do painel ECG/IEGM/Marcador da tela do aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

Atenção: O ECG exibido é de qualidade de monitoramento e não de qualidade de diagnóstico. Não baseie as decisões clínicas de diagnóstico no ECG exibido. Em particular, é importante notar que o gradiente gráfico não é o típico 25 ou 50 mm/s.

Quando o modo de terapia de CCM do GPI OPTIMIZER Smart Mini não está definido para o modo OOO (modo de espera), o eletrograma intracardíaco (IEGM) e os marcadores de eventos são ativados automaticamente. "Marcadores" são sinalizadores que representam os diversos estados do dispositivo e eventos detectados durante a sua operação. Neste modo, todos os eventos detectados e gerados pelo GPI OPTIMIZER Smart Mini são exibidos no **painel ECG/IEGM/Marcador** sincronizados com o ECG do paciente.

- O GPI OPTIMIZER Smart Mini mantém um registro de todos os eventos e condições que ocorreram. Esses registros podem ser baixados do GPI OPTIMIZER Smart Mini para o Programador Intelio. O número de ocorrências de cada evento pode ser visualizado na janela Estatísticas de CCM do aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer (consulte a Seção 3.18).
- O aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer pode ser utilizado para medir a impedância dos eletrodos ventriculares (consulte a Seção 3.15).
- O aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer mantém um registro de todas as interações com o GPI OPTIMIZER Smart Mini (consulte a Seção 3.25).

2.2.4 Fechando o aplicativo do programador

Clicando no botão **Exit (saída)** no canto inferior direito da tela do aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer fechará o aplicativo. Quando a janela pop-up de confirmação aparecer, clique em **Close (fechar)** para retornar o Programador Intelio à tela de seleção.

3.0 SOFTWARE OPTIMIZER SMART MINI PROGRAMMER

O software OPTIMIZER Smart Mini Programmer é um aplicativo utilizado para ler e modificar os parâmetros que controlam o GPI OPTIMIZER Smart Mini. Esta seção descreve os diversos recursos do aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

Observação: As datas exibidas pelo aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer estão no seguinte formato (salvo indicação em contrário):

DD/MM/AAAA

Onde:

- DD = dia
- MM = mês
- AAAA = ano

3.1 Visão geral do aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer

Quando o software OPTIMIZER Smart Mini Programmer é iniciado, o aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer exibe a tela principal, que inclui o seguinte:

- Painel de ECG/IEGM/Marcador
  - Subpainel de ECG
  - Subpainel IEGM
  - Subpainel do marcador
- Legenda do marcador CCM
- Painel de sessão OPTIlink
- Painel de status do CCM
- Painel de Botões de Programação
- Barra de modo
- Barra de Status

Figura 2: Tela principal do aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer

3.1.1 Painel de ECG/IEGM/Marcador

O painel ECG/IEGM/Marcador possui os três subpainéis a seguir.

3.1.1.1 Subpainel de ECG de superfície

Atenção: O ECG exibido não deve ser utilizado para a tomada de decisão clínica.

O subpainel de ECG de superfície é exibido no topo da janela. Ela mostra o ECG em tempo real do paciente. Ela também contém um botão Marcador (exibido como **Stop Marker (marcador de parada)** ou **Run Marker (executar marcador)**) que permite ao usuário parar e iniciar a tela do marcador em execução.

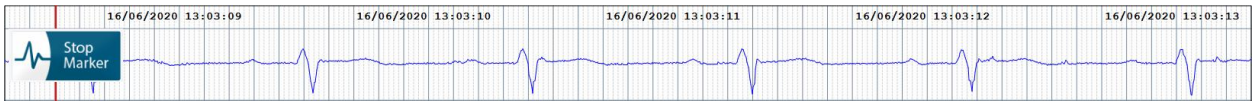


Figura 3: Subpainel de ECG de superfície

3.1.1.2 Subpainel IEGM

O subpainel IEGM é exibido abaixo do subpainel Superfície ECG. Quando o GPI OPTIMIZER Smart Mini não está no modo OOO, ele mostra os traçados IEGM de campo distante obtidos do GPI OPTIMIZER Smart Mini, os marcadores para cada derivação ativa, os diferentes eventos e condições que podem ocorrer e o estado de CCM.

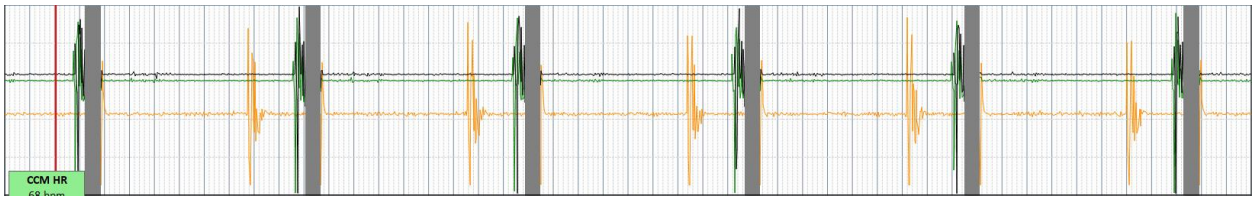


Figura 4: Subpainel IEGM

3.1.1.3 Subpainel do marcador

O Subpainel do Marcador é exibido abaixo do Subpainel do IEGM. Quando o GPI OPTIMIZER Smart Mini não está no modo OOO, ele mostra os marcadores para cada derivação ativa, os diferentes eventos e condições que podem ocorrer e o estado de CCM.

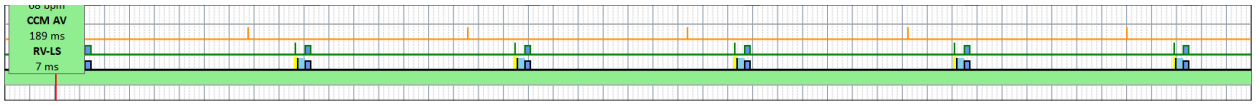


Figura 5: Subpainel do marcador

3.1.1.4 Área de estatísticas em tempo real do CCM

Dentro do painel de ECG/IEGM/Marcador está a Área de estatísticas em tempo real do CCM. Ele exibe os seguintes valores em tempo real:

- CCM HR: Frequência cardíaca detectada pelo GPI em batimentos por minuto (bpm)
- CCM AV: O intervalo entre o evento atrial e RV detectado em milissegundos (ms)

  Observação: “N/A” é exibido no modo OVO-LS-CCM
- RV-LS: O intervalo entre o evento RV e LS detectado em milissegundos (ms)

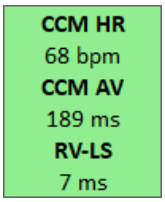


Figura 6: ECG Statistics Bar [Barra de Estatísticas de ECG]

Os intervalos CCM HR, CCM AV e RV-LS mudam dinamicamente, mostrando a leitura atual para cada valor.

3.1.2 Legenda para o painel de ECG/IEGM/Marcador

A legenda para o painel de ECG/IEGM/Marcador define cada marcador que pode aparecer no painel de ECG/IEGM/Marcador.

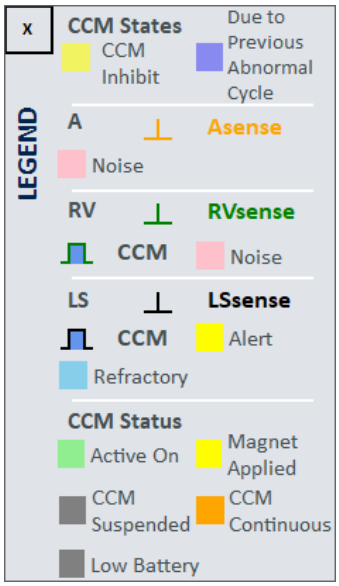


Figura 7: Legenda para o painel de ECG/IEGM/Marcador

3.1.2.1 Estados de CCM

Na visualização Marcador, os estados de CCM são apresentados da seguinte maneira:

- **Amarelo**: é exibido quando a CCM é inibida devido às seguintes condições (a causa específica é indicada na barra amarela):
  - **AV longo:** intervalo AV detectado excede o limite “AV longo” (somente no modo ODO-LS-CCM).
  - **AV curto:** Intervalo AV detectado menor que o limite “AV curto” (somente no modo ODO-LS-CCM).
  - **Ruído A:** Ruído detectado no canal de detecção atrial (somente no modo ODO-LS-CCM).
  - **Ruído V:** Ruído detectado no canal de senso ventricular.
  - **AT:** Frequência atrial acima do limite de frequência de taquicardia atrial (apenas no modo ODO-LS-CCM).
  - **VT:** Frequência ventricular acima do limite de frequência de taquicardia ventricular (somente no modo OVO-LS-CCM).
  - **LS sem alerta:** Evento de sensação local (LS) detectado fora da janela de alerta de LS.
  - **PVC:** Dois eventos ventriculares detectados sucessivos sem um evento detectado atrial interveniente (somente no modo ODO-LS-CCM).
  - **ImpMeas:** Se for feita uma medição de impedância.
  - **Pulso ignorado:** Não foi possível fornecer um pulso de terapia de CCM devido a condições de temporização excepcionais internas ao GPI
- **Azul escuro:** CCM é inibida devido a um evento detectado anteriormente (se o parâmetro do ciclo de inibição de CCM estiver programado para ser maior que 1).

3.1.2.2 Marcadores de IEGM

Cada derivação tem seu próprio marcador de IEGM.

3.1.2.2.1 Canal A

- **Laranja:** Evento atrial detectado
- **Rosa:** Ruído detectado no canal A

3.1.2.2.2 Canais de RV

- **Verde:** Evento ventricular direito (RV) detectado
- **Rosa:** Ruído detectado no canal RV
- **Retângulo azul:** Onda de pulsos de CCM entregue no canal RV

  Observação: A largura do retângulo azul representa a duração da onda de pulsos de CCM no canal RV.

3.1.2.2.3 Canais de LS

- **Preto:** Evento de sensação local (LS)
- **Amarelo:** Janela de alerta de LS
- **Azul claro:** Períodos refratários de supressão de LS

- **Retângulo azul:** Onda de pulsos de CCM entregue no canal LS

  Observação: A largura do retângulo azul representa a duração da onda de pulsos de CCM no canal LS.

3.1.2.3 Status de CCM

Os status de CCM são exibidos da seguinte maneira:

- **Verde:** CCM está ativa e LIGADA
- **Amarelo:** O ímã está sendo aplicado ativamente ao GPI OPTIMIZER Smart Mini
- **Cinza escuro:** CCM está suspensa
- **Laranja:** CCM está definida para o modo Contínuo
- **Cinza:** A tensão da bateria do GPI OPTIMIZER Smart Mini está baixa

3.1.3 Painel de sessão OPTIlink

Quando uma conexão de comunicação não foi estabelecida com o dispositivo implantado, o Painel de Sessão OPTIlink exibe os seguintes botões:

- **Start OPTIlink:** Botão de comando que inicia o processo de estabelecimento de uma conexão de comunicação entre o Programador Intelio e o GPI OPTIMIZER Smart Mini.
- **Open Log (abrir registro):** Botão de comando que permite ao usuário abrir um arquivo de registro de um GPI OPTIMIZER Smart Mini previamente interrogado. Quando clicado, ele exibe uma janela mostrando a lista de arquivos de registro armazenados no Programador Intelio. Depois que um arquivo de registro for selecionado, clique no botão **Select (selecionar)** para abrir o arquivo de registro para o dispositivo selecionado.

Figura 8: Painel de sessão OPTIlink (não vinculado ao GPI)

Uma vez que uma conexão foi estabelecida, a aparência do painel de sessão OPTIlink muda e exibe o seguinte:

- **Indicador de intensidade do sinal OPTIlink:** Exibe dinamicamente a qualidade da conexão entre a Varinha de Programação Intelio e o GPI OPTIMIZER Smart Mini. Dependendo da qualidade da conexão, as “ondas” do Indicador de intensidade do sinal são exibidas da seguinte maneira:
  - Conexão de boa qualidade – 3 ondas de sinal verde
  - Conexão de qualidade média – 2 ondas de sinal amarelo
  - Conexão de baixa qualidade – 1 onda de sinal vermelho
- Modelo do dispositivo
- Número de série do dispositivo
- **Close OPTIlink (fechar OPTIlink):** Botão de comando que fecha a conexão de comunicação entre o Programador Intelio e o GPI OPTIMIZER Smart Mini.

Figura 9: Painel de sessão OPTIlink (conexão de boa qualidade para o GPI mostrado)

3.1.4 Painel de status do CCM

O Painel de status de CCM mostra o status atual dos seguintes parâmetros:

- Modo do dispositivo
- Modo de terapia de CCM
- Dosagem da terapia de CCM

O Painel de status de CCM também possui um botão que permite ao usuário suspender permanentemente e cancelar a suspensão da terapia de CCM. Quando o botão está em seu estado padrão “DISABLE CCM” (desabilitar CCM), clicar nele suspende permanentemente a terapia de CCM e alterna o botão para dizer “ENABLE CCM” (habilitar CCM). Quando o botão está no estado “ENABLE CCM”, clicar nele cancela a suspensão da terapia de CCM e alterna o botão de volta para exibir “DISABLE CCM”.

Figura 10: Painel de status do CCM

3.1.5 Painel de Botões de Programação

O Painel de Botões de Programação contém os seguintes botões de comando:

- **Nominals (nominais):** Abre uma janela pop-up solicitando ao usuário que confirme a reprogramação do GPI OPTIMIZER Smart Mini com valores nominais. Se **Yes** for escolhido, os valores nominais serão programados no GPI OPTIMIZER Smart Mini. Se **No** for escolhido, a janela pop-up será fechada.
- **Interrogate:** Lê os valores de parâmetros atuais do GPI OPTIMIZER Smart Mini. Esses valores tornam-se os valores de parâmetro exibidos pelo aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer.
- **Cancel (cancelar):** Quando os valores dos parâmetros tiverem sido modificados no Programador Intelio, mas ainda não programados no GPI OPTIMIZER Smart Mini, ele permite que o usuário descarte as alterações feitas nos valores dos parâmetros. Se nenhum dispositivo foi interrogado e os dados foram carregados de um arquivo .mips, os parâmetros de programador são definidos com os valores encontrados no arquivo.
- **Undo:** Quando os valores dos parâmetros são modificados e depois programados no GPI OPTIMIZER Smart Mini, permite ao usuário reprogramar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com os valores previamente programados.
- **Program:** Transmite os valores dos parâmetros atuais do aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer para o GPI OPTIMIZER Smart Mini. Este botão é desabilitado quando as modificações de parâmetro resultam em um conflito de parâmetro.

Figura 11: Painel de Botões de Programação

Observação: Quando um botão de comando aparece acinzentado na **Barra de Ferramentas**, ele indica que o comando não está disponível atualmente.

3.1.6 Barra de modo

A Barra de Modo contém os seguintes botões:

- **Follow-up (acompanhamento)**
- **Parameters (parâmetros)**
- **Diagnostics (diagnóstico)**
- **Preferences (preferências)**
- **Tools (ferramentas)**

Quando selecionado, cada botão exibe um modo diferente com seu próprio conjunto de guias

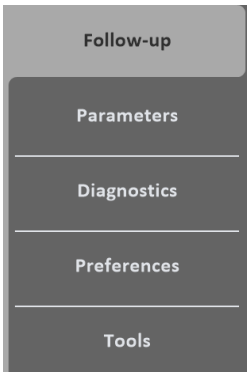


Figura 12: Barra de modo

3.1.6.1 Modo de acompanhamento

O Modo de Acompanhamento contém as seguintes guias, cada uma exibindo um painel contendo informações sobre o status atual do GPI OPTIMIZER Smart Mini:

- **Summary (resumo):** Exibe as seguintes informações:
  - Data do implante
  - Data do último acompanhamento
  - Informações da bateria do GPI – Voltagem, última recarga e número de episódios de descarga
  - Eletrodo V1 – Número de série e impedância do eletrodo ventricular (se medida) do eletrodo V1
  - Eletrodo V2 – Número de série e impedância do eletrodo ventricular (se medida) do eletrodo V2
  - Terapia de CCM - % de CCM de 24 horas e % de CCM total
  - OPTIHome – Status de OPTIHome

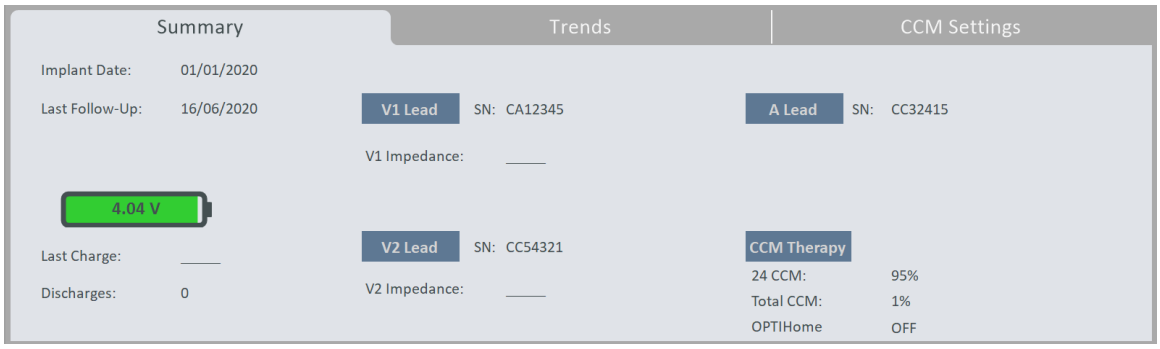


Figura 13: Painel de resumo

- **Trends (tendências):** Esta guia possui o seguinte botão:
    - **CCM Statistics (estatísticas de CCM):** Usado para visualizar as estatísticas de CCM baixadas do GPI OPTIMIZER Smart Mini.

Figura 14: Painel de tendências

- **CCM Settings (configurações de CCM):** Exibe uma visão geral da configuração de CCM atualmente programada no GPI OPTIMIZER Smart Mini. Esta guia também tem o botão **OPTIset Wizard (assistente OPTIset)**, que permite ao usuário permitir que o aplicativo analise o ritmo cardíaco do paciente e recomende as melhores configurações para os parâmetros de detecção do eletrodo, tempo de CCM e amplitude de CCM.

Figura 15: Painel de configurações de CCM

3.1.6.2 Modo de parâmetros

O Modo de Parâmetros contém as seguintes guias, cada uma exibindo um painel com parâmetros que podem ser definidos para o GPI OPTIMIZER Smart Mini:

- **CCM Therapy (terapia de CCM):** Contém os seguintes parâmetros:
    - **Modo de terapia de CCM**
    - **Modo**
    - **Hora de início**
    - **Hora de término**
    - **Modo ímã de CCM**
    - **Estender em baixa % de CCM**

  Observação: Hora de ligar está definido para 01 h : 00 m e não pode ser alterado.

  Observação: O **Hora de desligar** é calculado com base nos seguintes valores de parâmetro:

    - **Terapia de CCM Horas/Dia**

- **Hora de início**
- **Hora de término**

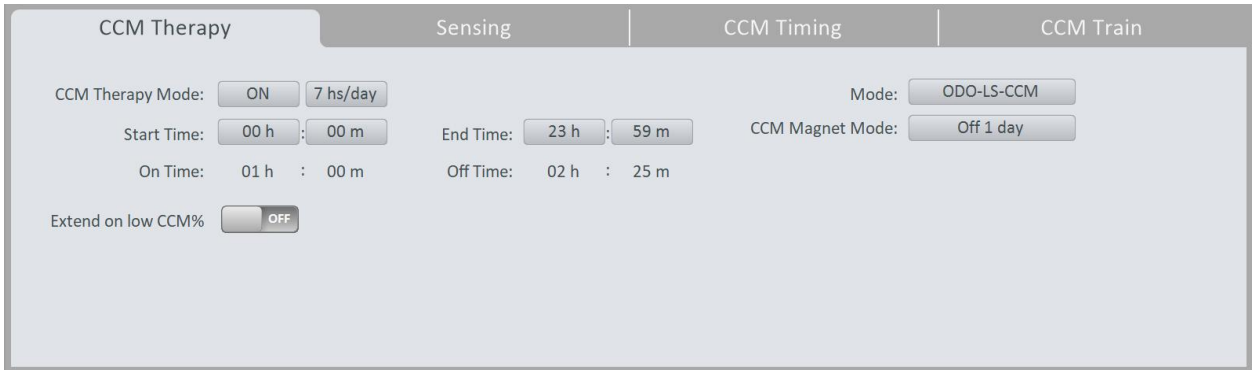


Figura 16: Painel da terapia de CCM

- **Sensing (detecção):** Contém os seguintes parâmetros:
  - **Sensibilidade**
  - **Polaridade**

  Esta guia também tem o botão **OPTIset Propose IEGM Sensitivities (OPTIset propor sensibilidades IEGM)**, que permite ao usuário deixar o aplicativo analisar o ritmo cardíaco do paciente e recomendar as melhores configurações para os parâmetros de detecção.

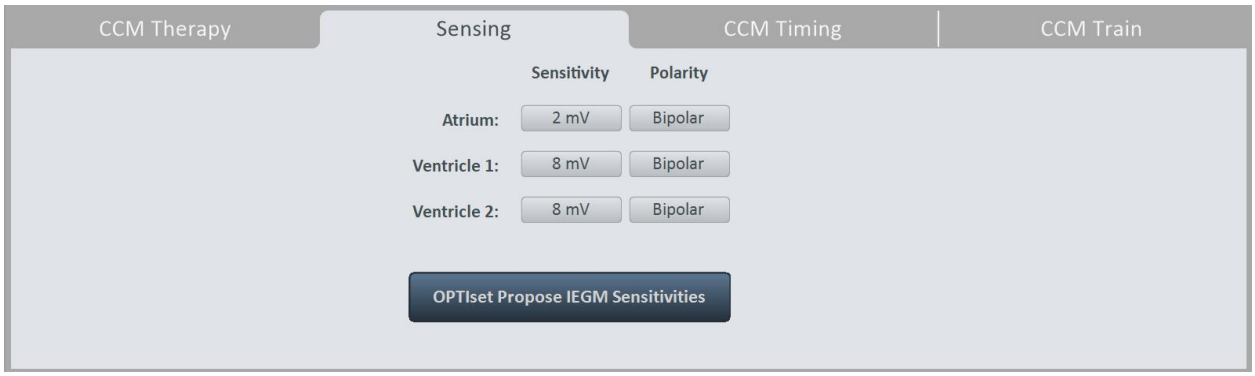


Figura 17: Painel de detecção

- **CCM Timing (temporização de CCM):** Contém as seguintes categorias de parâmetros e seus parâmetros associados:
  - **REFRATÁRIOS A/V**
    - **Refratário atrial pós-V**
    - **Refratário ventricular (RV) pós-V**
  - **INIBIÇÃO DE CCM**
    - **Ciclos de inibição de CCM**
    - **Limites AV**
      - **Curto**
      - **Longo**
    - **Taquicardia**

- **ALGORITMO DE TEMPORIZAÇÃO**
    - **Atribuição de canal LS**
    - **Início do alerta LS**
    - **Largura do alerta de LS**
    - **Refratários de supressão de LS**
        - **Pré e Pós A**
        - **Pré e Pós RV**
        - **Pós LS**

Esta guia também tem o botão **OPTIset Propose CCM Algorithm Timing (OPTIset Propor Algoritmo Temporização de CCM)**, que permite ao usuário deixar o aplicativo analisar o ritmo cardíaco do paciente e recomendar as melhores configurações para os parâmetros de tempo de CCM.

Figura 18: Painel de Temporização de CCM

- **CCM Train (onda de CCM):** Contém os seguintes parâmetros:
    - **Atraso da onda CCM**
    - **Amplitude de CCM**
    - **Número de pulsos bifásicos**
    - **Equalização**
    - **Polaridade da primeira fase**
    - **Duração da fase**
    - **Intervalo**
    - **Canais de CCM**
        - **RV**
        - **LS**

Esta guia inclui a janela de exibição gráfica de onda de CCM (no lado direito do painel de onda de CCM) que mostra uma visualização gráfica dos parâmetros de onda de CCM associados a um evento LS. Cada parâmetro exibido na janela muda dinamicamente sempre que seu valor de parâmetro é modificado.

Esta guia também possui os seguintes botões:

- **CCM-ICD Interaction Testing (teste de interação CCM-DCI):** permite que o usuário estenda temporariamente o Atraso de CCM para 85 ms para determinar a quantidade máxima de Atraso da onda CCM permitida antes que o CDI comece a detectar inadequadamente os pulsos de terapia de CCM como ondas R

- **OPTIset Propose CCM Amplitude (OPTIset Proposta de Amplitude de CCM):** permite que o usuário deixe o aplicativo analisar a impedância do eletrodo dos eletrodos ventriculares e recomendar a melhor configuração para a amplitude de CCM

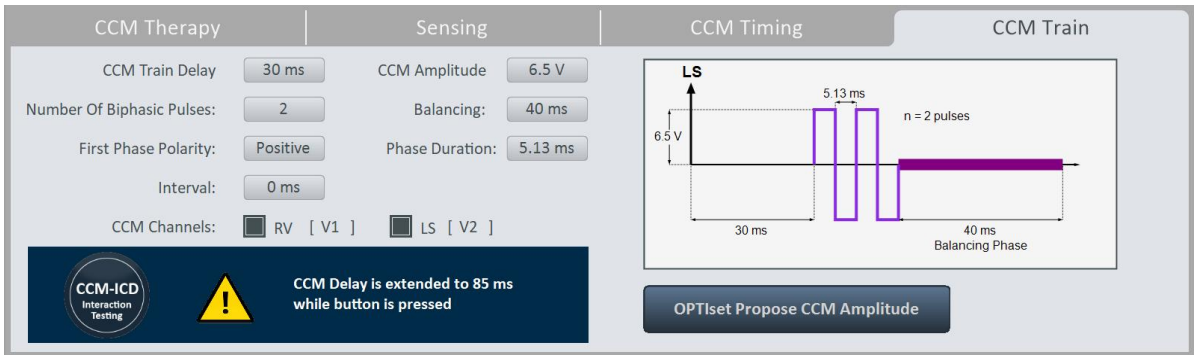


Figura 19: Painel de onda de CCM

3.1.6.3 Modo de diagnóstico

O modo de diagnóstico contém as seguintes guias, cada uma exibindo um painel com ferramentas de diagnóstico e configurações para uso na avaliação do status do sistema OPTIMIZER Smart Mini implantado:

- **Continuous Mode (Modo Contínuo):** Esta guia possui os seguintes botões:
  - **Start Continuous Mode**
  - **Stop Continuous Mode**

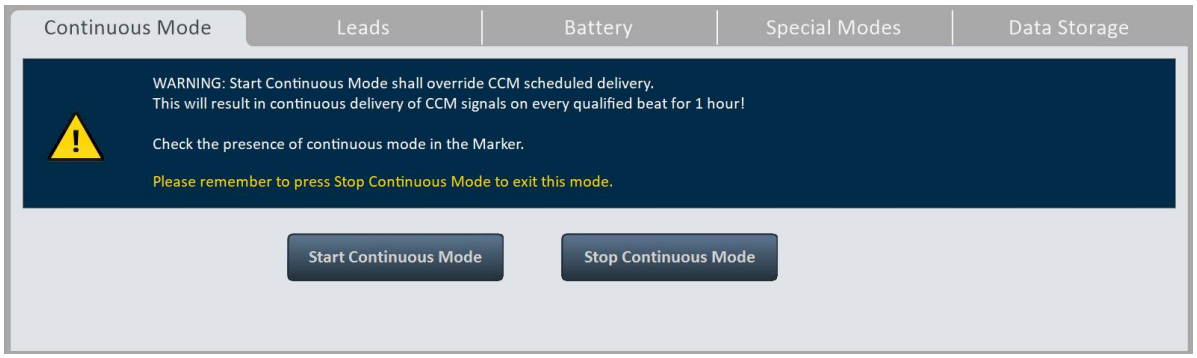


Figura 20: Painel de modo contínuo

- **Leads (eletrodos):** Esta guia possui o seguinte botão:
  - **Measure Lead Impedance (medição de impedâncias de eletrodos)**

Figura 21: Painel de eletrodos

- **Battery:** Exibe as informações da bateria do GPI – voltagem, capacidade estimada, última recarga e número de episódios de descarga.

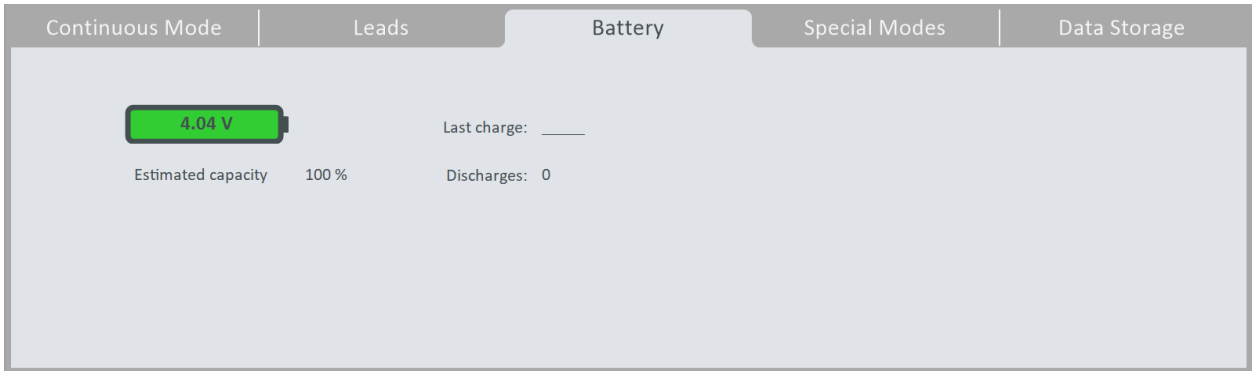


Figura 22: Painel de modo de bateria

- **Special Modes (modos especiais)** (somente para uso especializado): Esses botões são ativados somente após inserir a senha correta.
    - **Lead Depolarization (despolarização de eletrodo):** Conecta os eletrodos V1 e V2 juntos para dissipar a carga acumulada.
    - **IPG Reset (redefinir o GPI):** Redefine os microcontroladores do GPI e redefine e programa todos os valores dos parâmetros para suas configurações nominais.
    - **Rechargeable Battery Disconnect (bateria recarregável desconectada):** Desconecta a bateria do GPI do circuito do dispositivo.

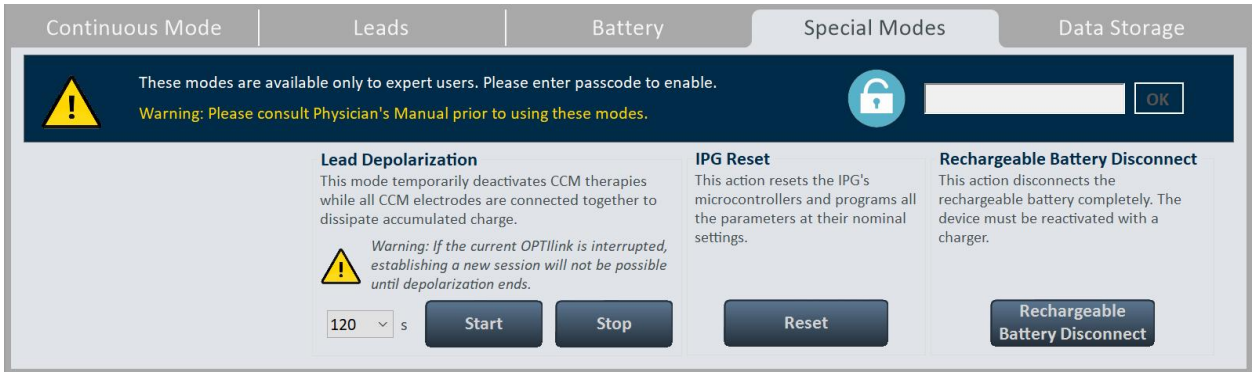


Figura 23: Painel de modos especiais

- **Data Storage (armazenamento de dados):** Exibe as seguintes informações do implante
    - **Data do implante**
    - **Eletrodo V1**
        - **Modelo**
        - **SN** – Número de série do eletrodo V1
    - **Eletrodo V2**
        - **Modelo**
        - **SN** – Número de série do eletrodo V2
    - **Eletrodo A**
        - **Modelo**
        - **SN** – Número de série do eletrodo atrial

- **Ritmo de marca-passo (dispositivo CRM co-implantado)** – Indica se o sinalizador de Ritmo de marca-passo foi ativado.
- **Atraso de CCM/medida do limite de início do CCM durante o teste de interação do OPTIMIZER/DCI** – Mostra o limite (em milissegundos) deste valor.
- **Intervalo R-R mínimo na Zona VT do DCI** – Mostra o limite (em milissegundos) deste valor.

Data Storage também contém os seguintes parâmetros:

- **Acompanhamento de atividades**
  - **Acelerômetro**
  - **Postura**
  - **HRV**

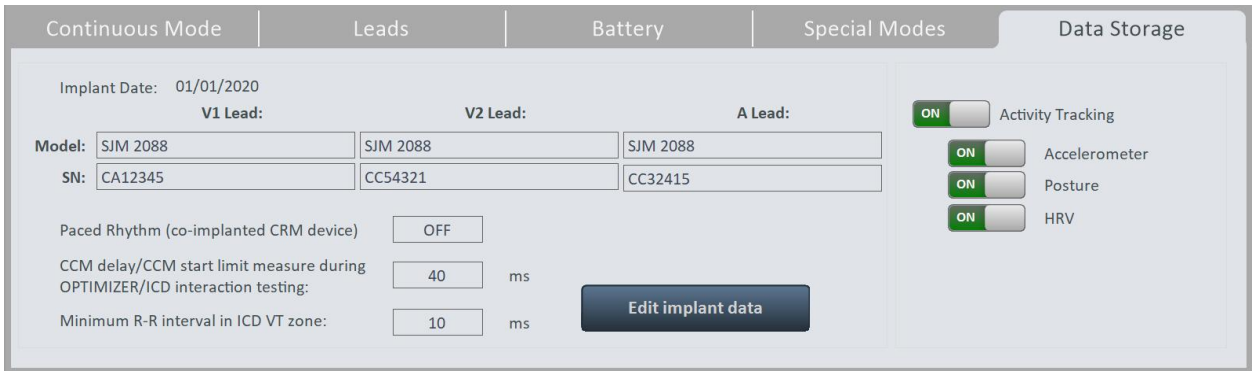


Figura 24: Painel de armazenamento de dados

3.1.6.4 Modo Preferências

O modo Preferências contém as seguintes guias, cada uma com seu próprio painel separado:

- **OPTIhome** (capacidade futura)

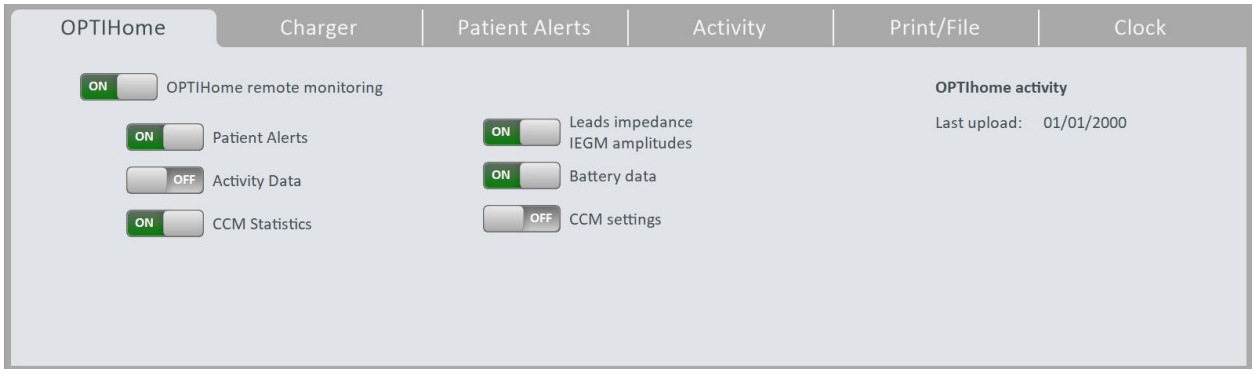


Figura 25: Painel OPTIhome

- **Charger (carregador):** Esta guia possui os seguintes botões:

  Observação: Este modo deve ser usado apenas para protocolos de investigação clínica cegos

  - **Set Blind Mode (definir modo cego)**
  - **Clear (limpar)**
  - **Temperature Charge Constants (constantes de carga de temperatura)**

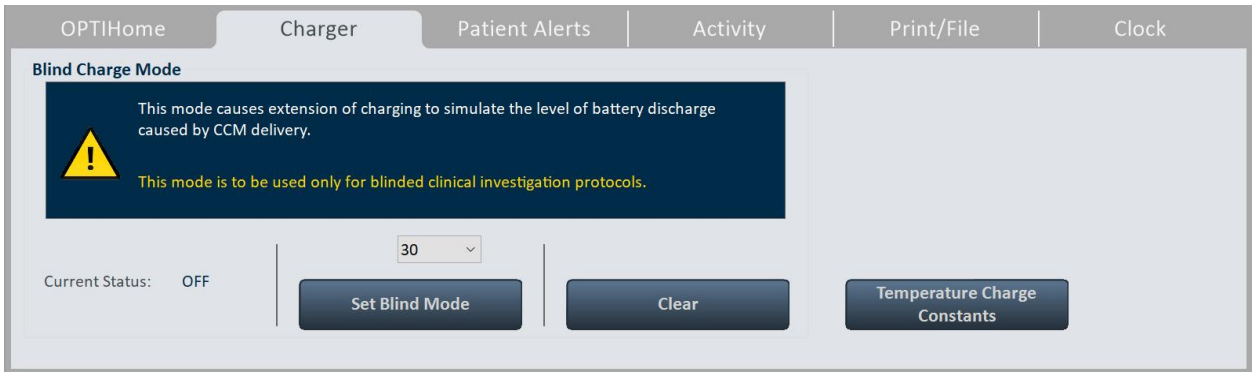


Figura 26: Painel do carregador

- **Patient Alerts (alertas do paciente):** Esta guia tem os seguintes parâmetros:
  - **Modo de entrega de alerta**
    - **Iniciar**
    - **Terminar**
  - **Mudança máxima de impedância do eletrodo**
    - **%**
  - **Taxa mínima pretendida da terapia de CCM**
    - **%**
  - **Lembrete de recarga da bateria**
    - **Dias**
  - **Terapia de CCM suspensa**
  - **Muito tempo sem se comunicar com o GPI**
    - **Dias**
  - **Muito tempo sem transmitir dados para o monitor remoto**
    - **Dias**
  - **Modo Down [Inoperante]**
  - **CCM sem detecção/ruído**
  - **Bateria do carregador fraca**
  - **Falha no carregador**
  - **Bateria recarregável fraca**

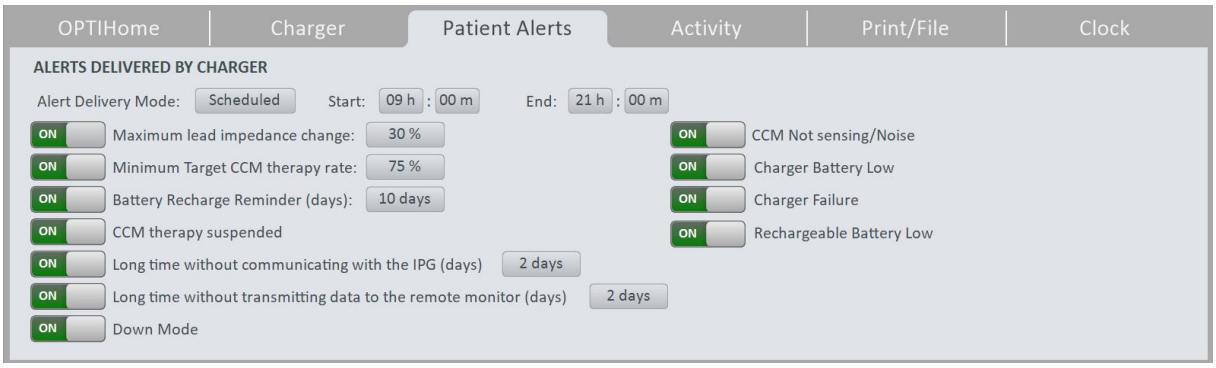


Figura 27: Painel de Alertas do Paciente

- **Activity (atividade):** Esta guia tem o botão **Activity Sensor Setup (configuração do sensor de atividade)**

Figura 28: Painel de atividade

- **Print/File (imprimir/arquivo):** Esta guia possui os seguintes botões:
  - **Parameters Report (relatório de parâmetros):** Cria um relatório (que pode ser salvo em formato de arquivo PDF) das configurações atuais dos parâmetros programados no GPI OPTIMIZER Smart Mini.
  - **Database Backup (backup de banco de dados):** Faz backup dos arquivos de registro armazenados no Programador Intelio.
  - **Database Restore (restauração do banco de dados):** Carrega os arquivos de registro de backup no Programador Intelio.

Figura 29: Painel de impressão/arquivo

- **Clock (relógio):** Esta guia possui os seguintes botões:
  - **Read IPG Clock (ler relógio do GPI):** Lê a data e hora atuais do GPI OPTIMIZER Smart Mini.
  - **Set IPG Clock (definir relógio do GPI):** (inativo até que o comando Ler relógio do GPI seja executado): Ajuste manual do relógio no GPI OPTIMIZER Smart Mini.
  - **Synchronize IPG clock to programmer clock (sincronizar o relógio do GPI com o relógio do programador):** Ajusta o relógio no GPI OPTIMIZER Smart Mini para a data e hora atuais do Programador Intelio.

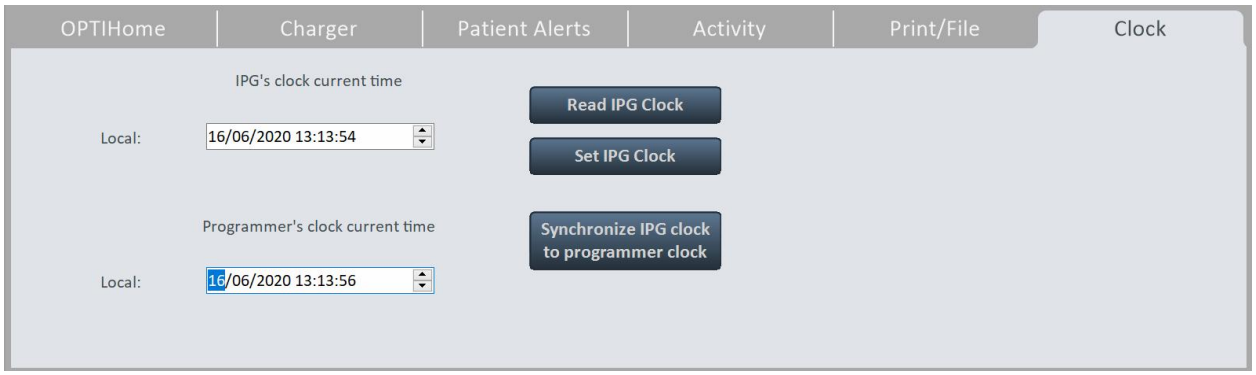


Figura 30: Painel do Relógio

3.1.6.5 Modo Ferramentas

O modo Ferramentas contém as seguintes guias, cada uma com seu próprio painel separado:

- **Standards (padrões):** Esta guia possui os seguintes botões:
  - **Load Program:** Carrega o arquivo padrão salvo no aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer.
  - **Save Program:** Salva os valores dos parâmetros atuais como um arquivo padrão.

Figura 31: Painel de padrões

- **Logs:** Esta guia exibe o registro do programador.

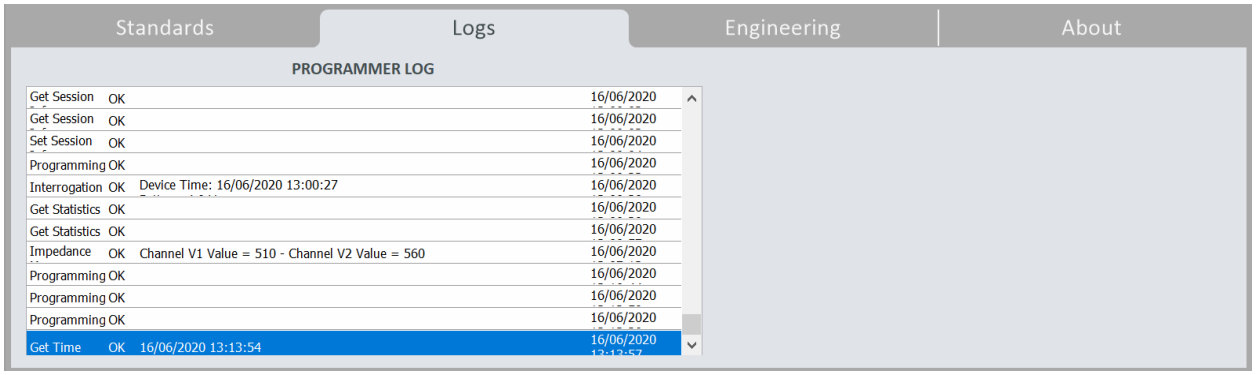


Figura 32: Painel de registros

- **Engineering (engenharia)** (somente para uso especializado): Esses botões são ativados somente após inserir a senha correta.
    - **Update Implantable IPG (atualizar GPI implantável):** Atualiza o firmware do GPI OPTIMIZER Smart Mini usando um arquivo de bootloader carregado de uma unidade flash USB separada.
    - **Get Device Log (Obter registro do dispositivo):** Baixa o registro de atividades do GPI OPTIMIZER Smart Mini.
    - **Telemet Memory Dump (despejo de memória Telemet)**
    - **Therapy Memory Dump (despejo de memória de terapia)**

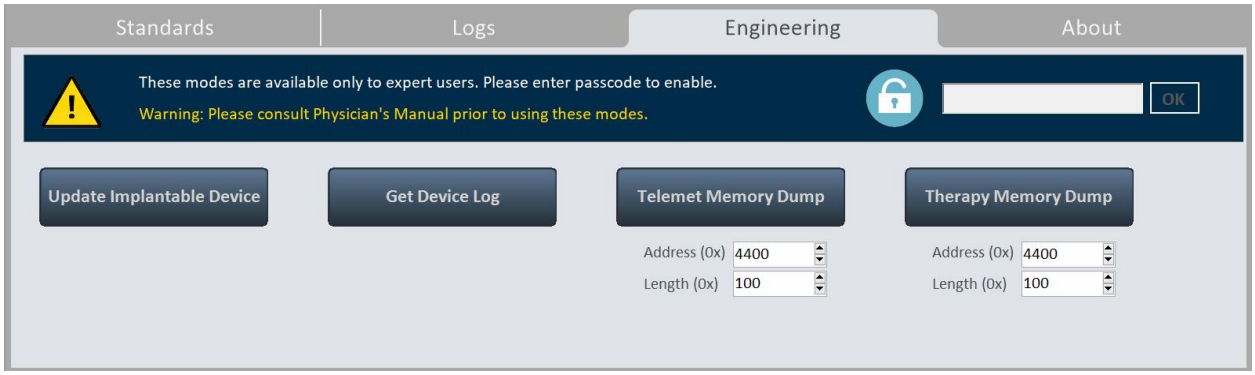


Figura 33: Painel de Engenharia

- **About:** Essa guia exibe as seguintes informações sobre os itens listados de firmware ou software:
    - **GPI**
        - **Versão de telemetria:** Versão de firmware do módulo de telemetria do GPI OPTIMIZER Smart Mini.
        - **Versão da terapia:** Versão de firmware do módulo de terapia do GPI OPTIMIZER Smart Mini.
        - **ALCP Version [Versão do GPI]:** Versão do Protocolo de comunicação em nível de aplicativo (ALCP - Application Level Communication Protocol) do GPI OPTIMIZER Smart Mini.
    - **Aplicativo do programador**
        - **Versão:** Versão do software do aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer.
        - **ALCP Version [Versão do GPI]:** Versão do Protocolo de comunicação em nível de aplicativo (ALCP) do aplicativo Optimizer SM Programmer.
    - **Interface de programação**
        - **Versão:** Versão do firmware da Varinha de Programação Intelio

Figura 34: Sobre o painel

3.1.7 Status Bar [Barra de Status]

O registro da Impulse Dynamics é exibido na última linha da tela junto com a porcentagem de carga da bateria do notebook e os seguintes botões:

- **Restrições e Avisos:** (torna-se ativo quando um parâmetro de conflito, restrição ou aviso está presente): Quando clicado, abre a janela Mensagem de Erro, que exibe a mensagem de restrição ou aviso. Quando clicado novamente, ele fecha a janela de mensagem de erro.
- **Sair:** Ao clicar, aparece uma janela pop-up, solicitando ao usuário que confirme o fechamento do Software do programador. Se **Fechar** for escolhido, o aplicativo Programmer será fechado. Se **Cancelar** for selecionado, a janela pop-up será fechada.

Figura 35: Status Bar [Barra de Status]

3.2 Ligação e interrogação

3.2.1 Iniciando uma conexão com o GPI OPTIMIZER Smart Mini

Para iniciar uma conexão com o GPI OPTIMIZER Smart Mini:

- Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
- Clique no botão **Start OPTIIink** mostrado no **Painel de sessão OPTIIink**

A mensagem “Place OPTIIink Wand over IPG” (posicionar a varinha do OPTIIink sobre o GPI) será exibida primeiro, seguida da mensagem “IPG identified Keep Wand over IPG” (GPI selecionado mantenha a varinha sobre o GPI) e, por fim, a mensagem “OPTIIink downloading IPG data” (OPTIIink baixando dados do GPI).

Se a conexão for bem-sucedida, o **Painel de sessão OPTIIink** exibirá o modelo do dispositivo, o número de série e o botão **Close OPTIIink**. Além disso, o **Painel de status de CCM** exibirá o status atual da terapia de CCM.

No entanto, se a Varinha de Programação Intelio não estiver bem posicionada no local do implante, a operação de interrogação pode falhar. Se ocorrer uma falha na comunicação, o **Painel de sessão OPTIIink** exibirá a mensagem “Failed to establish OPTIIink session” (Falha ao estabelecer sessão OPTIIink).

Se isso ocorrer, reposicione a Varinha de Programação Intelio sobre o local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini e clique no botão **Start OPTIIink** novamente.

Após a conclusão bem-sucedida da conexão, o aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer executa automaticamente uma interrogação do GPI OPTIMIZER Smart Mini e lê as estatísticas mais recentes do dispositivo.

Observação: Assim que a conexão com o GPI OPTIMIZER Smart Mini for estabelecida, a Varinha de Programação Intelio pode ser removida da sua posição diretamente sobre o local do implante e colocada a 1,5 m (5 pés) de distância do GPI.

3.2.2 Interrogando o GPI OPTIMIZER Smart Mini

O comando de interrogação pode ser usado para atualizar as informações sobre o GPI OPTIMIZER Smart Mini exibidas pelo aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer (por exemplo, tensão da bateria do GPI).

Para interrogar o GPI OPTIMIZER Smart Mini:

- Selecione o botão **Interrogate** no **Painel de botões de programação**

3.3 Modificando valores de parâmetro

Os valores dos parâmetros podem ser visualizados e modificados selecionando o botão **Parameters** ou **Preferences** na **Barra de modo**, selecionando uma das guias associadas a cada modo e, em seguida, escolhendo um dos parâmetros no painel.

Os valores de parâmetros são exibidos de três formas diferentes:

- Uma chave de alternância deslizante é usada para parâmetros que só podem ser habilitados ou desabilitados (exceto Canais de CCM). Deslizar o interruptor para a direita **LIGA** o parâmetro. Deslizar o interruptor para a esquerda **DESLIGA** o parâmetro.
- Para os Canais de CCM, as caixas de seleção são usadas para habilitar ou desabilitar este parâmetro. Para alternar as opções de cada canal de CCM, clique na caixa de seleção à esquerda do canal de CCM. Se clicar em uma caixa de seleção de canal de CCM fizer com que ela seja preenchida, esta ação habilitará o canal. Se clicar em uma caixa de seleção de canal de CCM fizer com que ela fique vazia, esta ação desabilitará o canal.
- Para parâmetros com um conjunto de valores possíveis, o valor do parâmetro é indicado por uma pequena caixa retangular. Para modificar seu valor, selecione o valor do parâmetro mostrado. Aparecerá então uma janela com todos os valores possíveis para o parâmetro selecionado. Para modificar o valor do parâmetro, selecione o novo valor na lista. Quando a seleção é feita, a janela de parâmetros fecha automaticamente e o valor do parâmetro selecionado é mostrado. Além disso, a janela de parâmetros possui um pino verde no canto superior direito que, ao ser clicado, altera a cor do pino para vermelho, mantendo a janela aberta e impedindo que o usuário faça uma seleção. Clicar no pino vermelho muda sua cor de volta para verde e permite que o usuário selecione um valor de parâmetro.

Para modificar o valor de um parâmetro:

- Selecione a guia onde o parâmetro a ser modificado aparece
- Selecione o valor do parâmetro a ser modificado. Se o parâmetro for um interruptor, ele mudará de um estado para outro (por exemplo, OFF para ON ou vice-versa). Se o parâmetro não for um interruptor, uma janela com todos os seus possíveis valores aparecerá.
- Selecione o novo valor na lista. Este valor será o novo valor do parâmetro.

Observação: Os valores dos parâmetros modificados exibidos na tela do Programmer **não** são transferidos para o GPI até que o comando **Program** seja executado.

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

Há também alguns parâmetros para os quais valores são válidos apenas quando certos outros parâmetros estão habilitados ou estão definidos para certos valores (por exemplo, se o modo do dispositivo do GPI OPTIMIZER Smart Mini está definido para Standby (OOO), então nenhum parâmetro é válido). Quando a configuração de um parâmetro é insignificante no contexto de outros parâmetros, seu valor não é exibido.

3.3.1 Convenção de cores do parâmetro

Ao visualizar um conjunto de valores de parâmetros em uma janela de parâmetros, a seguinte convenção de cores é usada para representar as diferentes opções de parâmetros:

- **Preto:** Para o valor de parâmetros atuais programado no OPTIMIZER Smart Mini.
- **Azul:** Para valores de parâmetros que são diferentes dos valores atualmente programados que, se forem selecionados, não resultarão em um conflito de parâmetros.
- **Amarelo:** Para valores de parâmetros que são diferentes dos valores atualmente programados que, se forem selecionados, resultarão em um parâmetro de aviso.
- **Vermelho:** Para valores proibidos que, se selecionados, resultarão em um conflito de parâmetros.

Observação: Nem todas as janelas de parâmetros incluirão todos os quatro tipos de opções de parâmetros.

A convenção de cores preta/azul/amarela/vermelha (programado, pendente, aviso, conflito) também é usada ao visualizar os valores de parâmetro exibidos nos vários painéis. Assim, o usuário pode identificar quais parâmetros estão atualmente programados no GPI OPTIMIZER Smart Mini, quais parâmetros foram modificados, mas ainda não programados, e quais parâmetros irão gerar um conflito ou aviso de parâmetro.

3.3.2 Conflitos de parâmetros e avisos

3.3.2.1 Conflitos de parâmetros

Quando um valor de parâmetro que é incompatível com outros valores de parâmetros é selecionado, ocorre um *conflito de parâmetros.* Quando tais situações surgem, uma mensagem de erro é exibida na **Janela de mensagem de erro**.

Para visualizar a **Janela de mensagem de erro**:

- Clique no botão Restrições e Avisos na Barra de Status

As mensagens de erro de conflito de parâmetro exibidas na **Janela de mensagem de erro** incluir:

- Que valores de parâmetro estão em conflito
- Uma explicação do motivo pelo qual surgiu o conflito

Quando ocorre um conflito de parâmetros, os valores de parâmetro que estão em conflito todos são exibidos em vermelho.

Enquanto houver um conflito de parâmetros, o aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer não permitirá que o GPI OPTIMIZER Smart Mini seja programado com novos valores de parâmetro. Isto garante que apenas configurações de parâmetros compatíveis possam ser baixadas para o GPI OPTIMIZER Smart Mini.

Para resolver um conflito de parâmetros, novos valores devem ser selecionados para os parâmetros que geram o conflito. A resolução do conflito de parâmetros pode ser rapidamente feita da seguinte forma:

- Visualizando a lista de valores disponíveis para o(s) parâmetro(s) em conflito e selecionando um novo valor de parâmetro “azul” para cada configuração de parâmetro.

Observação: É permitido selecionar um parâmetro que cause um conflito desde que os valores dos outros parâmetros envolvidos no conflito sejam alterados para novos valores “azuis” que resolvam o conflito.

3.3.2.2 Aviso de parâmetro

Quando um valor de parâmetro que viola uma condição lógica é selecionado, um *aviso de parâmetro* ocorre. Quando essas situações surgem, uma mensagem de aviso é exibida na **Janela de mensagem de erro**.

Para visualizar a **Janela de mensagem de aviso**:

- Clique no botão **Restrictions and Warnings** na barra de status

As mensagens de aviso de conflito de parâmetro exibidas na **Janela de mensagem de erro** incluem:

- Quais valores de parâmetro estão violando uma condição lógica
- Uma explicação da condição lógica que está sendo violada

Quando ocorre um aviso de parâmetro, os valores de parâmetro que estão violando uma condição lógica são exibidos em amarelo.

Embora haja uma condição lógica sendo violada, o aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer ainda permite que o GPI OPTIMIZER Smart Mini seja programado com novos valores de parâmetro.

Para resolver um aviso de parâmetro, novos valores devem ser selecionados para os parâmetros que causam o problema. A resolução de aviso de parâmetro pode ser rapidamente feita da seguinte forma:

- Visualizando a lista de valores disponíveis para o(s) parâmetro(s) que violam a condição lógica e selecionando um novo valor de parâmetro “azul” para cada configuração de parâmetro.

Observação: É permitido selecionar um parâmetro que cause um aviso desde que os valores dos outros parâmetros envolvidos no aviso sejam alterados para novos valores “azuis” que resolvam o aviso.

3.4 Programação

3.4.1 Programando o GPI OPTIMIZER Smart Mini

Programar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com os valores modificados de parâmetro é permitido somente *se nenhum conflito de parâmetros ocorrer*.

O botão **Program** irá indicar se o valor do parâmetro modificado é permitido da seguinte forma:

- Desabilitado, se houver um conflito de parâmetros,
- Laranja intermitente, se os valores de parâmetro foram modificados, e não há conflito de parâmetros.

Para programar os valores de parâmetro modificados:

- Clique no botão **Program** no **Painel de botões de Programação**.

Se a programação é bem-sucedida, o botão **Program** irá mudar de laranja intermitente para azul, e os valores de parâmetro modificados na tela do aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer ficarão pretos, indicando que são agora os valores de parâmetro programados do GPI OPTIMIZER Smart Mini.

3.4.2 Comandos Cancel e Undo

O aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer possui dois comandos separados para redefinir os valores dos parâmetros modificados para os valores anteriores.

3.4.2.1 Cancel

Se os valores de algum parâmetro foram modificados, mas ainda não estão programados no GPI OPTIMIZER Smart Mini (o botão **Program** está piscando na cor laranja), o comando **Cancel** irá redefinir os valores de parâmetro para o último conjunto de valores interrogados/programados.

Para cancelar as modificações:

- Clique no botão **Cancel** no **Painel de botões de Programação**.

Observe que após a execução de um comando **Cancel**, os valores de parâmetro exibidos nas telas do aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer são todos exibidos em preto, uma vez que são valores de parâmetro atualmente programados no GPI OPTIMIZER Smart Mini. Se um GPI OPTIMIZER Smart Mini não estiver vinculado ao programador e os dados dos parâmetros forem carregados de um padrão (arquivo .mips), os valores dos parâmetros exibidos são os valores armazenados no arquivo padrão.

3.4.2.2 Undo

Se o GPI OPTIMIZER Smart Mini tiver sido programado com um novo conjunto de valores de parâmetros, o comando **Undo** redefine os valores de parâmetros para o conjunto anterior de valores programados.

Para desfazer a programação mais recente:

- Clique no botão **Undo** no **Painel de Botões de Programação**.

3.5 Modos de dispositivo e de terapia de CCM

O parâmetro **Mode** define o modo de dispositivo do GPI OPTIMIZER Smart Mini.

Para definir o modo do GPI OPTIMIZER Smart Mini:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
  - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
  - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Parameters** na **Barra de Modo**
- Selecione a guia **CCM Therapy**
- No painel **CCM Therapy**, clique no parâmetro **Mode**
- A janela de parâmetro **Mode** exibirá as seguintes opções para este parâmetro:
  - **OOO:** O dispositivo é colocado no modo de segurança sem nenhuma entrega da terapia de CCM.
  - **ODO-LS-CCM:** O dispositivo utiliza eventos atriais, ventriculares (RV) e de sensação local (LS) como entradas para determinar se a terapia de CCM deve ser entregue.
  - **OVO-LS-CCM:** O dispositivo utiliza apenas eventos RV e LS como entradas para determinar se a terapia de CCM deve ser entregue.
- Selecione uma das opções de parâmetro mostradas na janela de parâmetro **Mode**

Observação: Se **ODO-LS-CCM** ou **OVO-LS-CCM** é selecionado, o parâmetro **CCM Therapy Mode**, parâmetros **Sensing**, e parâmetros **CCM Timing** ficam habilitados, permitindo que o usuário defina esses parâmetros.

Para definir o parâmetro **CCM Therapy Mode**:

- No painel **CCM Therapy**, clique no parâmetro **CCM Therapy Mode**
- A janela de parâmetro **CCM Therapy Mode** exibirá as seguintes opções para este parâmetro:
  - **OFF** – Desliga a entrega da terapia de CCM
  - **ON** – Permite que o GPI OPTIMIZER Smart Mini forneça a terapia de CCM um determinado número de horas por dia dentro do prazo definido pelos parâmetros **Start Time** e **End Time** (consulte a Seção 3.7).
- Selecione uma das opções de parâmetro mostradas na janela de parâmetros **CCM Therapy Mode**

Observação: Se **ON** é selecionado, os parâmetros **CCM Train**, bem como os outros parâmetros **CCM Therapy**, tornam-se habilitados, permitindo que o usuário defina esses parâmetros.

Observação: Se o valor do parâmetro **ON** fica vermelho após ser selecionado, pelo menos um **Canal de CCM** na guia **CCM Train** deve ser habilitado antes de continuar.

- Clique no botão intermitente **Program** no **Painel de Botões de Programação** para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com as novas configurações de parâmetros

Observação: Os modos Dispositivo e Terapia de CCM também podem ser definidos usando o **Painel de status de CCM**.

3.6 Modo OVO-LS-CCM

Quando o PGI OPTIMIZER Smart Mini é definido para o modo OVO-LS-CCM, o dispositivo não detecta mais a presença de eventos atriais. Assim, todos os marcadores associados a eventos atriais são ignorados e todos os parâmetros associados a eventos atriais são desativados. Além disso, limitações são colocadas em certos parâmetros para garantir que a terapia de CCM seja entregue adequadamente.

3.6.1 Painel de ECG/IEGM/Marcador no modo OVO-LS-CCM

Como os sinais e eventos atriais são ignorados no modo OVO-LS-CCM, o IEGM atrial, intervalo AV de CCM e os marcadores de eventos atriais não são exibidos no painel de ECG/IEGM/Marcador.

Figura 36: Painel de ECG/IEGM/Marcador no modo OVO-LS-CCM

3.6.2 Parâmetros desabilitados ou limitados no modo OVO-LS-CCM

Abaixo há uma lista de parâmetros que são desabilitados quando o GPI OPTIMIZER Smart Mini é definido como OVO-LS-CCM:

- Os parâmetros Sensibilidade e Polaridade do Atrium estão desabilitados
- A exibição de PVC, AT, marcadores de AV longo e AV curto é desabilitada
- A configuração mínima de sensibilidade V1 e V2 é limitada a 1,0 mV
- Inibição de CCM em PVC está desativado

- Inibição de CCM em AV longo está desativado
- Inibição de CCM em AV curto está desativado
- Inibição de CCM em taquicardia atrial está desativado
- Inibição de CCM em Taquicardia Ventricular está ativado, com uma gama programável de 62 bpm a 110 bpm
- A largura máxima da janela de alerta de LS está limitada a 30 ms
- O atraso máximo da onda de CCM está limitado a 45 ms

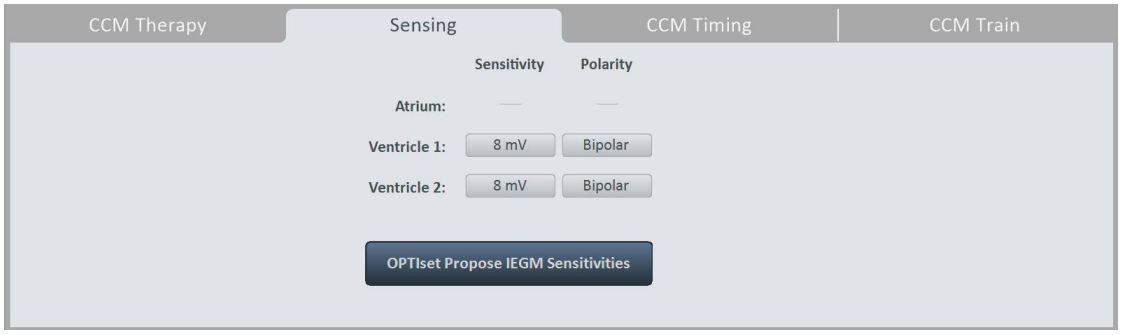


Figura 37: Painel de detecção em Modo OVO-LS-CCM

Figura 38: Painel de temporização de CCM no modo OVO-LS-CCM

3.7 Cronograma de CCM

O painel **CCM Therapy** também contém os parâmetros que definem o cronograma da terapia de CCM.

3.7.1 Terapia de CCM Horas/Dia

O parâmetro **CCM hs/day** define o número total de horas por dia em que o GPI OPTIMIZER Smart Mini está programado para entregar a terapia de CCM. Por padrão, o parâmetro **CCM hs/day** é definido para 7 h/dia.

Para acessar os parâmetros de **CCM hs/day**:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
  - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
  - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Parameters** na **Barra de Modo**
- Selecione a guia **CCM Therapy**
- No painel **CCM Therapy**, clique no parâmetro **CCM hs/day** (ao lado do Modo de Terapia de CCM)
- Selecione uma das opções de parâmetro mostradas na janela de parâmetros **CCM hs/day**
- Clique no botão intermitente Programa no Painel de Botões de Programação para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com a nova configuração de parâmetros

3.7.2 Start Time e End Time

Os parâmetros **Start Time** e **End Time** definem a hora de início e término para os intervalos de entrega da terapia de CCM de cada dia. Por padrão, os intervalos de entrega da terapia de CCM estão definidos para serem distribuídos ao longo de um período de 24 horas de cada dia.

Para definir os parâmetros de **Start Time** e **End Time**:

- No painel **CCM Therapy**, selecione o parâmetro **Start Time Hour**
- Selecione uma das opções de parâmetro mostradas na janela de parâmetros **Start Time Hour (h)**
- No painel **CCM Therapy**, selecione o parâmetro **Start Time Minute**
- Selecione uma das opções de parâmetro mostradas na janela de parâmetros **Start Time Minute (m)**
- No painel **CCM Therapy**, selecione o parâmetro **End Time Hour**
- Selecione uma das opções de parâmetro mostradas na janela de parâmetros **End Time Hour (h)**
- No painel **CCM Therapy**, selecione o parâmetro **End Time Minute**
- Selecione uma das opções de parâmetro mostradas na janela de parâmetros **End Time Minute (m)**
- Clique no botão intermitente **Program** no **Painel de Botões de Programação** para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com as novas configurações de parâmetros.

Abaixo dos parâmetros **Start Time** e **End Time** estão os intervalos **On Time** e **Off Time**. **On Time** é o intervalo em que o GPI OPTIMIZER Smart Mini está programado para entregar a terapia de CCM. Sempre tem o valor **01 h : 00 m**. **Off Time** é o intervalo de tempo entre cada intervalo de uma hora **On Time** quando o GPI OPTIMIZER Smart Mini não é programado para entregar a terapia de CCM. O aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer calcula o intervalo **Off Time** usando os valores dos parâmetros escolhidos para **CCM hs/day**, **Start Time** e **End Time**.

Observação: Quando o parâmetro **CCM hs/day** estiver definido para um valor específico, o aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer automaticamente calcula e define os parâmetros de **End Time** utilizando as configurações de parâmetros padrão para a **Start Time e End Time**.

Por exemplo, se a taxa da terapia de CCM está definida para 7 horas por dia distribuídas ao longo de 24 horas, ele define os seguintes parâmetros padrão de agendamento:

Modo CCM Therapy:	**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 Extend on Low CCM%

O aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer apresenta a função **Extend on Low CCM%**, que quando habilitada, permite que o GPI OPTIMIZER Smart Mini estenda o intervalo **On Time** para entrega da terapia de CCM com base na porcentagem de terapia de CCM entregue durante o intervalo de uma hora inicial **On Time**. O valor em que o intervalo **On Time** é prorrogado é o seguinte:

- Se a % de CCM for de 80% a 90%, **On Time** é estendido em 11%
- Se a % de CCM for de 70% a 79%, **On Time** é estendido em 26%
- Se a % de CCM for de 60% a 69%, **On Time** é estendido em 46%
- Se a % de CCM for menos de 60%, o intervalo **On Time** é estendido em 72%

Em todos os casos, Hora de desligar é correspondentemente reduzido no mesmo valor.

Para habilitar o recurso Estender em baixa % de CCM:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Parameters** na **Barra de Modo**
- Selecione a guia **CCM Therapy**
- No painel **CCM Therapy**, alterne o botão **Extend on Low CCM%** para **ON**
- Clique no botão intermitente **Program** no **Painel de Botões de Programação** para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com a nova configuração de parâmetros

3.8 Modo ímã de CCM

Colocar um ímã de marca-passo sobre o local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini e mantê-lo sobre o local do implante por pelo menos dois ciclos cardíacos (3 segundos) e, em seguida, removê-lo do local do implante coloca o GPI OPTIMIZER Smart Mini no modo ímã de CCM (indicado por uma barra amarela na linha **Status do CCM** do **Subpainel do marcador**), suspendendo a terapia de CCM.

Quando o ímã é removido do local do implante, esta suspensão da terapia de CCM é mantida.

Neste estado, o GPI OPTIMIZER Smart Mini ainda detecta e classifica os eventos cardíacos.

Observação: Este recurso é útil para desligar a entrega da terapia de CCM quando um Programador Intelio não está disponível (por exemplo, quando uma STAT ECG precisa ser executada em um paciente em uma Sala de Emergência não equipada com um Programador Intelio).

Para definir o parâmetro associado a esta suspensão do modo ímã:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Parameters** na **Barra de Modo**
- Selecione a guia **CCM Therapy**
- No painel **CCM Therapy**, clique no botão **CCM Magnet Mode**
- A janela de parâmetro **Magnet Mode** exibirá as seguintes opções para este parâmetro:
    - **Off 1 day:** Suspende a entrega da terapia de CCM por 24 horas após a aplicação temporária de um ímã de marca-passo no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini (a menos que o comando Programar seja enviado ao GPI após a aplicação do ímã)

      Observação: Se um ímã de marca-passo for reaplicado temporariamente no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini por pelo menos dois ciclos cardíacos (3 segundos) a qualquer momento durante esse período de 24 horas, o período de 24 horas será reiniciado.
    - **Off**: Suspende permanentemente a entrega da terapia de CCM após a aplicação temporária de um ímã de marca-passo no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini (a menos que o comando Programar seja enviado ao GPI após a aplicação do ímã)
- Selecione uma das opções de parâmetro e então clique no botão intermitente **Program** no **Painel de Botões de Programação** para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com a nova configuração de parâmetros

3.9 OPTIset

Observação: Se o parâmetro **Paced Rhythm** está configurado para **ON** (consulte a seção **Armazenamento de dados**), a ferramenta **OPTIset** não pode ser usada.

O aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer apresenta a ferramenta **OPTIset**, que pode ser usada para propor novos valores para os seguintes parâmetros:

- Sensibilidades IEGM
- Temporização do algoritmo de CCM
- Amplitude de CCM

A ferramenta **OPTIset** é oferecida coletivamente como o **OPTIset Wizard** ou como as seguintes ferramentas individuais:

- **OPTIset: Propose IEGM Sensitivities** (localizado no painel de detecção)
- **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing** (localizado no painel Temporização de CCM)
- **OPTIset: Propose CCM Amplitude** (localizado no painel Onda de CCM)

Para usar a ferramenta **OPTIset Wizard**:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Follow-up** na **Barra de Modo**
- Selecione a guia **CCM Setting**
- No painel **CCM Setting**, clique no botão **OPTIset Wizard**

A janela **OPTIset** aparecerá.

Observação: Se o parâmetro **Paced Rhythm** está configurado para **ON** (conforme indicado por uma caixa de seleção preenchida, todos os botões na ferramenta **OPTIset** serão desativados.

Observação: O modo CCM usado pela ferramenta **OPTIset** durante sua análise pode ser alterado modificando o parâmetro **CCM Mode** na janela **OPTIset**.

O parâmetro **Acquisition Time** permite que o usuário ajuste o tempo alocado ao OPTIset para analisar o IEGM do paciente e determinar as melhores configurações para cada parâmetro.

- Se desejar, ajuste o **Acquisition Time**
    - Clique no parâmetro Acquisition Time
    - Quando o menu suspenso aparecer, selecione o Tempo de Aquisição desejado na lista de opções
- Clique no botão **OPTIset: Propose IEGM Sensitivities**

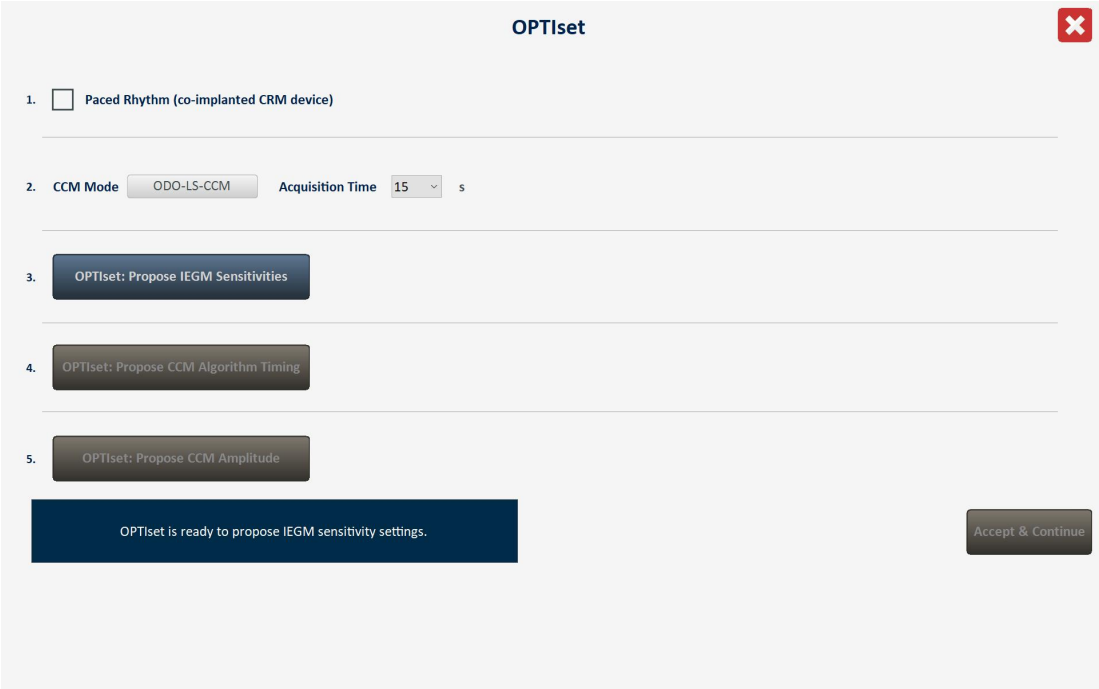


Figura 39: Janela OPTIset (Inicial)

Quando **OPTIset:** A janela **CCM IEGM SENSITIVITIES** aparece, a análise começará automaticamente. Se for bem sucedida, uma marca de seleção verde será mostrada junto com uma mensagem indicando que a proposta de sensibilidades do OPTIset está completa. Se algum valor de parâmetro proposto for diferente do valor programado atualmente, ele será mostrado em azul.

Observação: Os valores dos parâmetros propostos podem ser modificados clicando no parâmetro específico e escolhendo um novo valor.

Observação: Se **OPTIset** não conseguir encontrar um conjunto de valores propostos, clique no botão **Repeat** para repetir a análise. Se **OPTIset** ainda não conseguir encontrar um conjunto de valores propostos após a segunda tentativa, clique no X vermelho no canto superior direito da janela para fechar o aplicativo **OPTIset** e defina os parâmetros **IEGM Sensitivity** no painel **Sensitivity** manualmente.

- Quando **OPTIset** tiver concluído com sucesso sua análise e exibido suas configurações recomendadas para a sensibilidade do IEGM, o botão **Accept & Continue** será habilitado.
- Clique no botão **Accept & Continue** na janela **OPTIset: CCM IEGM SENSITIVITIES**.

Figura 40: Janela OPTIset: CCM IEGM SENSITIVITIES

- Quando a janela **OPTIset** aparecer novamente, clique no botão **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing**

Quando a janela **OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING** aparece, a análise começará automaticamente. Se for bem sucedida, uma marca de seleção verde será mostrada junto com uma mensagem indicando que a proposta de Temporização do algoritmo de CCM do OPTIset está completa. Se algum valor de parâmetro proposto for diferente do valor programado atualmente, ele será mostrado em azul.

Observação: Os valores dos parâmetros propostos podem ser modificados clicando no parâmetro específico e escolhendo um novo valor.

Observação: Se **OPTIset** não conseguir encontrar um conjunto de valores propostos, clique no botão **Repeat** para repetir a análise. Se **OPTIset** ainda não conseguir encontrar um conjunto de valores propostos após a segunda tentativa, clique no X vermelho no canto superior direito da janela para fechar o aplicativo **OPTIset** e defina os parâmetros Temporização de CCM no painel **CCM Timing** manualmente. Isso também fará com que quaisquer alterações propostas para os parâmetros **IEGM Sensitivity** sejam descartados.

- Quando **OPTIset** tiver concluído com sucesso sua análise e exibido suas configurações recomendadas para a temporização do algoritmo de CCM, o botão **Accept & Continue** será habilitado.
- Clique no botão **Accept & Continue** na janela **OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING**.

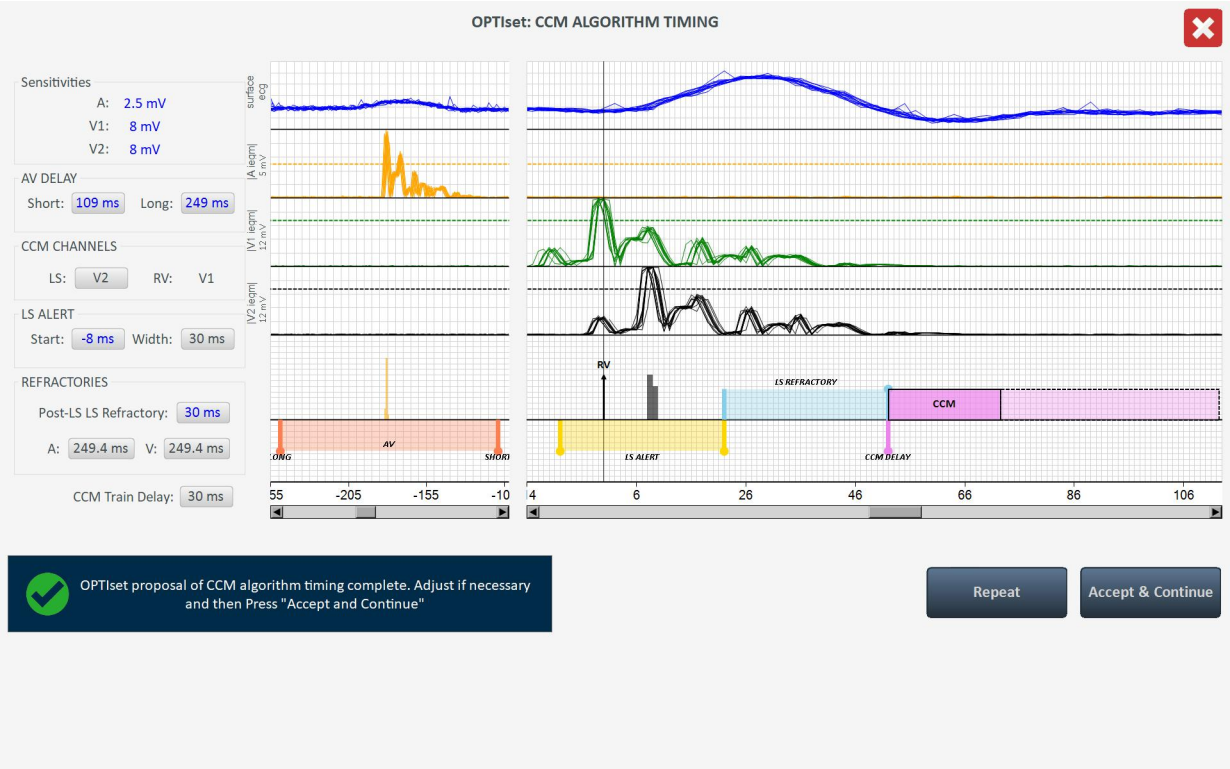


Figura 41: Janela OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING

- Quando a janela **OPTIset** aparecer novamente, clique no botão **OPTIset: Propose CCM Amplitude**

Quando **OPTIset:** A janela **CCM AMPLITUDE** aparece, a análise começará automaticamente se pelo menos um Canal de Entrega de CCM tiver sido habilitado.

Observação: Se nenhum canal de entrega de CCM tiver sido habilitado, habilite um canal de entrega de CCM, aguarde o OPTIset concluir sua análise e, então, habilite o segundo canal de entrega de CCM.

Se for bem sucedida, uma marca de seleção verde será mostrada junto com uma mensagem indicando que a proposta de amplitude do algoritmo de CCM do OPTIset está completa. Se o valor do parâmetro de Amplitude de CCM proposto for diferente do valor programado atualmente, ele será mostrado em azul.

Observação: O valores do parâmetro de Amplitude de CCM proposto pode ser modificado clicando no parâmetro e escolhendo um novo valor.

Observação: Se o **OPTIset** não conseguir encontrar um parâmetro de Amplitude de CCM proposto, clique no botão **Repeat** para repetir a análise. Se o **OPTIset** ainda não conseguir encontrar um parâmetro de Amplitude de CCM proposto após a segunda tentativa, clique no X vermelho no canto superior direito da janela para fechar o aplicativo **OPTIset** e defina o parâmetro de Amplitude de CCM no painel **CCM Train** manualmente. Isso também fará com que quaisquer alterações propostas para os parâmetros **CCM Algorithm Timing** e **CCM IEGM Sensitivity** sejam descartados.

- Quando o **OPTIset** tiver concluído com sucesso sua análise e exibido sua configuração recomendada para a amplitude do algoritmo de CCM, o botão **Accept & Continue** será habilitado.

- Clique no botão **Accept & Continue** na janela **OPTIset: CCM AMPLITUDE**.

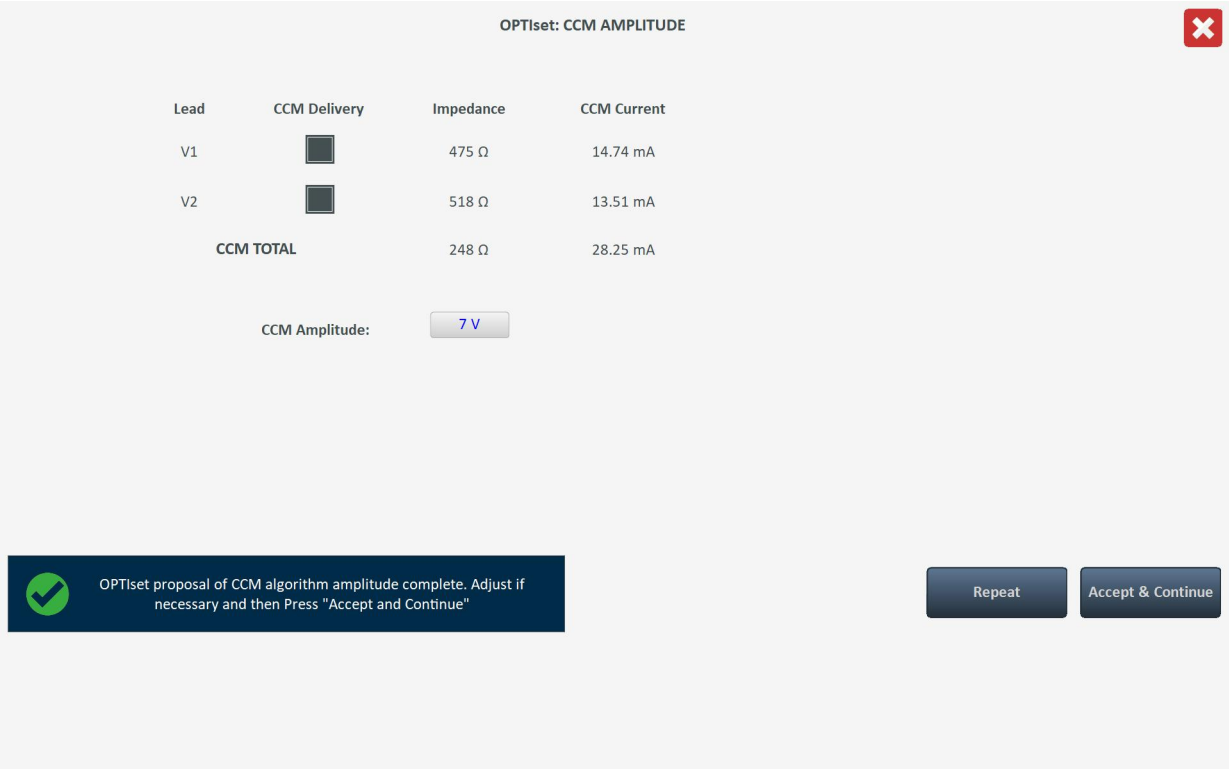


Figura 42: OPTIset: Janela AMPLITUDE DE CCM

- Quando a janela **OPTIset** aparecer novamente, clique no botão **Accept & Continue**

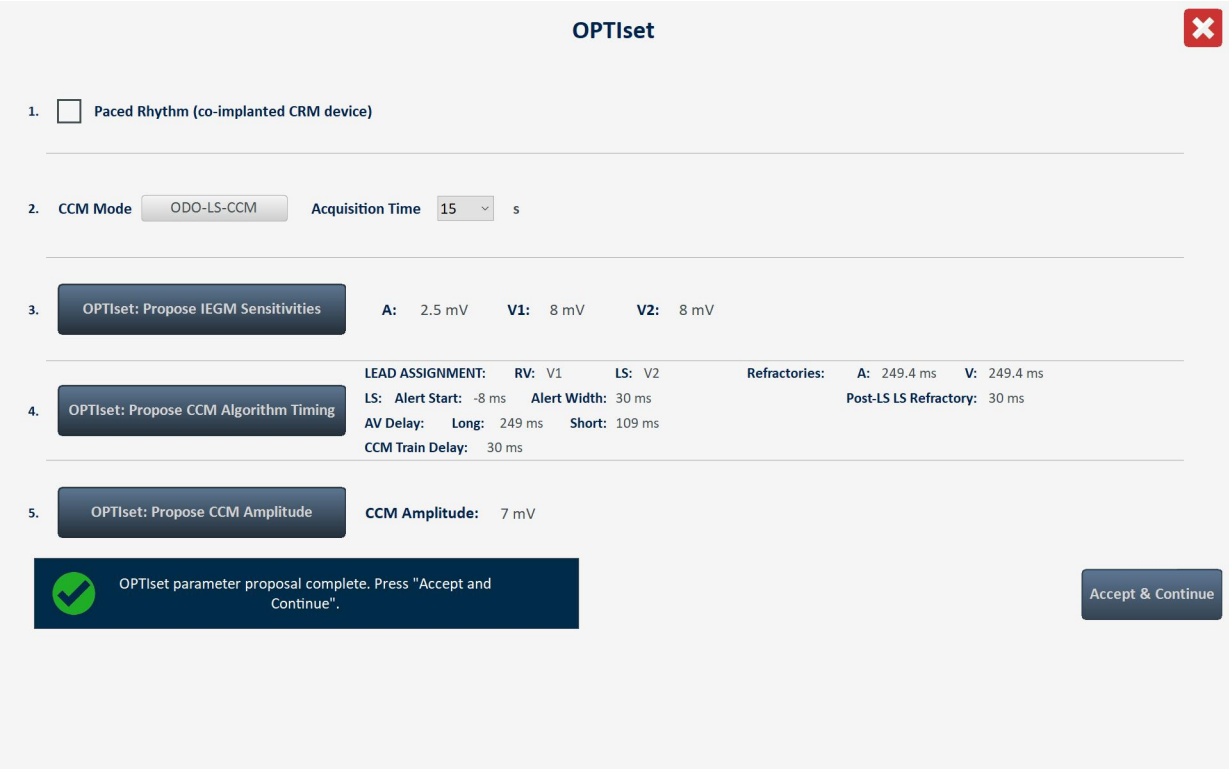


Figura 43: Janela OPTIset (Final)

- Quando o aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer retornar à tela principal do aplicativo, clique no botão intermitente **Program** no **Painel de Botões de Programação** para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com as novas configurações de parâmetros.

3.10 Detecção

O painel **Sensing** contém os seguintes parâmetros:

- **Sensitivity:** Este parâmetro é usado para determinar o limite de sensibilidade e definir a configuração de sensibilidade final para o eletrodo. Depois que o limite de sensibilidade para um eletrodo for determinado, a configuração de sensibilidade final normalmente é definida para o valor de parâmetro mais próximo que representa 50% do valor do limite de sensibilidade do eletrodo.
- **Polarity:** Este parâmetro oferece as seguintes opções:
    - **Bipolar**: O sinal é detectado entre a "ponta" do eletrodo (eletrodo distal) e o "anel" (eletrodo proximal) de um eletrodo bipolar.
    - **Unipolar**: O sinal é detectado entre a ponta do eletrodo (eletrodo distal) e a caixa do GPI OPTIMIZER Smart Mini.

Para modificar os parâmetros de Detecção:

- Se necessário, inicie uma conexão com o GPI OPTIMIZER Smart Mini.
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini.
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Parameters** na **Barra de Modo.**
- Selecione a guia **Sensing**
- No painel de **Sensing**, clique no parâmetro **Sensitivity** para cada eletrodo e modifique conforme necessário para determinar o limite de sensibilidade e a configuração de sensibilidade final para o eletrodo.
- Clique no parâmetro **Polarity** para cada eletrodo e modifique conforme necessário.
- Clique no botão intermitente **Program** no **Painel de Botões de Programação** para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com a nova configuração de parâmetros.

3.11 Temporização de CCM

O painel **CCM Timing** contém os parâmetros para definir as seguintes categorias de parâmetros:

- **A/V Refractories** – Consiste no seguinte conjunto de parâmetros:
    - **Post-V Atrial Refractory Period**: Define o intervalo de tempo após um evento ventricular (RV) quando os sinais detectados no eletrodo atrial não são reconhecidos como eventos atriais.

      Observação: Este parâmetro só está ativo quando o GPI OPTIMIZER Smart Mini está no modo ODO-LS-CCM.
    - **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period**: Define o intervalo de tempo após um evento ventricular (RV) quando os sinais detectados no canal RV não são reconhecidos como eventos ventriculares (RV).
- **CCM Inhibit** – Consistem no seguinte conjunto de parâmetros que controlam a inibição de CCM:
    - **CCM Inhibit Cycles**: Define o número de ciclos pelo qual a entrega da terapia de CCM continuará a ser inibida após o evento de inibição inicial.

      Observação: O número de ciclos inibidos se aplica ao evento detectado mais recente que causou a inibição da terapia de CCM. Se um novo evento de inibição for detectado durante a inibição da terapia de CCM, isso desencadeará um novo período de inibição.
    - **Short AV Limit**: Define o intervalo mínimo permitido entre um evento atrial e ventricular.

      Observação: Este parâmetro só está ativo quando o GPI OPTIMIZER Smart Mini está no modo ODO-LS-CCM.

- **Long AV Limit:** Define o intervalo máximo permitido entre um evento atrial e ventricular.

  Observação: Este parâmetro só está ativo quando o GPI OPTIMIZER Smart Mini está no modo ODO-LS-CCM.

- **Tachycardia**: Este parâmetro depende do modo CCM do dispositivo.
  - **Modo ODO-LS-CCM**: Ao operar neste modo, define o limite máximo para o número de eventos atriais detectados por minuto.
  - **Modo OVO-LS-CCM**: Ao operar neste modo, define o limite máximo para o número de eventos ventriculares (RV) detectados por minuto.

- **Timing Algorithm** – Consistem no seguinte conjunto de parâmetros que controlam os eventos que controlam a temporização de CCM:
  - **LS**: Atribui o eletrodo V1 ou V2 como o canal LS.
  - **LS Alert Start**: Define o início do intervalo de tempo durante o qual um evento LS válido deve ser detectado para acionar a entrega da terapia de CCM.

    Observação: A Janela de Alerta começa dentro do intervalo AV se o valor do parâmetro for negativo.

  - **LS Alert Width**: Define a duração do intervalo de tempo em que um evento LS válido deve ser detectado para acionar a entrega da terapia de CCM.

    Observação: Se a soma de Início de Alerta e Largura de Alerta for negativa, a Janela de Alerta termina dentro do intervalo AV.

    Observação: Se um evento de Sensação local for detectado fora da Janela de Alerta, a entrega da terapia de CCM é *sempre inibida*.

    Observação: Quando o GPI OPTIMIZER Smart Mini está no modo OVO-LS-CCM, a configuração máxima permissível para este parâmetro é 30 ms.

- **LS Blanking Refractories** – Consistem no seguinte conjunto de parâmetros que permitem o mascaramento de sinais indesejados (por exemplo, ruído) que podem ser detectados antes ou depois de um evento atrial, RV ou LS:
  - **Pre A Refractory Period:** Define o intervalo de tempo antes de um evento atrial quando os sinais LS são mascarados desde a detecção.

    Observação: Este parâmetro só está ativo quando o GPI OPTIMIZER Smart Mini está no modo ODO-LS-CCM.

  - **Post A Refractory Period:** Define o intervalo de tempo depois do evento atrial em que todos os sinais LS são mascarados desde a detecção.

    Observação: Este parâmetro só está ativo quando o GPI OPTIMIZER Smart Mini está no modo ODO-LS-CCM.

  - **Pre RV Refractory Period**: Define o intervalo de tempo antes de um evento RV quando os sinais LS são mascarados desde a detecção.
  - **Post RV Refractory Period**: Define o intervalo de tempo depois de um evento RV em que todos os sinais LS são mascarados desde a detecção.
  - **Post LS Refractory Period**: Define o intervalo de tempo depois de um evento LS em que todos os sinais LS são mascarados desde a detecção.

Para modificar os parâmetros de tempo de CCM:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
  - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
  - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**

- Clique no botão **Parameters** na **Barra de Modo**
- Selecione a guia **CCM Timing**
- No painel **CCM Timing**, modifique os parâmetros Temporização de CCM conforme necessário
- Clique no botão intermitente **Program** no **Painel de Botões de Programação** para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com a nova configuração de parâmetros

3.12 Onda de CCM:

O painel **CCM Train** contém os seguintes parâmetros:

- **CCM Train Delay**: Define o intervalo de tempo entre a liderança do evento de acionamento da Sensação local e o início da entrega de uma onda de pulsos de CCM.

  Observação: Quando o GPI OPTIMIZER Smart Mini está no modo OVO-LS-CCM, a configuração máxima permissível para este parâmetro é 45 ms.
- **CCM Amplitude**: Define a tensão do pulso da terapia de CCM.
- **Number of Biphasic Pulses**: Define o número de pulsos bifásicos de terapia de CCM.
- **Balancing:** Define a quantidade de tempo usada pelo GPI OPTIMIZER Smart Mini para descarregar qualquer polarização residual na interface eletrodo/tecido após a entrega da onda de pulsos de CCM ter sido concluída.
- **First Phase Polarity:** Define a polaridade da primeira fase do pulso da terapia de CCM e oferece as seguintes opções:
  - **Positive**: A primeira fase do pulso de CCM tem uma deflexão positiva (por exemplo, 7,5 V) seguida por uma deflexão negativa correspondente (por exemplo, -7,5 V).
  - **Negative**: A primeira fase do pulso de CCM tem uma deflexão negativa seguida por uma deflexão positiva correspondente.

  Observação: Se um paciente expressar desconforto quando o GPI OPTIMIZER Smart Mini estiver entregando a terapia de CCM, definir a polaridade da primeira fase como “Negativa” pode ajudar a aliviar esse desconforto.
- **Phase Duration**: Define a largura de cada fase de pulso da terapia de CCM.

  Observação: Não altere a duração da fase da configuração padrão de 5,13 ms, a menos que seja orientado por um médico.
- **Interval**: Define o atraso de tempo entre cada pulso da terapia de CCM.

  Observação: Se um paciente expressar desconforto quando o GPI OPTIMIZER Smart Mini estiver entregando a terapia de CCM, definir o Intervalo para um valor > 1 ms pode ajudar a aliviar esse desconforto.
- **CCM Channels**: Atribui o canal a ser usado para entregar a terapia de CCM.

Para acessar os parâmetros da onda de CCM:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
  - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
  - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Parameters** na **Barra de Modo**
- Selecione a guia **CCM Train**
- No painel **CCM Train**, modifique os parâmetros CCM Train conforme necessário

Observação: A janela de exibição gráfica da onda de CCM (no lado direito do painel de Onda de CCM) mostra uma visualização gráfica dos parâmetros da Onda de CCM em relação a um

evento LS válido. Cada parâmetro exibido na janela muda dinamicamente sempre que seu valor de parâmetro é modificado.

- Clique no botão intermitente **Program** no **Painel de Botões de Programação** para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com a nova configuração de parâmetros

3.13 Teste de interação CCM-DCI

O aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer possui uma ferramenta de **Teste de interação CCM-DCI** que pode ser utilizada sempre que forem realizados testes de interação dispositivo/dispositivo (consulte o Apêndice III) entre o GPI OPTIMIZER Smart Mini e um DCI.

Para iniciar o teste de interação CCM-DCI:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Parameters** na **Barra de Modo**
- Programe o **Post-V Atrial Refractory Period** e **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** para 389,8 ms (consulte a Seção 3.11)
- Selecione a guia **CCM Train**
- No painel **CCM Train**, pressione e segure o botão **CCM-ICD Interaction Testing**

O parâmetro **CCM Train Delay** será definido temporariamente para 85 ms.

Para interromper o teste de interação CCM-DCI:

- Solte o botão **CCM-ICD Interaction Testing**

O parâmetro **CCM Train Delay** retornará ao seu valor programado de pré-teste.

Quando o teste estiver concluído, clique no botão Desfazer para definir o **Post-V Atrial Refractory Period** e **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** aos seus valores programados anteriores.

3.14 Modo Contínuo

O Modo Contínuo permite que o usuário substitua a entrega programada de terapia de CCM e inicie a entrega contínua da terapia de CCM.

Observação: A opção Modo Contínuo só está disponível quando o GPI OPTIMIZER Smart Mini está não modo **OOO** e o **Modo CCM Therapy** está configurado para **ON**.

Para iniciar a entrega contínua da terapia de CCM:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Diagnostics** na **Barra de Modo**
- Selecione a guia **Continuous Mode**
- No painel **Continuous Mode**, clique no botão **Start Continuous Mode**

O GPI OPTIMIZER Smart Mini começará a entregar a terapia de CCM contínua por até uma hora.

Observação: O **Status de CCM** no **Subpainel do marcador** ficará laranja, indicando que a terapia de CCM está em Modo Contínuo.

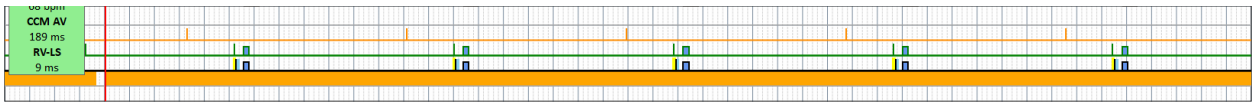


Figura 44: Subpainel do marcador com terapia de CCM em modo contínuo

Para interromper a entrega contínua da terapia de CCM:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Diagnostics** na **Barra de Modo**
- Selecione a guia **Continuous Mode**
- Clique no botão **Stop Continuous Mode**

3.15 Medindo as impedâncias dos eletrodos

O GPI OPTIMIZER Smart Mini mede a impedância dos eletrodos ventriculares fornecendo um pulso bifásico através de cada eletrodo com os seguintes parâmetros:

- **Number of Biphasic Pulses:** 1
- **Amplitude:** 4,5 V ± 10%
- **Phase Duration:** 0,5 ms ± 0,031 ms
- **Interval:** 60 µs ± 10 µs
- **Balancing:** 40 ms ± 5%

A impedância do eletrodo ventricular pode ser medida pelo GPI OPTIMIZER Smart Mini, com tolerância de 20%, se estiver na faixa de 75 Ω a 2000 Ω.

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

Para medir as impedâncias de eletrodos:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Diagnostics** na **Barra de Modo**
- Selecione a guia **Leads**
- No painel **Leads**, clique no botão **Measure Leads Impedance**

Quando concluído, os campos **V1 Lead Impedance:** e **V2 Lead Impedance:** serão preenchidos com a impedância do eletrodo de cada eletrodo ventricular.

3.16 Modos especiais

Observação: Entre em contato com o suporte técnico da Impulse Dynamics para obter a senha antes de tentar redefinir o GPI OPTIMIZER Smart Mini.

3.16.1 Redefinindo o GPI OPTIMIZER Smart Mini

O GPI OPTIMIZER Smart Mini tem mecanismos de proteção que mantêm a consistência interna do sistema. Estes mecanismos detectam quando ocorre uma discrepância interna (por exemplo, relógios não oscilando na frequência esperada).

Se no caso improvável de uma falha desse tipo ocorrer, o GPI OPTIMIZER Smart Mini entrará em um estado seguro referido como Modo “DOWN” [Inoperante]. No Modo “DOWN” [Inoperante], o GPI OPTIMIZER Smart Mini não entrega a terapia de CCM, e não detecta eventos cardíacos. Este status pode ser alterado apenas reprogramando o GPI OPTIMIZER Smart Mini com o aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer sob a supervisão de um médico.

Para redefinir o GPI OPTIMIZER Smart Mini:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Diagnostic** na **Barra de Modo**
- Selecione a guia **Special Modes**
- No painel **Special Modes**, clique na caixa de senha, digite a senha obtida da Impulse Dynamics e clique em **OK**
- Quando os botões **Special Modes** estiverem habilitados, clique no botão **Reset**

Se o GPI OPTIMIZER Smart Mini for reinicializado com sucesso, o **Painel de status de CCM** mostrará que a configuração da Terapia de CCM para o GPI OPTIMIZER Smart Mini é “OOO”, indicando que o dispositivo foi configurado para o modo de espera.

IMPORTANTE: Se um dispositivo estiver no modo DOWN, documente o conteúdo da mensagem pop-up do modo DOWN, exibida sempre que o GPI for interrogado, antes de reinicializar o dispositivo. Após documentar o conteúdo da mensagem no Modo DOWN, entre em contato com seu representante Impulse Dynamics. Também forneça detalhes do modo do dispositivo e a ocorrência de quaisquer eventos que possam ter feito o dispositivo reverter para o modo “DOWN”.

3.17 Armazenamento de dados

3.17.1 Dados do implante

As informações relativas ao implante do sistema podem ser inseridas e armazenadas no OPTIMIZER Smart Mini. Essas informações são exibidas pelo aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer sempre que o Programador Intelio é usado para interrogar o GPI OPTIMIZER Smart Mini.

Para editar os dados do implante:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Diagnostic** na **Barra de Modo**
- Selecione a guia **Data Storage**
- No painel **Data Storage**, clique no botão **Edit implant data**
- Quando a janela **Data Storage** aparecer, prossiga com a configuração da data do implante e insira os dados do implante nos campos fornecidos.

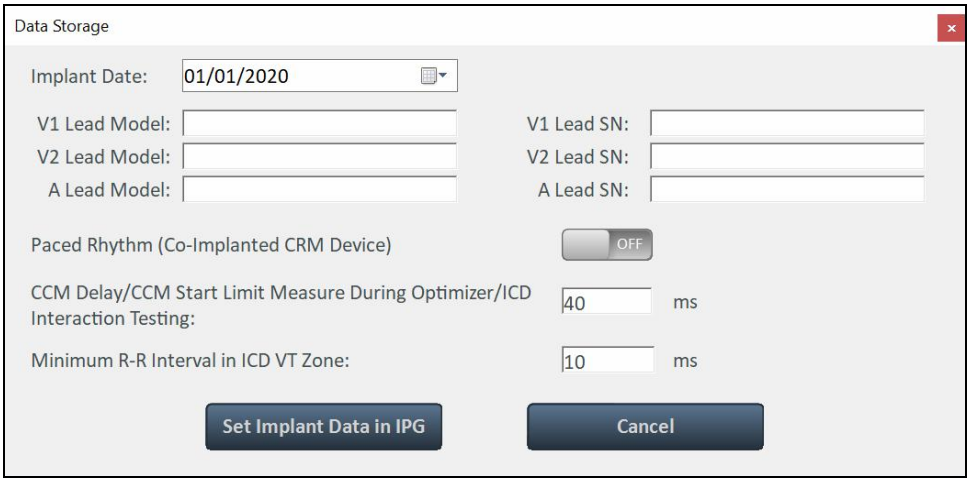


Figura 45: Janela de armazenamento de dados

- Quando a entrada de dados estiver concluída, clique no botão **Set Implant Data in IPG**

Os campos no painel **Data Storage** devem agora ser preenchidos com as informações do implante.

3.17.2 Acompanhamento de atividades

As informações sobre o nível de atividade de um paciente podem ser obtidas usando os dados de rastreamento de atividade coletados e armazenados pelo GPI OPTIMIZER Smart Mini.

A configuração **Activity Tracking** controla a disponibilidade dos métodos de coleta de dados usados para obter informações sobre o nível de atividade do paciente.

Para definir o acompanhamento de atividades:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Preferences** na Barra de Modo
- Selecione a guia **Data Storage**
- No painel **Data Storage**, alterne o botão **Activity Tracking** para habilitar (**ON**) ou desabilitar (**OFF**) a configuração

Observação: Se **ON** for selecionado, os métodos de coleta de dados para obter informações sobre o nível de atividade do paciente podem ser configurados posteriormente, permitindo que o usuário ative ou desative cada parâmetro.

3.17.2.1 Acelerômetro

A configuração do **Acelerômetro** controla o uso do acelerômetro integrado ao GPI OPTIMIZER Smart Mini para coletar informações sobre o nível de atividade do paciente em relação ao movimento (ou seja, parado vs. caminhada ou corrida).

Para definir o Acelerômetro:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Preferences** na Barra de Modo
- Selecione a guia **Data Storage**
- No painel **Data Storage**, alterne o botão **Accelerometer** para habilitar (**ON**) ou desabilitar (**OFF**) a configuração
- Clique no botão intermitente **Program** no **Painel de Botões de Programação** para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com a nova configuração de parâmetros

3.17.2.2 Postura

A configuração Postura controla o uso do acelerômetro integrado ao GPI OPTIMIZER Smart Mini para coletar informações sobre a postura do paciente (ou seja, deitado vs em pé).

Para definir a Postura:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Preferences** na Barra de Modo
- Selecione a guia **Data Storage**
- No painel **Data Storage**, alterne o botão **Posture** para habilitar (**ON**) ou desabilitar (**OFF**) a configuração
- Clique no botão intermitente **Program** no **Painel de Botões de Programação** para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com a nova configuração de parâmetros

3.17.2.3 HRV

A configuração **HRV** controla o uso do GPI OPTIMIZER Smart Mini para coletar informações sobre a variabilidade da frequência cardíaca (HRV) do paciente.

Para definir a HRV:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Preferences** na Barra de Modo
- Selecione a guia **Data Storage**
- No painel **Data Storage**, alterne o botão **HRV** para habilitar (**ON**) ou desabilitar (**OFF**) a configuração
- Clique no botão intermitente **Program** no **Painel de Botões de Programação** para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com a nova configuração de parâmetros

3.18 Estatísticas de CCM

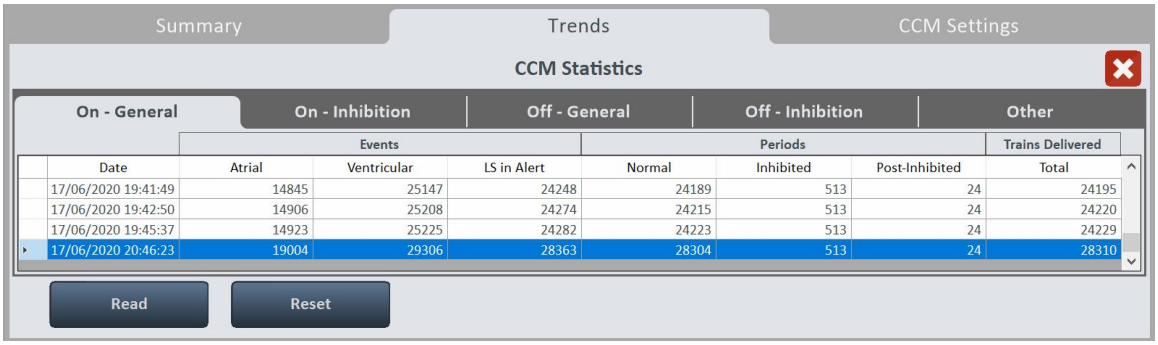
O GPI OPTIMIZER Smart Mini monitora continuamente o ritmo cardíaco do paciente, coletando um registro estatístico de eventos e condições que ocorrem ao longo do dia. Este registro pode ser carregado no aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer e visualizado usando a janela Estatísticas de CCM do aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

3.18.1 Visualização das Estatísticas de CCM

Para visualizar as Estatísticas de CCM do GPI OPTIMIZER Smart Mini:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
  - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
  - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Follow-up** na **Barra de Modo**
- Selecione a guia **Trends**
- No painel **Trends**, clique no botão **CCM Statistics**

Se for bem-sucedido, o programador exibirá a tabela de estatísticas de CCM. Para visualizar cada categoria estatística, selecione sua guia **CCM Statistics**.



	Events			Periods			Trains Delivered
Date	Atrial	Ventricular	LS in Alert	Normal	Inhibited	Post-Inhibited	Total
17/06/2020 19:41:49	14845	25147	24248	24189	513	24	24195
17/06/2020 19:42:50	14906	25208	24274	24215	513	24	24220
17/06/2020 19:45:37	14923	25225	24282	24223	513	24	24229
17/06/2020 20:46:23	19004	29306	28363	28304	513	24	28310

Figura 46: Estatísticas de CCM

3.18.1.1 Guias de estatísticas de CCM

- **On - General:** Eventos que ocorrem quando o GPI OPTIMIZER Smart Mini está programado para entregar a terapia de CCM (Hora de ligar).
  - **Events**
    - **Atrial:** O número de eventos atriais detectados durante a entrega programada de CCM (apenas no modo ODO-LS-CCM).
    - **Ventricular:** O número de eventos ventriculares (RV) detectados durante a entrega programada de CCM.
    - **LS in Alert:** O número de eventos de detecção local (LS) detectados durante a entrega programada de CCM.
  - **Periods**
    - **Normal:** O número de ciclos de eventos normais (ou seja, eventos ventriculares e LS em Alerta) durante a entrega programada de CCM.
    - **Inhibited:** O número de eventos atriais inibidos detectados durante a entrega programada de CCM.
    - **Post-Inhibited:** O número de ciclos de eventos pós-inibidos durante a entrega programada de CCM.

- **Trains Delivered**
    - **Total:** O número total de ondas de CCM entregues durante a entrega programada de CCM.

- **On – Inhibition:** Inibições que ocorrem quando o GPI OPTIMIZER Smart Mini está programado para entregar a terapia de CCM (Hora de ligar).
    - **Causes**
        - **AT:** O número de eventos atriais que excedem a frequência de taquicardia durante a entrega programada de CCM (apenas no modo ODO-LS-CCM).
        - **PVC:** O número de PVCs detectados durante a entrega programada de CCM (somente no modo ODO-LS-CCM).
        - **Long AV:** O número de vezes que a condição AV longo foi detectada durante a entrega programada de CCM (somente no modo ODO-LS-CCM).
        - **Short AV:** O número de vezes que a condição AV curto foi detectada durante a entrega programada de CCM (somente no modo ODO-LS-CCM).
        - **LS Alert:** O número de eventos de detecção local detectados durante a entrega programada de CCM.
        - **LS Absence:** O número de eventos de detecção local detectados durante a entrega programada de CCM.
        - **VT:** O número de eventos ventriculares que excedem a frequência de taquicardia durante a entrega programada de CCM (apenas no modo OVO-LS-CCM).
        - **Charger:** O número de batimentos inibidos durante a entrega programada de CCM devido ao GPI estar sujeito a uma sessão de recarga.
    - **Noise Episodes**
        - **A Noise:** O número de episódios de ruído atrial detectados durante a entrega programada de CCM (somente no modo ODO-LS-CCM).
        - **V Noise:** O número de episódios de ruído ventricular detectados durante a entrega programada de CCM.

- **Off – General:** Eventos que ocorrem quando o GPI OPTIMIZER Smart Mini não está programado para entregar a terapia de CCM (Hora de desligar). Exibe a mesma lista de contadores estatísticos de CCM conforme detalhado em **On – General** (exceto para **Trains Delivered**).

- **Off – Inhibition:** Inibições que ocorrem quando o GPI OPTIMIZER Smart Mini não está programado para entregar a terapia de CCM (Hora de desligar). Exibe a mesma lista de contadores estatísticos de CCM conforme detalhado em **On – Inhibition**.

- **Other**
    - **Last Session:** O período entre a Hora de início da terapia de CCM do dia atual e a hora de término.
        - **Last Delivery V:** O número de eventos ventriculares detectados durante a sessão de entrega programada de CCM do dia atual.
        - **Last Delivery Trains:** O número de ondas de CCM entregues durante a sessão de entrega programada de CCM do dia atual.
        - **Percentage:** Porcentagem de entrega de CCM durante a sessão de entrega programada de CCM do dia atual.
        - **Max Lead Impedance Change Alert:** Indica se o alerta de mudança máxima de impedância foi acionado no início da sessão da terapia de CCM do dia.
        - **Min Target CCM Therapy % Alert:** Indica se o Alerta de % mínima da terapia de CCM pretendida foi acionado no início da sessão da terapia de CCM do dia.
    - **General**
        - **Lead Displacement:** O número de detecções de deslocamento de eletrodo.
        - **Battery Discharge Episodes:** O número de vezes que o dispositivo voltou ao modo OOO devido à queda de tensão da bateria abaixo de 3,5 V.

3.18.1.2 Botões de estatísticas de CCM

- **Read:** Lê as últimas estatísticas de CCM do GPI OPTIMIZER Smart Mini.
- **Reset:** Redefine as estatísticas de CCM armazenadas no GPI OPTIMIZER Smart Mini.

3.18.2 Redefinindo contadores de estatísticas de CCM

Para redefinir os contadores de estatísticas do GPI OPTIMIZER Smart Mini CCM para zero:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Follow-up** na **Barra de Modo**
- Selecione a guia **Trends**
- No painel **Trends**, clique no botão **CCM Statistics**
- Selecione o botão **Reset** na parte inferior da janela **CCM Statistics**.

Como esta operação redefine os contadores internos de estatísticas de CCM do dispositivo, uma mensagem de confirmação será exibida. Se a solicitação de redefinição é confirmada, a operação é então executada.

3.19 Modo cego

Quando o GPI OPTIMIZER Smart Mini é usado para uma investigação clínica cega, o protocolo do estudo pode estipular que o GPI OPTIMIZER Smart Mini implantado em um grupo de pacientes seja programado para não entregar a terapia de CCM. Como a taxa de descarga da bateria de um GPI OPTIMIZER Smart Mini programado para não entregar a terapia de CCM é significativamente menor do que um GPI OPTIMIZER Smart Mini programado para entregar a terapia de CCM, essa disparidade nas taxas de descarga da bateria pode levar ao desbloqueio da configuração do dispositivo do paciente.

O recurso de modo cego permite o comportamento de recarga de um GPI OPTIMIZER Smart Mini que não é programado para entregar a terapia de CCM para imitar o comportamento de um GPI OPTIMIZER Smart Mini que está programado para entregar a terapia de CCM.

3.20 Constantes de carga de temperatura

Observação: As Constantes de Carga de Temperatura normalmente não requerem modificação e só devem ser alteradas por ou sob a orientação de um médico.

Para garantir a segurança do paciente enquanto recarrega o GPI OPTIMIZER Smart Mini, a temperatura do GPI é monitorada durante o processo de recarga. Os limites de temperatura usados pelo GPI OPTIMIZER Smart Mini ao monitorar sua temperatura são chamados de Constantes de carga de temperatura.

Para ler e definir as constantes de carga de temperatura:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Preferences** na **Barra de Modo**
- Selecione a guia **Charger**
- Clique no botão **Temperature Charge Constants**
- Quando a janela de **Temperature Charge Constants** aparece, clique no botão **Read**
- Clique nas setas para cima/para baixo ao lado de qualquer parâmetro de constante de carga listado para alterar seu valor
- Clique no botão **Set** para programar as alterações no GPI OPTIMIZER Smart Mini
- Clique no X no canto superior direito da janela **Temperature Charge Constants** para fechá-la

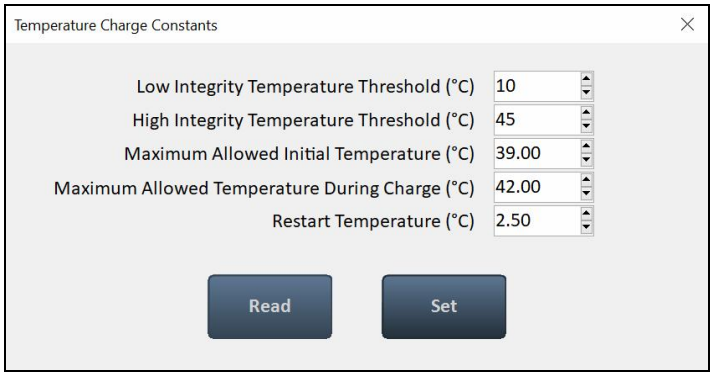


Figura 47: Janela de constantes de carga de temperatura

3.21 Alertas do paciente

Os Alertas do Paciente são Alertas de Ação Direta ou Códigos de Alerta específicos exibidos pelo Carregador Vesta que notificam o paciente sobre uma condição que ele precisa resolver.

3.21.1 Modo de entrega de alerta

O modo de entrega de alertas permite que o usuário defina se e quando tons audíveis são emitidos pelo Carregador Vesta sempre que ele exibe um alerta do paciente recebido do GPI OPTIMIZER Smart Mini.

Para definir o modo de entrega de alertas:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
  - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
  - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Preferences** na Barra de Modo
- Selecione a guia **Patient Alerts**
- No painel **Patient Alerts**, clique no botão **Alert Delivery Mode**
- A janela de parâmetros **Alert Delivery Mode** exibirá as seguintes opções para este parâmetro:
  - **Never** – Os tons audíveis nunca são emitidos pelo Carregador Vesta quando exibe um Alerta do Paciente recebido do GPI OPTIMIZER Smart Mini
  - **Always** – Os tons audíveis sempre são emitidos pelo Carregador Vesta quando exibe um Alerta do Paciente recebido do GPI OPTIMIZER Smart Mini
  - **Scheduled** – Tons audíveis são emitidos pelo Carregador Vesta somente quando ele exibe um Alerta do Paciente recebido do GPI OPTIMIZER Smart Mini durante o período especificado pelas configurações do parâmetro Iniciar e terminar modo de entrega de alerta

    Observação: Se **Scheduled** é selecionado, os parâmetros **Start** e **End** ficam habilitados, permitindo que o usuário defina esses parâmetros.

Para definir os parâmetros de Hora de Início e Término de Alertas do paciente:

- No painel **Patient Alerts**, selecione o parâmetro **Patient Alert Start Time Hour**
- Selecione uma das opções de parâmetro mostradas na janela de parâmetros **Patient Alert Start Time Hour (h)**
- No painel **Patient Alerts**, selecione o parâmetro **Patient Alert Start Time Minute**
- Selecione uma das opções de parâmetro mostradas na janela de parâmetros **Patient Alert Start Time Minute (m)**
- No painel **Patient Alerts**, selecione o parâmetro **Patient Alert End Time Hour**
- Selecione uma das opções de parâmetro mostradas na janela de parâmetros **Patient Alert End Time Hour (h)**
- No painel **Patient Alerts**, selecione o parâmetro **Patient Alert End Time Minute**
- Selecione uma das opções de parâmetro mostradas na janela de parâmetros **Patient Alert End Time Minute (m)**

- Clique no botão intermitente **Program** no **Painel de Botões de Programação** para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com a nova configuração de parâmetros

3.21.2 Alerta de mudança máxima de impedância do eletrodo

O GPI OPTIMIZER Smart Mini está programado para realizar medições de impedância do eletrodo todos os dias automaticamente. Essas medições diárias de impedância dos eletrodos são coletadas e usadas pelo GPI OPTIMIZER Smart Mini para monitorar os eletrodos quanto a alterações na impedância.

As seguintes condições acionam o alerta de mudança de impedância máxima do eletrodo:

- A diferença percentual entre a média das últimas três medições diárias de impedância e a média das últimas 30 medições diárias de impedância é maior do que a % de mudança máxima da impedância do eletrodo.
- A última medição de impedância foi inferior a 50Ω ou superior a 2000Ω.

Para definir o alerta de mudança máxima de impedância do eletrodo e definir seu valor %:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Preferences** na Barra de Modo
- Selecione a guia **Patient Alerts**
- No painel **Patient Alerts**, alterne o botão **Maximum Lead Impedance Change** para habilitar (**ON**) ou desabilitar (**OFF**) o alerta
- Se ativado, o valor padrão (ou programado anteriormente) para o parâmetro Porcentagem de mudança máxima de impedância do eletrodo agora aparecerá próximo a **Maximum Lead Impedance Change**
- Se necessário, altere o parâmetro Porcentagem de mudança máxima de impedância do eletrodo
    - Clique no valor numérico do parâmetro
    - Selecione um valor da janela de parâmetros **Maximum Lead Impedance Change Percentage**
- Clique no botão intermitente **Program** no **Painel de Botões de Programação** para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com a nova configuração de parâmetros

3.21.3 Alerta de taxa mínima pretendida da terapia de CCM

O PGI OPTIMIZER Smart Mini mantém um registro dos eventos e condições que ocorreram durante o último período ativo da entrega programada de CCM. Este registro é usado para determinar a porcentagem de pulsos da terapia de CCM entregue durante este período.

O alerta de Taxa mínima pretendida da terapia de CCM é acionado se a porcentagem média de pulsos da terapia de CCM entregue nos últimos três dias estiver abaixo da Portcentagem da taxa mínima pretendida da terapia de CCM.

Para definir o alerta de taxa mínima pretendida da terapia de CCM e definir seu valor %:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Preferences** na Barra de Modo

- Selecione a guia **Patient Alerts**
- No painel **Patient Alerts**, alterne o botão **Minimum Target CCM Therapy Rate** para habilitar (**ON**) ou desabilitar (**OFF**) o alerta
- Se ativado, o valor padrão (ou programado anteriormente) para o parâmetro Porcentagem da taxa mínima pretendida da terapia de CCM agora aparecerá próximo a **Minimum Target CCM Therapy Rate**
- Se necessário, altere o parâmetro Porcentagem da taxa mínima pretendida da terapia de CCM
    - Clique no valor numérico do parâmetro
    - Selecione um valor da janela de parâmetros **Minimum Target CCM Therapy Rate %**
- Clique no botão intermitente **Program** no **Painel de Botões de Programação** para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com a nova configuração de parâmetros

3.21.4 Alerta de lembrete de recarga de bateria

O GPI OPTIMIZER Smart Mini mantém um registro dos eventos de recarga. Este registro é usado para determinar o número de dias desde a última recarga

O alerta do lembrete de recarga da bateria é acionado se o número de dias desde que o Carregador Vesta carregou o GPI OPTIMIZER Smart Mini exceder o valor programado dos dias do lembrete de recarga da bateria definido pelo aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

Para definir o alerta do Lembrete de recarga da bateria e definir seu valor de dias:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Preferences** na Barra de Modo
- Selecione a guia **Patient Alerts**
- No painel **Patient Alerts**, alterne o botão **Battery Recharge Reminder** para habilitar (**ON**) ou desabilitar (**OFF**) o alerta
- Se ativado, o valor padrão (ou programado anteriormente) para o parâmetro Dias de lembrete de recarga da bateria agora aparecerá próximo ao **Battery Recharge Reminder**
- Se necessário, altere o parâmetro Dias de lembrete de recarga da bateria
    - Clique no valor numérico do parâmetro
    - Selecione um valor da janela de parâmetros **Battery Recharge Reminder Days**
- Clique no botão intermitente **Programa** no **Painel de Botões de Programação** para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com a nova configuração de parâmetros

3.21.5 Alerta de terapia de CCM suspensa

O alerta de Terapia de CCM Suspensa é acionado sempre que a terapia de CCM é suspensa no GPI OPTIMIZER Smart Mini por qualquer motivo.

Para definir o alerta de Terapia de CCM Suspensa:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Preferences** na Barra de Modo
- Selecione a guia **Patient Alerts**
- No painel **Patient Alerts**, alterne o botão **CCM Therapy Suspended** para habilitar (**ON**) ou desabilitar (**OFF**) o alerta
- Clique no botão intermitente **Program** no **Painel de Botões de Programação** para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com a nova configuração de parâmetros

3.21.6 Alerta de muito tempo sem se comunicar com o GPI

O Carregador Vesta mantém um registro dos eventos de comunicação com o GPI OPTIMIZER Smart Mini. Este registro é usado para determinar o número de dias desde seu último evento de comunicação bem-sucedido com o GPI OPTIMIZER Smart Mini.

O alerta Muito tempo sem se comunicar com o GPI é acionado se o número de dias desde que o Carregador Vesta se comunicou com sucesso com o GPI OPTIMIZER Smart Mini exceder o valor em dias do parâmetro Muito tempo sem se comunicar com o GPI definido pelo aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

Para definir o alerta Muito tempo sem se comunicar com o GPI e definir seu valor em dias:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Preferences** na Barra de Modo
- Selecione a guia **Patient Alerts**
- No painel **Patient Alerts**, alterne o botão **Long time without communication with the IPG** para habilitar (**ON**) ou desabilitar (**OFF**) o alerta
- Se habilitado, o valor padrão (ou previamente programado) para o parâmetro em dias Muito tempo sem se comunicar com o GPI aparecerá agora ao lado do **Long time without communication with the IPG**
- Se necessário, altere o parâmetro em dias Muito tempo sem se comunicar com o GPI
    - Clique no valor numérico
    - Selecione um valor da janela de parâmetros **Long time without communication with the IPG days**
- Clique no botão intermitente **Program** no **Painel de Botões de Programação** para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com a nova configuração de parâmetros

3.21.7 Alerta de Modo Down [Inoperante]

O alerta **Modo Down** é acionado sempre que o GPI OPTIMIZER Smart Mini for colocado no modo “DOWN” por qualquer motivo.

Para definir o alerta do Modo Down:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Preferences** na Barra de Modo
- Selecione a guia **Patient Alerts**
- No painel **Patient Alerts**, alterne o botão **Down Mode** para habilitar (**ON**) ou desabilitar (**OFF**) o alerta
- Clique no botão intermitente **Program** no **Painel de Botões de Programação** para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com a nova configuração de parâmetros

3.21.8 Alerta de CCM sem detecção/ruído

O alerta **CCM sem detecção/ruído** é acionado pelas seguintes condições:

- O GPI OPTIMIZER Smart Mini não detectou um evento RV por 17 ciclos consecutivos (mínimo de 30 segundos)
- 1000 ciclos de ruído A ou RV detectados em 1 dia (mínimo de 30 minutos de ciclos ruidosos)

Para definir o alerta CCM sem detecção/ruído:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Preferences** na Barra de Modo
- Selecione a guia **Patient Alerts**
- No painel **Patient Alerts**, alterne o botão **CCM Not Sensing/Noise** habilitar (**ON**) ou desabilitar (**OFF**) o alerta
- Clique no botão intermitente **Program** no **Painel de Botões de Programação** para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com a nova configuração de parâmetros

3.21.9 Alerta de bateria do carregador fraca

O alerta **Charger Battery Low** é acionado sempre que o nível de carga da bateria no carregador Vesta cai abaixo de 10%.

Para definir o alerta de bateria do carregador fraca:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**

- Clique no botão **Preferences** na Barra de Modo
- Selecione a guia **Patient Alerts**
- No painel **Patient Alerts**, alterne o botão **Charger Battery Low** para habilitar (**ON**) ou desabilitar (**OFF**) o alerta
- Clique no botão intermitente **Program** no **Painel de Botões de Programação** para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com a nova configuração de parâmetros

3.21.10 Alerta de falha no carregador

O alerta de **Falha no carregador** é acionado quando o Carregador Vesta detecta uma falha interna.

Para definir o alerta de falha no carregador:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Preferences** na Barra de Modo
- Selecione a guia **Patient Alerts**
- No painel **Patient Alerts**, alterne o botão **Charger Failure** para habilitar (**ON**) ou desabilitar (**OFF**) o alerta
- Clique no botão intermitente **Program** no **Painel de Botões de Programação** para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com a nova configuração de parâmetros

3.21.11 Alerta de bateria recarregável fraca

O alerta **Rechargeable Battery Low** é acionado sempre que a tensão da bateria do GPI OPTIMIZER Smart Mini cai para 3,5 V ou menos.

Para definir o alerta de bateria recarregável fraca:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Preferences** na Barra de Modo
- Selecione a guia **Patient Alerts**
- No painel **Patient Alerts**, alterne o botão **Rechargeable Battery Low** para habilitar (**ON**) ou desabilitar (**OFF**) o alerta
- Clique no botão intermitente **Program** no **Painel de Botões de Programação** para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com a nova configuração de parâmetros

3.22 Sensor de atividade

O GPI OPTIMIZER Smart Mini inclui um acelerômetro integrado, que utiliza como um “Sensor de Atividade”, permitindo monitorar o nível de atividade do paciente.

Para concluir a configuração inicial do sensor de atividade:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**

- Clique no botão **Preferences** na Barra de Modo
- Selecione a guia **Activity**
- No painel **Activity**, clique no botão **Activity Sensor Setup**
- Quando a janela Configuração do sensor de atividade for exibida, coloque o paciente em pé e clique no botão **Vertical**
- Faça com que o paciente assuma uma posição supina e, então, clique no botão **Horizontal**
- Clique no botão Salvar para salvar a calibração
- Clique no "X" vermelho no canto superior direito da janela de configuração do sensor de atividade

Para habilitar a coleta de dados usando o sensor de atividade, consulte a Seção 3.17.2.

3.23 Configurações do relógio para o GPI OPTIMIZER Smart Mini

A data e a hora do GPI OPTIMIZER Smart Mini são mantidas por um relógio interno e são utilizadas pelas seguintes funções do GPI:

- O mecanismo de agendamento de entrega da terapia de CCM para LIGAR e DESLIGAR a terapia de CCM de acordo com os parâmetros de agendamento de terapia de CCM programada
- O desempenho das medições diárias do eletrodo (impedância do eletrodo, amplitudes IEGM, etc…)
- A atribuição de uma data e hora para eventos registrados
- Atualização da data e hora no Carregador Vesta

3.23.1 Lendo a Hora no GPI OPTIMIZER Smart Mini

O relógio em tempo real do GPI OPTIMIZER Smart Mini é muito preciso. No entanto ao longo dos meses e anos sucessivos, a hora atual do dispositivo do GPI pode perder a sua sincronia com a hora local atual.

Para ler a hora atual do dispositivo do GPI OPTIMIZER Smart Mini:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Preferences** na **Barra de Modo**
- Selecione a guia **Clock**
- No painel **Clock**, clique no botão **Read IPG Clock**

3.23.2 Configurando o relógio de hora real do GPI OPTIMIZER Smart Mini

O relógio em tempo real do GPI OPTIMIZER Smart Mini pode ser ajustado manualmente ou sincronizado com o relógio do programador.

Para definir a hora atual do dispositivo do GPI OPTIMIZER Smart Mini:

- Se necessário, inicie uma conexão com GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Coloque (ou substitua, se necessário) a Varinha de Programação Intelio no local do implante do GPI OPTIMIZER Smart Mini
    - Clique no botão **Start OPTIlink** mostrado no **Painel de sessão OPTIlink**
- Clique no botão **Preferences** na **Barra de Modo**
- Selecione a guia **Clock**

- No painel **Clock**, clique no botão **Read IPG Clock**

Para definir manualmente a hora atual do GPI OPTIMIZER Smart Mini:

- Quando a janela de hora local do GPI aparecer, altere a data e a hora conforme necessário e clique no botão **Set IPG Clock**

Para sincronizar o relógio do GPI OPTIMIZER Smart Mini com o relógio do programador:

- Clique no botão **Synchronize IPG Clock To Programmer Clock**

3.24 Padrões

Algumas combinações de parâmetros padrão são úteis em determinadas situações clínicas. Programas específicos podem ser armazenados como *padrão* (também conhecido como *predefinições do usuário*). Arquivos contendo um padrão têm um formato especial que o aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer pode interpretar. A extensão de arquivo usada para eles é .“mips”. O comando **Open** do aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer lê dados de um arquivo .mips e o comando **Save** grava dados em um arquivo .mips.

3.24.1 Salvando um arquivo padrão

Para salvar um conjunto de valores de parâmetros em um arquivo padrão (.mips):

- Clique no botão **Tools** na **Barra de Modo**
- Selecione a guia **Standards**
- No painel **Standards**, clique no botão **Salvar programa**
- Quando a janela **Save Standard** aparecer, digite um nome de arquivo para o padrão a ser salvo e clique em **Save**

3.24.2 Abrindo um arquivo padrão

Para abrir um arquivo padrão (.mips):

- Clique no botão **Tools** na **Barra de Modo**
- Selecione a guia **Standards**
- No painel **Standards**, clique no botão **Load Program**
- Quando a janela **Load Standard** for exibida, selecione o arquivo a ser carregado e clique em **Open**
- Clique no botão a piscar **Program** no **Painel de Botões de Programação** para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com os novos parâmetros de CCM do arquivo padrão

Quando os valores dos parâmetros são carregados de um arquivo padrão, mas ainda não programados no GPI OPTIMIZER Smart Mini, eles se tornam os valores dos parâmetros atuais exibidos pelo programador. Se algum dos valores de parâmetro do padrão for diferente dos valores de parâmetro programados atuais, eles serão exibidos em azul.

3.25 Registro do programador

O aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer mantém um registro de todas as interações que ocorrem entre o programador e um GPI OPTIMIZER Smart Mini. Este registro pode ser usado como um índice para fornecer acesso rápido a dados específicos obtidos do GPI OPTIMIZER Smart Mini durante as comunicações com o dispositivo.

A seguir é apresentada uma descrição das funções básicas do registro:

- O arquivo de registro para um determinado GPI OPTIMIZER Smart Mini é criado quando o dispositivo é interrogado pela primeira vez.
- Cada evento de comunicação que ocorre entre o aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer e o GPI OPTIMIZER Smart Mini aparece no **Registro do programador**, juntamente com a data e hora de cada interação.

- Mais informações sobre um evento de comunicação no registro podem ser obtidas clicando duas vezes no evento de comunicação no Registro do programador. Se houver dados associados ao evento de comunicação selecionado, ocorre o seguinte:
    - Ao escolher um evento de Interrogação ou Programação, os valores de parâmetro exibidos pelo aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer são o conjunto de valores presentes no momento em que o evento de comunicação selecionado ocorreu.
    - Se for escolhido um evento como Obter capacidade da bateria, os dados mostrados são o valor detectado quando ocorreu o evento de comunicação selecionado.
- Para todos os outros eventos registrados (Obter informações da sessão, etc.), nenhuma informação adicional sobre o evento de comunicação é mostrada no registro do programador.
- Para visualizar o registro inteiro, clique duas vezes na barra cinza à direita do Registro do programador, mantendo a caneta em contato com a barra cinza com o segundo clique. Quando a cor da barra ficar cinza escuro, mova a caneta para cima ou para baixo na tela à direita do registro do programador para rolar a extensão do registro .

4.0 O SISTEMA DO CARREGADOR VESTA

4.1 Descrição

O Carregador Vesta foi concebido para recarregar a bateria do GPI OPTIMIZER Smart Mini com apenas o mínimo de intervenção do paciente enquanto garante a segurança do paciente e mantém a operação adequada do GPI durante o processo de recarga.

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

O Carregador Vesta possui uma varinha de recarga permanentemente conectada e é alimentado por uma bateria recarregável. Para recarregar esta bateria, o sistema do Carregador Vesta inclui um adaptador CA Cell-Con (Entrada: 100–240 VCA, 50-60 Hz, 0,2 A; Saída: 4,2 V, 1,3 A).

O Carregador Vesta é um dispositivo de Classe I, Tipo BF, classificado como equipamento comum adequado para operação contínua, com um curto tempo de carregamento, dentro do ambiente do paciente.

Cuidado: O Carregador Vesta está sujeito à interferência de outros dispositivos elétricos operados nas imediações. Equipamentos portáteis e móveis de radiofrequência (RF) estão principalmente propensos a prejudicar a função normal do carregador. Se o Carregador Vesta não está operado como esperado, essa interferência deve ser levada em consideração.

O Carregador Vesta se comunica com o GPI OPTIMIZER Smart Mini em uma faixa de frequência de 402 MHz a 405 MHz (banda de frequência MedRadio). O alcance de comunicação do Carregador Vesta está entre zero e pelo menos 1,5 m (5 pés).

O Carregador Vesta carrega o GPI OPTIMIZER Smart Mini em uma faixa de frequência a 13,56 MHz.

Quando a distância entre a Varinha de Recarga e o GPI OPTIMIZER Smart Mini estiver entre 0,5 cm e 3,5 cm, o Carregador Vesta deverá ser capaz de recarregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com uma carga de bateria de 10% a 90% em menos de 2,5 horas, com a corrente de recarga do Carregador Vesta fixada em 90 mA ± 10%.

Quando a distância entre a Varinha de Recarga e o GPI OPTIMIZER Smart Mini estiver > 3,5 cm e < 4,0 cm, o Carregador Vesta deverá ser capaz de recarregar um GPI OPTIMIZER Smart Mini com uma carga de bateria de 10% a 90% em menos de 4 horas. Nesse caso, a corrente de recarga do Carregador Vesta pode ser reduzida para 58 mA ± 12%.

Quando totalmente carregado, o Carregador Vesta deve ser capaz de realizar dois ciclos de recarga do GPI, carregando a bateria do GPI de 10% a 90% de cada vez, antes que a bateria fique completamente vazia e precise ser recarregada.

4.2 Método de recarga

O método de recarga utilizado pelo Carregador Vesta para recarregar a bateria do GPI OPTIMIZER Smart Mini é chamado de transferência de energia indutiva. Como os campos magnéticos podem penetrar nos tecidos humanos com quase nenhuma atenuação, a transferência de energia indutiva é o único método prático de recarga transcutânea.

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

1. A energia elétrica da bateria do 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 GPI OPTIMIZER Smart Mini.

Figura 48: Carregador Vesta

4.3 Componentes do sistema

O sistema do Carregador Vesta consiste nos seguintes componentes:

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

4.4 Recursos

O Carregador Vesta possui os seguintes recursos:

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

4.5 Visão geral das telas exibidas pelo Carregador Vesta

O Carregador Vesta exibe uma tela diferente para cada estado operacional. Esta seção apresenta uma visão geral de cada tela exibida pelo Carregador Vesta.

4.5.1 Telas exibidas quando conectado ao Adaptador CA

4.5.1.1 Tela de status de recarga automática do carregador

Esta tela é exibida sempre que o adaptador CA é conectado ao Carregador Vesta. O número de barras mostradas no ícone da bateria irá variar dependendo do nível atual de carga na bateria do Carregador Vesta (consulte a **Tabela 1**).

Tabela 1: Níveis de carga da bateria do Carregador Vesta

Ícone da bateria do carregador (Quando não está recarregando ou quando a recarga está completa)	Ícone da bateria do carregador (Quando está recarregando)	Nível de carga da bateria do carregador
1 barra	1 barra intermitente	Abaixo de 25%
2 barras	2 barras, a última piscando	Entre 25% e 50%
3 barras	3 barras, a última piscando	Entre 50% e 75%
4 barras	4 barras, a última piscando	Acima de 75%

Figura 49: Tela de status de recarga automática do carregador

4.5.1.2 Tela de download de dados do GPI

Esta tela é exibida sempre que o Carregador Vesta estiver tentando ativamente baixar dados do GPI OPTIMIZER Smart Mini. Os dados criptografados baixados do seu dispositivo incluem informações sobre o status atual do GPI, informações estatísticas sobre sua operação e quaisquer alertas ativos que exigem ação.

Esta é a primeira tela exibida após o adaptador CA ser conectado ao Carregador Vesta e, em seguida, conectado à tomada da parede.

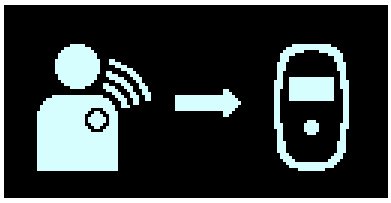


Figura 50: Tela de download de dados do GPI

4.5.1.3 Tela de download de dados do GPI bem-sucedido

Esta tela é exibida sempre que o Carregador Vesta tiver concluído com sucesso o download de dados do GPI OPTIMIZER Smart Mini.

Esta é a segunda tela exibida após o adaptador CA ser conectado ao Carregador Vesta e, em seguida, conectado à tomada da parede.

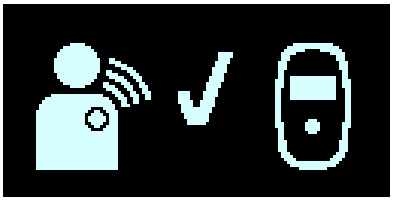


Figura 51: Tela de download de dados do GPI bem-sucedido

4.5.1.4 Tela de erro de download de dados do GPI

Esta tela é exibida sempre que o Carregador Vesta não tiver concluído com sucesso o download de dados do GPI OPTIMIZER Smart Mini.

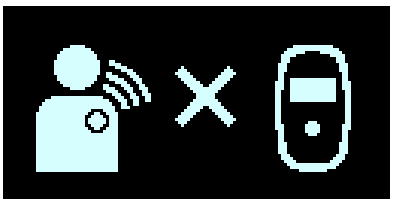


Figura 52: Tela de erro de download de dados do GPI

4.5.1.5 Tela de recarga automática bem-sucedida

Esta tela é exibida sempre que o adaptador CA tiver concluído com êxito a recarga da bateria interna do Carregador Vesta.

Essa tela também pode ser exibida sempre que o adaptador CA estiver conectado ao carregador Vesta e o nível de carga da bateria estiver acima de 80% ou quando o adaptador CA estiver carregando o carregador Vesta e a corrente do adaptador CA for inferior a 50 mA.

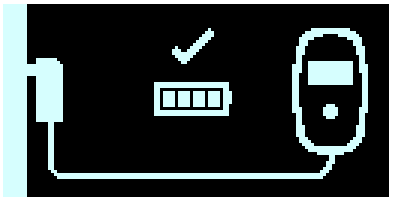


Figura 53: Tela de recarga automática bem-sucedida

4.5.2 Telas exibidas ao parear com o GPI OPTIMIZER Smart Mini

4.5.2.1 Tela de recarga/pareamento do GPI

Esta tela é exibida sempre que o Carregador Vesta estiver pareando com o GPI OPTIMIZER Smart Mini.

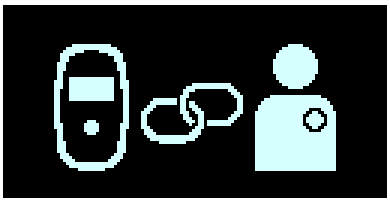


Figura 54: Tela de recarga/pareamento do GPI

4.5.2.2 Tela de recarga/pareamento do GPI de sucesso

Esta tela é exibida sempre que o Carregador Vesta tiver concluído com sucesso o pareamento com o GPI OPTIMIZER Smart Mini. A exibição desta tela é acompanhada por 3 bipes curtos.

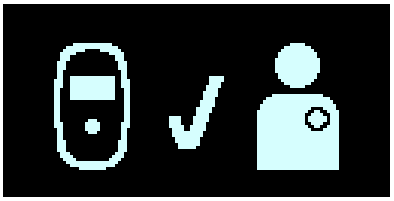


Figura 55: Tela de recarga/pareamento do GPI de sucesso

4.5.2.3 Tela de erro de recarga/pareamento do GPI

Esta tela é exibida sempre que ocorre um erro durante o pareamento do Carregador Vesta e do GPI OPTIMIZER Smart Mini.

Figura 56: Tela de erro de recarga/pareamento do GPI

4.5.3 Telas exibidas ao carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini

4.5.3.1 Tela de download de dados do GPI

Esta tela é exibida sempre que o Carregador Vesta estiver ativamente baixado dados do GPI OPTIMIZER Smart Mini.

Esta é a primeira tela exibida após pressionar o botão liga/desliga no Carregador Vesta para iniciar uma sessão de recarga.

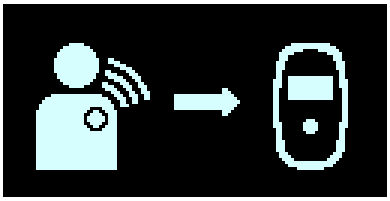


Figura 57: Tela de download de dados do GPI

4.5.3.2 Tela de download de dados do GPI bem-sucedido

Esta tela é exibida sempre que o Carregador Vesta tiver concluído com sucesso o download de dados do GPI OPTIMIZER Smart Mini. A exibição desta tela é acompanhada por 3 bipes curtos.

Se o Carregador Vesta tiver concluído com êxito o download de dados do GPI OPTIMIZER Smart Mini, esta é a segunda tela exibida após pressionar o botão liga/desliga no Carregador Vesta para iniciar uma sessão de recarga.

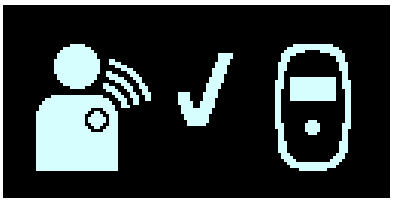


Figura 58: Tela de download de dados do GPI bem-sucedido

4.5.3.3 Tela de erro de download de dados do GPI

Esta tela é exibida sempre que o Carregador Vesta não tiver concluído com sucesso o download de dados do GPI OPTIMIZER Smart Mini. A exibição desta tela é acompanhada por 3 bipes longos.

Se o Carregador Vesta não conseguir estabelecer o acoplamento com o GPI OPTIMIZER Smart Mini, esta é a segunda tela exibida após pressionar o botão liga/desliga no Carregador Vesta para iniciar uma sessão de carregamento.

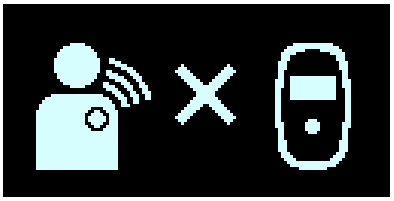


Figura 59: Tela de erro de download de dados do GPI

4.5.3.4 Tela de status de recarga do GPI

Esta tela é exibida sempre que o Carregador Vesta tiver concluído com sucesso o pareamento com o GPI OPTIMIZER Smart Mini e estiver carregando o dispositivo implantado.

Se o Carregador Vesta tiver acoplado com o GPI OPTIMIZER Smart Mini, esta é terça tela exibida após pressionar o botão liga/desliga no Carregador Vesta.

O número de barras mostradas no ícone de bateria do Carregador Vesta (à esquerda) e no ícone de bateria do GPI (à direita) varia de acordo com o nível atual de carga em cada bateria (consulte as **Tabelas 2 e 3**).

Tabela 2: Níveis de carga da bateria do Carregador Vesta

Ícone de bateria do Carregador Vesta	Nível de carga da bateria do carregador
1 barra	Abaixo de 25%
2 barras	Entre 25% e 50%
3 barras	Entre 50% e 75%
4 barras	Acima de 75%

Tabela 3: 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%

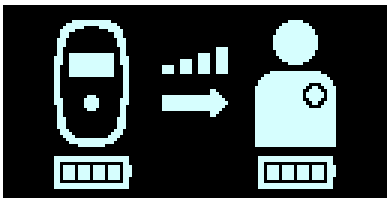


Figura 60: Tela de status de recarga do GPI

4.5.3.5 Tela de erro de acoplamento do GPI de recarga

Esta tela é exibida sempre que o Carregador Vesta não conseguir estebelecer acoplamento com o GPI OPTIMIZER Smart Mini. A exibição desta tela é acompanhada por 3 bipes longos.

Se o Carregador Vesta não conseguir estabelecer o acoplamento com o GPI OPTIMIZER Smart Mini, esta é a terceira tela exibida após pressionar o botão liga/desliga no Carregador Vesta.

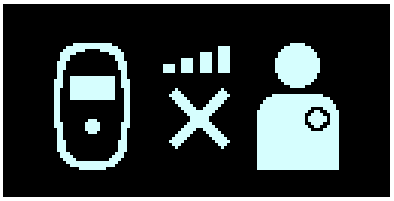


Figura 61: Tela de erro de acoplamento do GPI de recarga

4.5.3.6 Tela de recarga do GPI concluída com sucesso

Esta tela é exibida sempre que o Carregador Vesta tiver concluído com sucesso a recarga da bateria do GPI OPTIMIZER Smart Mini.

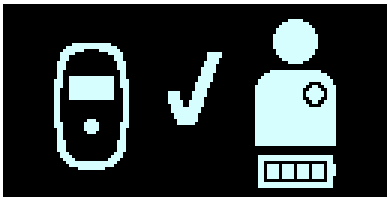


Figura 62: Tela de recarga do GPI concluída com sucesso

4.5.3.7 Tela de erro de tempo limite de recarga do GPI

Esta tela é exibida pelo Carregador Vesta sempre que a duração da recarga do GPI OPTIMIZER Smart Mini exceder 5 horas ± 5 minutos.

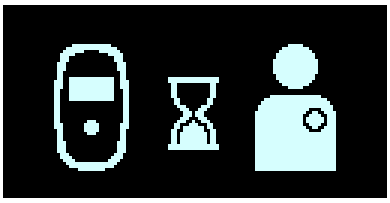


Figura 63: Tela de erro de tempo limite de recarga do GPI

4.5.3.8 Tela de erro de temperatura de recarga do GPI

Esta tela é exibida pelo Carregador Vesta sempre que ocorrer uma das seguintes condições:

- A temperatura informada do GPI OPTIMIZER Smart Mini no início da sessão de recarga está fora da faixa aceita.
- A sessão de recarga é suspensa devido à temperatura do GPI OPTIMIZER Smart Mini permanecer consistentemente alta por mais de 10 minutos.

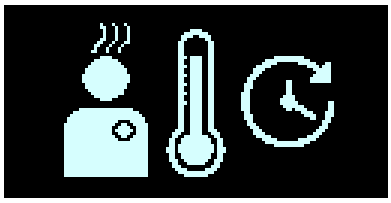


Figura 64: Tela de erro de temperatura de recarga do GPI

4.5.3.9 Tela de erro da fonte de alimentação

Esta tela é exibida sempre que o adaptador CA é conectado ao Carregador Vesta enquanto ele recarrega o GPI OPTIMIZER Smart Mini.

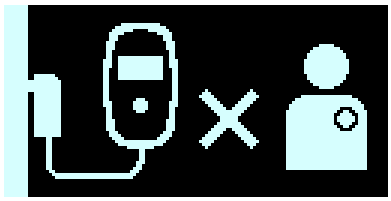


Figura 65: Tela de erro da fonte de alimentação

4.5.3.10 Tela de cancelamento de sessão de carga

Esta tela é exibida sempre que o botão do Carregador Vesta é pressionado enquanto ele recarrega o GPI OPTIMIZER Smart Mini. A exibição desta tela é acompanhada por 3 bipes curtos.

Esta tela é exibida logo antes do Carregador Vesta desligar.

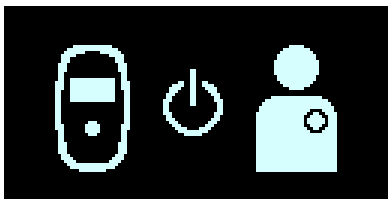


Figura 66: Tela de cancelamento de sessão de carga

4.5.4 Telas exibidas após a detecção de uma condição de alerta

4.5.4.1 Tela de alerta de bateria fraca do carregador

Esta tela é exibida sempre que o nível de carga da bateria do Carregador Vesta cai abaixo de 10%. A exibição desta tela é acompanhada por bipes curtos.

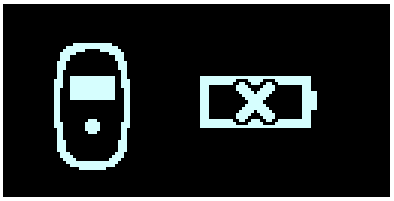


Figura 67: Tela de alerta de bateria fraca do carregador

4.5.4.2 Tela de alerta muito tempo sem recarregar o GPI

Esta tela é exibida sempre que o Alerta do Paciente “Lembrete de Recarga da Bateria” é ativado usando o aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer e o número de dias desde que o GPI OPTIMIZER Smart Mini foi recarregado pela última vez excede o número de dias definido para este Alerta do Paciente. A exibição desta tela é acompanhada por bipes curtos.

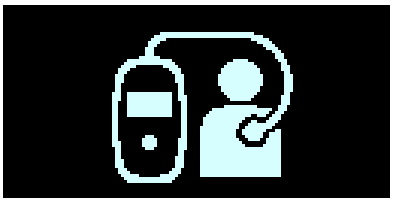


Figura 68: Tela de alerta muito tempo sem recarregar o GPI

4.5.4.3 Tela de alerta Muito tempo sem baixar dados do GPI

Esta tela é exibida sempre que o Alerta do paciente “Muito tempo sem se comunicar com o GPI” é ativado usando o aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer e o número de dias desde a última comunicação bem-sucedida entre o Carregador Vesta e o GPI OPTIMIZER Smart Mini excedeu o número de dias definidos para este Alerta do Paciente. A exibição desta tela é acompanhada por bipes curtos.

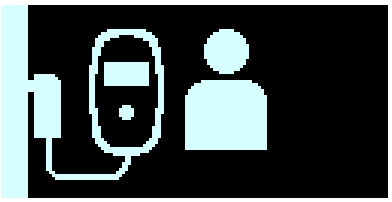


Figura 69: Tela de alerta Muito tempo sem baixar dados do GPI

4.5.4.4 Tela de erro de condição anormal

Esta tela é exibida sempre que uma condição anormal é detectada no GPI OPTIMIZER Smart Mini ou no Carregador Vesta. A exibição desta tela é acompanhada por 3 bipes longos.

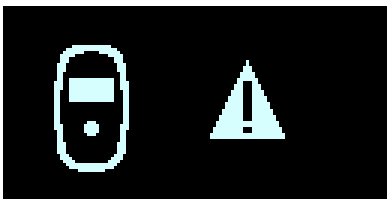


Figura 70: Tela de erro de condição anormal

4.5.4.5 Tela de alerta para Chamar Médico

Esta tela é exibida sempre que um Alerta para Chamar Médico ao Paciente ativado pelo aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer for ativado. A letra exibida é específica para o modelo do GPI implantado. A exibição desta tela é acompanhada por bipes curtos.

Figura 71: Tela de alerta para Chamar Médico

4.5.4.6 Tela de Alerta de Adiar Campainha

Esta tela orienta o paciente a pressionar o botão no Carregador Vesta para silenciar o sinal sonoro associado ao alerta ativado.

É a tela exibida após a tela de alerta de um alerta recém-ativado.

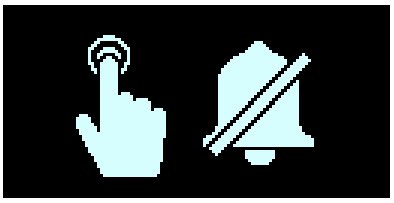


Figura 72: Tela de Alerta de Adiar Campainha

4.5.4.7 Tela Adiar alerta

Esta tela orienta o paciente a pressionar o botão no Carregador Vesta para silenciar um alerta.

Esta tela é exibida após a tela de alerta se o Carregador Vesta for usado fora do período programado de Entrega de Alerta do Paciente definido pelo aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer (geralmente entre 08:00 e 21:00) ou quando um alerta que foi ativado anteriormente é acionado novamente .

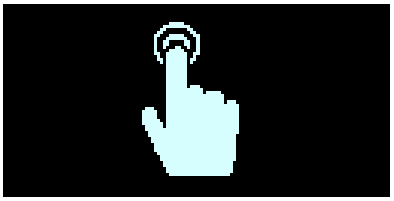


Figura 73: Tela Adiar alerta

4.5.5 Telas de informações

O Carregador Vesta exibe as telas de informações quando as seguintes condições são atendidas:

- O adaptador CA está conectado ao Carregador Vesta.
- O **Botão Liga/Desliga** é pressionado continuamente até que um sinal sonoro seja ouvido e, em seguida, liberado (geralmente mais de 5 segundos e menos de 10 segundos).

4.5.5.1 Primeira tela de informações

Quando o **Botão Liga/Desliga** é liberado, a primeira tela de informações exibe as seguintes informações:

- A lista de códigos de alerta para Chamar Médico ativos e adiados
- O código do modelo do GPI
- O nível de carga da bateria do GPI após a conclusão de sua última sessão de recarga
- A data e hora da última recarga bem-sucedida do GPI

  Observação: O formato da data é (DD/MM/AA) e o formato da hora é 24 horas.

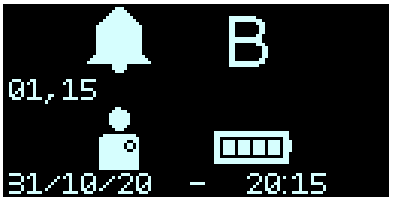


Figura 74: Primeira tela de informações

4.5.5.2 Segunda tela de informações

Após a exibição da Primeira tela de informações, a Segunda tela de informações exibe as seguintes informações:

- O nível de intensidade do sinal durante a última sessão de download de dados GPI bem-sucedida
- A data e hora da última sessão de download bem-sucedida do GPI

  Observação: O formato da data é (DD/MM/AA) e o formato da hora é 24 horas.

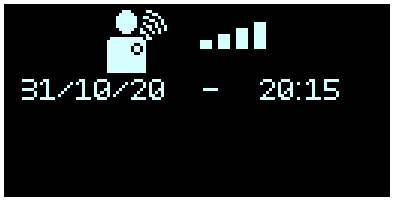


Figura 75: Segunda tela de informações

4.6 Pareamento do Carregador Vesta com o GPI OPTIMIZER Smart Mini

O pareamento do Carregador Vesta com o GPI OPTIMIZER Smart Mini garante que as informações de comunicação e recarga recebidas pelo Carregador Vesta sejam criptografadas com segurança e exclusivas para um dispositivo implantado específico.

Durante o processo de pareamento, o Carregador Vesta usa comunicação de curto alcance para procurar um dispositivo para parear e cria uma chave de criptografia assim que um modelo de dispositivo compatível for encontrado. Essa chave de criptografia é armazenada e usada pelo Carregador Vesta para todas as suas sessões de comunicação subsequentes com o dispositivo pareado.

Para parear o Carregador Vesta com o GPI OPTIMIZER Smart Mini, execute os seguintes passos:

1. Determine a localização do GPI OPTIMIZER Smart Mini (normalmente na área superior direita do tórax) e, em seguida, coloque o carregador diretamente sobre o local do implante OPTIMIZER Smart Mini (sobre as roupas do paciente).
2. Coloque um ímã de pareamento (ou um ímã de marca-passo padrão) à esquerda do **Botão Liga/Desliga** no carregador Vesta. **Consulte a Figura 76.**

Observação: Um Carregador Vesta sendo usado pela primeira vez não requer o uso de um ímã durante o processo de pareamento.

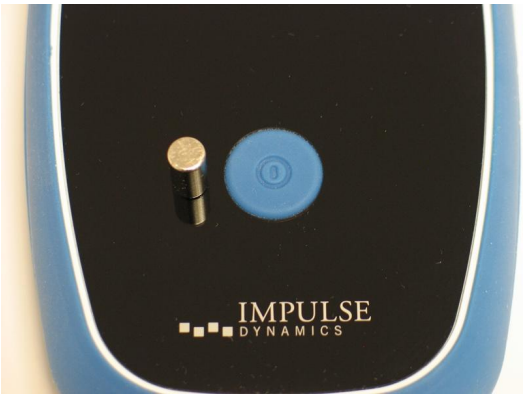


Figura 76: Ímã de pareamento no Carregador Vesta

3. Inicie o processo de pareamento pressionando o botão **Botão Liga/Desliga**, mantendo o botão pressionado por 1-2 segundos e, em seguida, soltando-o.

4. A tela Pareamento do Carregador/GPI é exibida enquanto o Carregador Vesta está tentando ativamente parear com o GPI OPTIMIZER Smart Mini. **Consulte a Figura 77.**

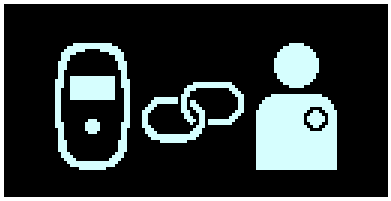


Figura 77: Tela de recarga/pareamento do GPI

5. Quando o processo de pareamento estiver concluído, o Carregador Vesta emitirá 3 bipes curtos e exibirá a tela de pareamento com êxito do Carregador/GPI. **Consulte a Figura 78.**

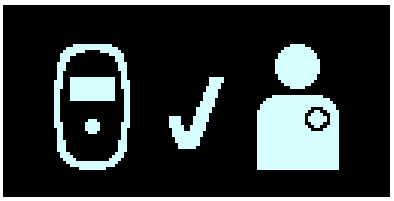


Figura 78: Tela de recarga/pareamento do GPI de sucesso

6. Remova o ímã de pareamento do Carregador Vesta.

4.7 Carregando do Carregador Vesta

Observação: Quando o Carregador Vesta não estiver sendo usado para recarregar o dispositivo implantado, oriente os pacientes a sempre mantê-lo conectado ao adaptador CA e o adaptador CA conectado à tomada. Isso mantém a bateria do Carregador Vesta totalmente recarregada e pronta para ser usada na próxima vez que eles precisarem recarregar seu GPI OPTIMIZER Smart Mini implantado.

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

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

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

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

1. Vire o 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.
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 Carregador Vesta e, em seguida, insira o conector de saída CC no conector da fonte de alimentação. **Consulte a Figura 79.**

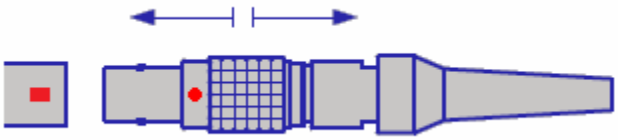


Figura 79: Conexão de Conectores DC

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 Carregador Vesta.

Quando a tela de recarga automática bem-sucedida é exibida na tela do Carregador Vesta, a bateria do Carregador Vesta está totalmente recarregada. **Consulte a Figura 80.**

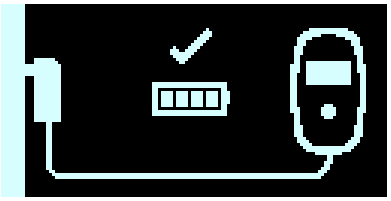


Figura 80: Tela de recarga automática bem-sucedida

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

1. Desconecte o adaptador CA da tomada de parede.
2. Segure e puxe a luva de metal do conector de saída CC para desconectá-lo do Carregador Vesta.
3. Recoloque a aba da tampa protetora sobre o conector da fonte de alimentação do Carregador Vesta.

4.8 Carregando o GPI OPTIMIZER Smart Mini

Atenção: Falha ao recarregar o PGI OPTIMIZER Smart Mini conforme necessário pode fazer ele desligar quando a bateria está descarregada, suspendendo a entrega da terapia de CCM.

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

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

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

Atenção: Solicite permissão à tripulação do navio antes de usar seu Carregador Vesta a bordo de um navio.

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

1. Coloque o paciente em uma posição sentada confortável e estacionária, de forma ideal reclinada em um ângulo de 45° (por exemplo, em um sofá ou poltrona).
2. Determine a localização do GPI OPTIMIZER Smart Mini (normalmente a área superior direita do tórax) e, em seguida, coloque o lado plano da varinha de recarga do Vesta (o lado com as quatro tampas de parafuso de borracha azul) diretamente sobre o local do implante OPTIMIZER Smart Mini (sobre o roupas). Para evitar que o carregador se desloque durante a recarga, o cabo do carregador pode ser enrolado no pescoço do paciente ou o clipe do cabo do carregador pode ser preso à roupa do paciente.
3. Inicie o processo de recarga pressionando o botão **Botão Liga/Desliga**, mantendo o botão pressionado por 1-2 segundos e, em seguida, soltando-o.
4. O processo de recarga começa com a exibição das telas Dowload de dados do GPI e Download de dados do GPI bem-sucedido: **Consulte as Figuras 81 e 82**.

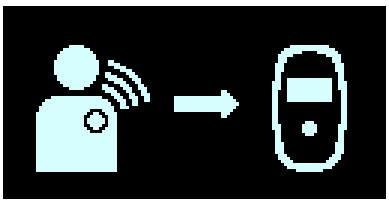


Figura 81: Tela de download de dados do GPI

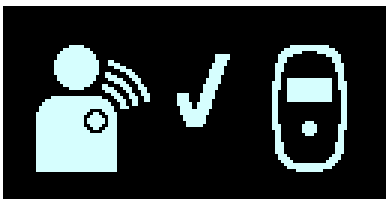


Figura 82: Tela de download de dados do GPI bem-sucedido

5. Após a conclusão do download de dados, a tela de status de recarga do GPI é exibida pelo Carregador Vesta. **Consulte a Figura 83.**

   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.

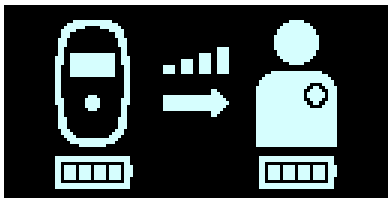


Figura 83: Tela de status de recarga do GPI

   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 e, em seguida, desligará. Se isso ocorrer, pressione o botão **Botão Liga/Desliga** novamente para iniciar uma nova sessão de recarga.

6. O número de barras no ícone de recarga da bateria do GPI (consulte a imagem do ícone à direita) representa o nível de carga atual do GPI OPTIMIZER Smart Mini.

7. A tela Status de recarga do GPI (consulte a **Figura 83**) continuará a ser exibida enquanto o GPI OPTIMIZER Smart Mini está sendo carregado.

   Observação: É recomendável que o paciente permaneça parado durante o processo de carregamento. Se a varinha de recarga se deslocar durante a recarga, o ícone do nível de acoplamento não mostrará nenhuma barra iluminada e Carregador Vesta começará a emitir um sinal sonoro audível. Se isso ocorrer, a substituição da varinha de recarga até que pelo menos duas barras acendam no ícone Nível de acoplamento.

   Observação: Oriente o paciente a tentar carregar totalmente seu GPI OPTIMIZER Smart Mini durante a sessão de recarga. Além disso, informe ao paciente que recarregar seu dispositivo implantado pode demorar mais de uma hora se a bateria estiver significativamente vazia. Se a recarga do GPI OPTIMIZER Smart Mini não puder concluída em uma sessão, oriente o paciente a repetir as sessões de recarga (pelo menos diariamente) até que seu dispositivo implantado esteja totalmente recarregado.

8. Quando a bateria do GPI OPTIMIZER Smart Mini estiver totalmente recarregada, Carregador Vesta emitirá três bipes curtos e exibirá a tela Recarga do GPI concluída com sucesso (consulte a **Figura 84**). O Carregador Vesta será desligado automaticamente.

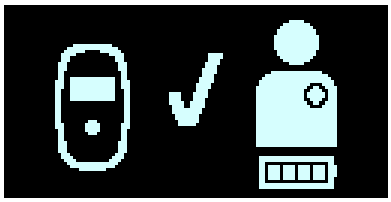


Figura 84: Tela de recarga do GPI concluída com sucesso

9. Retire o clipe do cabo da varinha de recarga da roupa do paciente (se necessário), depois remova a varinha de recarga Vesta do local do implante do paciente e desenrole o cabo da varinha do pescoço do paciente.

10. Reconecte o adaptador CA ao Carregador Vesta conforme descrito na Seção 4.9.

4.8.1 Término antecipado da sessão de recarga

Para encerrar uma sessão de recarga antes que ela seja concluída, oriente o paciente a pressionar e segurar o **Botão Liga/Desliga** por um segundo e depois soltá-lo. O Carregador Vesta emitirá 3 bipes curtos e exibirá a tela Cancelamento de sessão de recarga. **Consulte a Figura 85.**

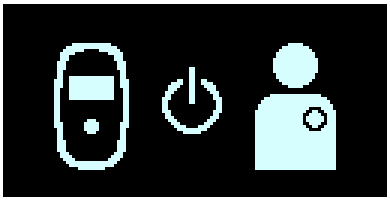


Figura 85: Tela de cancelamento de sessão de carga

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

Observação: Durante o processo de carregamento, o Carregador Vesta monitora a temperatura do GPI OPTIMIZER Smart Mini. Para retomar a recarga do 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 dispositivo implantado volte para sua temperatura de base.

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

Sempre que o Carregador Vesta não estiver sendo usado para recarregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini, oriente o paciente a colocá-lo 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 manterá a bateria do Carregador Vesta totalmente recarregada, além de garantir comunicações regulares entre o GPI OPTIMIZER Smart Mini e o Carregador Vesta.

4.10 Frequência das sessões de recarga

O melhor desempenho da bateria recarregável no GPI OPTIMIZER Smart Mini só é assegurado se a bateria for totalmente recarregada a cada semana. O dia ou a hora escolhido para carregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini não é importante, no entanto é recomendado que o paciente não deixe passar mais de uma semana entre as sessões de carregamento.

Se o Carregador Vesta não é usado para realizar uma sessão de recarga no GPI OPTIMIZER Smart Mini dentro de um período de tempo definido pelo aplicativo OPTIMIZER Smart Mini Programmer, o paciente poderá ver a tela de alerta Muito tempo sem baixar dados do GPI (consulte a **Figura 86**) exibida pelo Carregador Vesta.

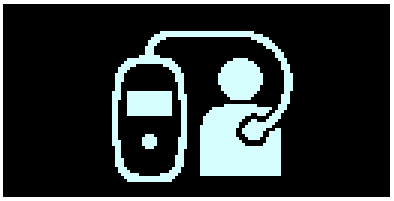


Figura 86: Tela de alerta muito tempo sem recarregar o GPI

Se um paciente relatar ter visto esta tela exibida pelo Carregador Vesta, instrua o paciente a usar seu Carregador Vesta para recarregar seu GPI OPTIMIZER Smart Mini. Se o paciente relatar que a tentativa de recarregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com o Carregador Vesta não foi bem-sucedida, entre em contato com o representante da Impulse Dynamics.

Se a tensão da bateria do GPI OPTIMIZER Smart Mini ficar abaixo de 3,5 V, 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 GPI OPTIMIZER Smart Mini for recarregado, ele retomará automaticamente a entrega da terapia de CCM com os parâmetros programados anteriormente.

4.11 Comunicações

4.11.1 Comunicações com o seu GPI OPTIMIZER Smart Mini

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 definido pelo aplicativo do Programador do OPTIMIZER Smart Mini, o paciente poderá ver a tela de alerta Muito tempo sem baixar dados do GPI (consulte a **Figura 87**) exibida pelo Carregador Vesta.

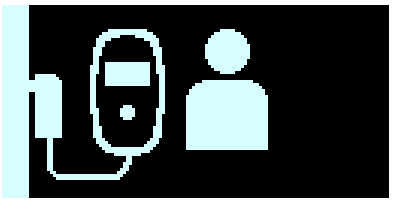


Figura 87: Tela de alerta Muito tempo sem baixar dados do GPI

Se um paciente relatar que está vendo esta tela exibida pelo Carregador Vesta, instrua o paciente a tentar recarregar 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 o paciente relatar que a tentativa de recarregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini com o Carregador Vesta não foi bem-sucedida, entre em contato com o representante da Impulse Dynamics.

4.12 Códigos de alerta para Chamar Médico

Além de recarregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini, o Carregador Vesta também pode notificar o paciente sobre uma condição de alerta no GPI OPTIMIZER Smart Mini que requer ação.

Se uma condição de alerta detectada estiver associada a um Alerta de Ação Cireta, uma tela de alerta como Muito tempo sem baixar dados do GPI (consulte a **Figura 87**) será exibido pelo Carregador Vesta.

Se a condição detectada estiver associada a um Alerta para Chamar Médico, o Carregador Vesta exibirá um Código de Alerta para Chamar Médico (precedido por uma letra indicando o código do modelo GPI) em sua tela. A exibição de um Código de Alerta para Chamar Médico (com exceção do código 32) depende se o Alerta do Paciente específico associado ao Código de Alerta para Chamar Médico foi ativado usando o aplicativo do Programador do OPTIMIZER Smart Mini.

Tabela 4: Códigos de alerta para Chamar Médico para o GPI OPTIMIZER Smart Mini

Código de alerta	Descrição do alerta	Impede a recarga	Persistente	Atualização automática
9	GPI desativado (consulte a Seção 4.12.2.1)	Sim	Não	Sim
19	Mudança de Impedância do Eletrodo (consulte a Seção 4.12.2.2)	Não	Sim	Sim
21	Terapia de CCM Suspensa (consulte a Seção 4.12.2.3)	Não	Não	Não
23	Baixa tensão da bateria do GPI (consulte a Seção 4.12.2.4)	Não	Não	Sim
25	CCM não detecta/ruído (consulte a Seção 4.12.2.5)	Não	Sim	Sim
27	Baixa Taxa de Terapia de CCM (consulte a Seção 4.12.2.6)	Não	Sim	Sim
31	Falha do carregador (consulte a Seção 4.12.2.7)	Sim	N/D	N/D
32	O GPI não foi emparelhado com o Carregador (consulte a Seção 4.12.2.8)	Sim	N/D	N/D

4.12.1 Atributos do código de alerta para Chamar Médico

Cada Alerta possui os seguintes atributos:

- **Impede a recarga:** Um alerta que força o Carregador Vesta a encerrar o processo de recarga.
- **Persistente:** Um alerta que será exibido mesmo se a condição de alerta que acionou o evento não estiver mais presente.
- **Atualização automática:** Um alerta que será exibido novamente após 24 horas se a condição de alerta ainda estiver presente.

4.12.2 Definições do código de alerta para Chamar Médico

O GPI OPTIMIZER Smart Mini suporta os seguintes Códigos de Alerta para Chamar Médico.

4.12.2.1 Código de alerta 9

Quando o Código de Alerta 9 é exibido, significa que o GPI OPTIMIZER Smart Mini foi desativado e colocado em modo “DONW” [Inoperante]. Se o Carregador Vesta exibir este Código de Alerta, entre em contato com seu representante Impulse Dynamics.

4.12.2.2 Código de alerta 19

Quando o Código de Alerta 19 é exibido, significa que o GPI OPTIMIZER Smart Mini detectou uma mudança significativa na impedância em um ou em ambos eletrodos ventriculares. Se o Carregador Vesta exibir este Código de Alerta, entre em contato com seu representante Impulse Dynamics.

4.12.2.3 Código de alerta 21

Quando o Código de Alerta 21 é exibido, significa que a terapia de CCM no PGI OPTIMIZER Smart Mini foi suspensa. Se o Carregador Vesta exibir este Código de Alerta, entre em contato com seu representante Impulse Dynamics.

4.12.2.4 Código de alerta 23

Quando o código de alerta 23 é exibido, significa que o nível de tensão da bateria no GPI OPTIMIZER Smart Mini é inferior a 3,6 V. Se o carregador Vesta exibir este código de alerta, recarregue a bateria do GPI OPTIMIZER Smart Mini o mais rápido possível para evitar que a terapia de CCM seja suspensa.

4.12.2.5 Código de alerta 25

Quando o Código de Alerta 25 é exibido, significa que o GPI OPTIMIZER Smart Mini detectou que um eletrodo implantado não está detectando ou detectando uma quantidade excessiva de ruído. Se o Carregador Vesta exibir este Código de Alerta, entre em contato com seu representante Impulse Dynamics.

4.12.2.6 Código de alerta 27

Quando o Código de alerta 27 é exibido, significa que o PGI OPTIMIZER Smart Mini detectou que a quantidade de terapia de CCM entregue está abaixo do nível de alerta programado no dispositivo implantado pelo Programador Intelio. Se o Carregador Vesta exibir este Código de Alerta, entre em contato com seu representante Impulse Dynamics.

4.12.2.7 Código de alerta 31

Quando o Código de Alerta 31 for exibido, significa que seu Carregador Vesta detectou erros internos repetidos durante sua operação. Se o Carregador Vesta exibir este Código de Alerta, entre em contato com seu representante Impulse Dynamics.

4.12.2.8 Código de alerta 32

Quando o Código de Alerta 32 é exibido, significa que o Carregador Vesta determinou que está tentando ser usado em um dispositivo não reconhecido. Se este Código de Alerta for exibido pelo Carregador Vesta, pareie o GPI OPTIMIZER Smart Mini implantado com o Carregador Vesta e reinicie o processo de recarga. Se o Carregador Vesta ainda exibir este código após ter

sido pareado com sucesso com o GPI OPTIMIZER Smart Mini implantado, entre em contato com seu representante Impulse Dynamics.

4.13 Limpeza

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

A superfície exterior do 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. O Carregador Vesta possui proteção limitada contra a entrada de água ou umidade (classe de proteção de entrada IP22).

Atenção: NÃO esterilizar qualquer parte do Carregador Vesta pois poderá danificar gravemente o equipamento.

4.14 Manutenção

O Carregador Vesta não contém peças que exigem manutenção por parte do usuário. Se o Carregador Vesta não está operacional, entre em contato com seu representante da Impulse Dynamics 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 pelo menos 5 anos. Se o Carregador Vesta não consegue carregar totalmente um GPI OPTIMIZER Smart Mini após a bateria do carregador tiver sido completamente carregada, entre em contato com seu representante da Impulse Dynamics para substituir o carregador.

4.15 Armazenamento e manuseio

O Sistema do Carregador Vesta foi projetado para manter a funcionalidade depois de ter sido exposto aos seguintes extremos ambientais:

- **Temperatura ambiente:** -20°C a +60°C (-4°F a 140°F)
- **Humidade relativa:** 10% a 100% (com ou sem condensação)
- **Pressão atmosférica:** 50 kPa a 156 kPa (14,81 inHg a 46,20 inHg)

O sistema do Carregador Vesta não deve ser exposto a condições de armazenamento excessivamente quentes ou frias. Pacientes devem ser instruídos a não deixar o sistema do Carregador Vesta em seu carro ou ambientes externos por períodos prolongados. Temperaturas extremas, especialmente altas temperaturas, podem danificar os componentes eletrônicos sensíveis do Sistema do Carregador Vesta.

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

- **Temperatura ambiente:** 10°C a 27°C (50°F e 81°F)
- **Humidade relativa:** 20% a 75%
- **Pressão atmosférica:** 70 kPa a 106 kPa (20,73 inHg a 31,39 inHg)

Observação: Quando não estiver sendo usado para recarregar o GPI OPTIMIZER Smart Mini, o Carregador Vesta deve estar sempre conectado ao seu adaptador CA e o adaptador CA conectado à tomada de parede

4.16 Descarte

Se o Carregador Vesta não é mais necessário pelo paciente e é devolvido, notifique o seu representante da Impulse Dynamics sobre sua devolução.

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

APÊNDICE I

Declaração de Conformidade FCC

Conformidade FCC da Interface de Programação Intelio

A INTERFACE DO PROGRAMADOR INTELIO ESTÁ ISENTA DA CERTIFICAÇÃO FCC

CONSULTE 15.103(e)

Conformidade com FCC da Varinha de Programação Intelio

A Varinha de Programação Intelio foi testada de acordo com as seguintes regras da FCC:

- 47 CFR Parte 15 - Dispositivos de Radiofrequência
- 47 CFR Parte 95 Subparte I - Serviço de Comunicações de Rádio para Dispositivos Médicos

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir:

(1) Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e

(2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejada.

Este dispositivo não pode interferir com estações operando na faixa de 400.150-406.000 MHz nos Serviços de Ajuda Meteorológica, Satélite Meteorológico e Satélite de Exploração da Terra e deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejada.

Este transmissor é autorizado por regra sob o Serviço de Radiocomunicação de Dispositivos Médicos (na parte 95 das Regras da FCC) e não deve causar interferência prejudicial às estações que operam na faixa de 400.150-406.000 MHz nas Ajudas Meteorológicas (ou seja, transmissores e receptores usados para comunicar dados meteorológicos), o Satélite Meteorológico, ou os Serviços de Satélite de Exploração da Terra e deve aceitar interferências que possam ser causadas por tais estações, incluindo interferências que possam causar operação indesejada. Este transmissor deve ser usado somente de acordo com as Regras da FCC que regem o Serviço de Radiocomunicação de Dispositivos Médicos. As comunicações de voz analógicas e digitais são proibidas. Embora este transmissor tenha sido aprovado pela Comissão Federal de Comunicações, não há garantia de que ele não receberá interferência ou que qualquer transmissão específica deste transmissor esteja livre de interferência.

Alterações ou modificações na Varinha de Programação Intelio não aprovadas pela Impulse Dynamics podem anular a autoridade do usuário de operar o equipamento de acordo com as regras da FCC.

Conformidade com a FCC da Varinha de Programação Legacy

A Varinha de Programação Legacy foi testada de acordo com a seguinte regra da FCC:

- 47 CFR Parte 15 - Dispositivos de Radiofrequência

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir:

(1) Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e

(2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejada.

Alterações ou modificações na Varinha de Programação Legacy não aprovadas pela Impulse Dynamics podem anular a autoridade do usuário de operar o equipamento de acordo com as regras da FCC.

Conformidade FCC do Carregador Vesta

O Carregador Vesta foi testado de acordo com as seguintes regras da FCC:

- 47 CFR Parte 18 - Equipamento Industrial, Científico e Médico
- 47 CFR Parte 95 Subparte I - Serviço de Comunicações de Rádio para Dispositivos Médicos

Este dispositivo está em conformidade com a parte 18 das Regras da FCC.

Este dispositivo não pode interferir com estações operando na faixa de 400.150-406.000 MHz nos Serviços de Ajuda Meteorológica, Satélite Meteorológico e Satélite de Exploração da Terra e deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejada.

Este transmissor é autorizado por regra sob o Serviço de Radiocomunicação de Dispositivos Médicos (na parte 95 das Regras da FCC) e não deve causar interferência prejudicial às estações que operam na faixa de 400.150-406.000 MHz nas Ajudas Meteorológicas (ou seja, transmissores e receptores usados para comunicar dados meteorológicos), o Satélite Meteorológico, ou os Serviços de Satélite de Exploração da Terra e deve aceitar interferências que possam ser causadas por tais estações, incluindo interferências que possam causar operação indesejada. Este transmissor deve ser usado somente de acordo com as Regras da FCC que regem o Serviço de Radiocomunicação de Dispositivos Médicos. As comunicações de voz analógicas e digitais são proibidas. Embora este transmissor tenha sido aprovado pela Comissão Federal de Comunicações, não há garantia de que ele não receberá interferência ou que qualquer transmissão específica deste transmissor esteja livre de interferência.

Alterações ou modificações na Varinha de Carregador Vesta não aprovadas pela Impulse Dynamics podem anular a autoridade do usuário de operar o equipamento de acordo com as regras da FCC.

Observação: O Carregador Vesta pode interromper RFIDs ou outros sistemas de comunicação que utilizam a banda ISM de 13,56 MHz.

Imunidade eletromagnética

Imunidade eletromagnética do programador Intelio

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DO PROGRAMADOR INTELIO			
O Programador Intelio, parte do sistema OPTIMIZER Smart Mini, é destinado para uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Programador Intelio deve assegurar que este é utilizado no ambiente especificado.			
Desempenho essencial do Programador Intelio: • O Sistema de Programação deve ser capaz de programar o GPI com um programa seguro. É permitido que isso possa exigir uma nova tentativa ocasional. • O Sistema de Programação poderá reprogramar o GPI com um programa desejado. É permitido que isso exija uma repetição ocasional da operação de programação ou a reinicialização do computador. • O Sistema de Programação deve apenas programar o programa pretendido e mostrar como dados críticos recuperados o conjunto atual armazenado no GPI. **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.			
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 de saúde profissional 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-Terra ± 2 kV; Linha a linha ± 1 kV	Linha-Terra ± 2 kV; Linha a linha ± 1 kV	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a de um típico ambiente de cuidados de saúde profissional ou hospitalar.
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	Quedas: 100% de redução para 0,5/1 ciclos 30% de redução para 25/30 ciclos Interrupções: 100% de redução para 250/300 ciclos	Quedas: 100% de redução para 0,5/1 ciclos 30% de redução para 25 ciclos Interrupções: 100% de redução para 250 ciclos	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a de um típico ambiente de cuidados de saúde profissional ou hospitalar. **Observação:** Se o usuário do Programador Intelio requer operação ininterrupta durante interrupções de fornecimento de energia, é recomendável carregar o Carregador Vesta em uma fonte de alimentação ininterrupta.

Campos magnéticos da frequência de linha de alimentação (50/60 Hz) como definido na IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de linha de alimentação (50/60 Hz) devem estar em níveis esperados em um típico ambiente de cuidados de saúde profissional ou hospitalar.
RF conduzida conforme definido na IEC 61000-4-6:2013	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	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	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. **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 proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
RF irradiada conforme definido na IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz a 2,7 GHz e frequências sem fio	10 V/m: 80 MHz a 2,7 GHz e frequências sem fio	

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 Programador Intelio é utilizado ultrapassar o nível aplicável de conformidade de RF acima mencionado, o Programador Intelio deve ser monitorado para garantir o funcionamento normal. Se for observada função anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a relocação do Programador Intelio.
b - Para frequências na faixa de 150 kHz a 80 MHz, a potência de campo não deve ser menor que 3 V/m.

Imunidade eletromagnética do Carregador Vesta

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DO CARREGADOR VESTA			
Desempenho essencial do Carregador Vesta: • 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-Terra ± 2 kV; Linha a linha ± 1 kV	Linha-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.
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	Quedas: 100% de redução para 0,5/1 ciclos 30% de redução para 25/30 ciclos Interrupções: 100% de redução para 250/300 ciclos	Quedas: 100% de redução para 0,5/1 ciclos 30% de redução para 25/30 ciclos Interrupções: 100% de redução para 250/300 ciclos	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.

Campos magnéticos da frequência de linha de alimentação (50/60 Hz) como definido na IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	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.
RF conduzida conforme definido na IEC 61000-4-6:2013	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	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	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. **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 proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
RF irradiada conforme definido na IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz a 2,7 GHz e frequências sem fio	10 V/m: 80 MHz a 2,7 GHz e frequências sem fio	

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 Programador Intelio ou Carregador Vesta

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Programador Intelio ou Carregador Vesta			
O Programador Intelio ou o Carregador Vesta deve ser usado em um ambiente eletromagnético com ruído de RF irradiado limitado. O cliente ou o usuário do Programador Intelio ou Carregador Vesta pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Programador Intelio ou 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] $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz[1]** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30
Para 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.			

Emissões eletromagnéticas

Emissões eletromagnéticas do programador Intelio com a Varinha de Programação Intelio

O Programador Intelio com Varinha de Programação Intelio deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.

Atenção: O Programador Intelio com Varinha de Programação Intelio não deve ser usado a bordo de uma aeronave.

Atenção: A permissão deve ser solicitada à tripulação de um navio antes de usar o Programador Intelio com a Varinha de Programação Intelio a bordo de um navio.

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

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

ETSI EN 301 839

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO PROGRAMADOR INTELIO COM A VARINHA DE PROGRAMAÇÃO INTELIO 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 Programador Intelio com a Varinha de Programação Intelio, parte do sistema OPTIMIZER Smart Mini, é destinado para uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Programador Intelio deve assegurar que este é utilizado no ambiente especificado.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Erro de frequência	Cumpre com a cláusula 5.3.1	O Programador Intelio com Varinha de Programação Intelio deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Largura de banda ocupada	Cumpre com a cláusula 5.3.2	
Potência de saída	Cumpre com a cláusula 5.3.3	
Emissões espúrias do transmissor (30 MHz a 6 GHz)	Cumpre com a cláusula 5.3.4	
Estabilidade de frequência sob condições de baixa tensão	Cumpre com a cláusula 5.3.5	
Radiação espúria de receptores	Cumpre 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 PROGRAMADOR INTELIO COM A VARINHA DE PROGRAMAÇÃO INTELIO 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 Programador Intelio com a Varinha de Programação Intelio, parte do sistema OPTIMIZER Smart Mini, é destinado para uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Programador Intelio 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 Intelio deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados. 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 Harmônicas CA IEC 61000-3-2:2014	Classe A	
Tremulação de voltagem IEC 61000-3-3:2013	Passe para todos os parâmetros	

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO PROGRAMADOR INTELIO COM A VARINHA DE PROGRAMAÇÃO INTELIO 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**		
O Programador Intelio com a Varinha de Programação Intelio, parte do sistema OPTIMIZER Smart Mini, é destinado para uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Programador Intelio 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 CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupo 2, Classe A	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 CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Grupo 1, 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. 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 Harmônicas CA IEC 61000-3-2:2014	Classe A	
Tremulação de voltagem IEC 61000-3-3:2013	Passe para todos os parâmetros	

Emissões eletromagnéticas do programador Legacy com a Varinha de Programação Intelio

O Programador Intelio com Varinha de Programação Legacy deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.

Atenção: O Programador Intelio com a Varinha de Programação Legacy não deve ser usado a bordo de uma aeronave.

Atenção: A permissão deve ser solicitada à tripulação de um navio antes de usar o Programador Intelio com a Varinha de Programação Legacy a bordo de um navio.

FCC - 47 CFR Parte 15 - Radiadores Intencionais

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO PROGRAMADOR INTELIO COM A VARINHA DE PROGRAMAÇÃO LEGACY DE ACORDO COM: **FCC - 47 CFR Parte 15 - Radiadores Intencionais**		
O Programador Intelio com a Varinha de Programação Legacy, parte do sistema OPTIMIZER Smart Mini, é destinado para uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Programador Intelio deve assegurar que este é utilizado no ambiente especificado.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Fundamental Radiado 15.209	Cumpre com a cláusula 15.209	O Programador Intelio com Varinha de Programação Legacy deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Emissões Conduzidas 15.207	Cumpre com a cláusula 15.207	
Emissões espúrias	Cumpre com a cláusula 15.209	
Avaliação de exposição permitida	1.1307(b) e 2.1093 limite de exposição satisfeito	

ETSI EN 302 195

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO PROGRAMADOR INTELIO COM A VARINHA DE PROGRAMAÇÃO LEGACY DE ACORDO COM: **ETSI EN 302 195 V2.1.1 - Dispositivos de Curto Alcance; Implantes Médicos Ativos de Ultra Baixa Potência (ULP-AMI) e acessórios (ULP-AMI-P) operando na faixa de frequência de 9 kHz a 315 kHz; Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.2 da Diretiva 2014/53/UE**		
O Programador Intelio com a Varinha de Programação Legacy, parte do sistema OPTIMIZER Smart Mini, é destinado para uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Programador Intelio deve assegurar que este é utilizado no ambiente especificado.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Intensidade do campo radiado	Cumpre com a cláusula 4.2.1	O Programador Intelio com Varinha de Programação Legacy deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Largura de banda de modulação	Cumpre com a cláusula 4.2.2	
Emissões espúrias do transmissor (9 kHz a 30 MHz)	Cumpre com a cláusula 4.2.3	
Ciclo de trabalho	Cumpre com a cláusula 4.2.4	
Bloqueio do Receptor	Cumpre com a cláusula 4.3.2	
Emissões espúrias do receptor (9 kHz a 30 MHz)	Cumpre com a cláusula 4.3.3	

ETSI EN 301 489-1 e EN 301 489-31

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO PROGRAMADOR INTELIO COM A VARINHA DE PROGRAMAÇÃO LEGACY 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

EN 301 489-31 - Norma de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) para equipamentos e serviços de rádio; Parte 31: Condições específicas para equipamentos na faixa de 9 kHz a 315 kHz para Implantes Médicos Ativos de Ultra Baixa Potência (ULP-AMI) e dispositivos periféricos relacionados (ULP-AMI-P); Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.1(b) da Diretiva 2014/53/UE

O Programador Intelio com a Varinha de Programação Legacy, parte do sistema OPTIMIZER Smart Mini, é destinado para uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Programador Intelio 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 CISPR 11:2009 + A1:2010	Grupo 2, Classe A	O Programador Intelio com Varinha de Programação Legacy 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 Legacy deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados. 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 Harmônicas CA IEC 61000-3-2:2014	Classe A	
Tremulação de voltagem IEC 61000-3-3:2013	Passe para todos os parâmetros	

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO PROGRAMADOR INTELIO COM A VARINHA DE PROGRAMAÇÃO LEGACY 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**		
O Programador Intelio com a Varinha de Programação Legacy, parte do sistema OPTIMIZER Smart Mini, é destinado para uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Programador Intelio 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 CISPR 11:2009 + A1:2010	Grupo 2, Classe A	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 CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupo 2, 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. 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 Harmônicas CA IEC 61000-3-2:2014	Classe A	
Tremulação de voltagem IEC 61000-3-3:2013	Passe para todos os parâmetros	

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	Cumpre 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	Cumpre com a cláusula 95.2559	
Precisão de frequência	Cumpre com a cláusula 95.2565	
EIRP	Cumpre com a cláusula 95.2567(a)	
Força de campo	Cumpre com a cláusula 95.2569	
Largura de banda	Cumpre com a cláusula 95.2573	
Emissões indesejadas	Cumpre com a cláusula 95.2579	
Avaliação de exposição permitida	Cumpre 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	Cumpre 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	Cumpre com a cláusula 5.3.2	
Potência de saída	Cumpre com a cláusula 5.3.3	
Emissões espúrias do transmissor (30 MHz a 6 GHz)	Cumpre com a cláusula 5.3.4	
Estabilidade de frequência sob condições de baixa tensão	Cumpre com a cláusula 5.3.5	
Radiação espúria de receptores	Cumpre 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 Intelio deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados. 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 Harmônicas CA IEC 61000-3-2:2014	Classe A	
Tremulação de voltagem IEC 61000-3-3:2013	Passe para todos os parâmetros	

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**		
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 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. 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 Harmônicas CA IEC 61000-3-2:2014	Classe A	
Tremulação de voltagem IEC 61000-3-3:2013	Passe para todos os parâmetros	

APÊNDICE II

Tecnologia sem fio

A tecnologia sem fio RF é usada na comunicação entre um Gerador de Pulsos Implantável (GPI) OPTIMIZER Smart Mini e o um Programador Intelio. 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. O canal MICS criptografado "OPTI*link*" é estabelecido depois que o GPI é identificado positivamente e as chaves de criptografia são trocadas através de uma comunicação de alcance muito curto (< 4 cm) pelo canal de recarga de 13,56 MHz.

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 de um canal MICS criptografado.

Por fim, a Varinha de Programação Legacy, que faz parte do Sistema do Programador Intelio, é capaz de se comunicar com o GPI OPTIMIZER SMART usando telemetria de acoplamento magnético de curto alcance (< 5 cm).

Programador Intelio com Varinha de Programação Intelio Especificações nominais sem fio

Característica	Nominal
OPTI*link* 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 µW E.I.R.P.
Alcance	0 a pelo menos 1,5 m
Comunicação do Canal de Recarga	
Faixa de frequência	13,56 MHz ± 100 ppm Banda de rádio industrial, científica e médica (ISM)
Largura de banda	<0,014 MHz
Modulação	PPM
Potência irradiada	<7 mW
Alcance	5 mm a 40 mm

Programador Intelio com especificações nominais sem fio da varinha Legacy

Observação: O software de aplicativo de programação não está disponível no momento para o programador Intelio programar o OPTIMIZER Smart GPI

Característica	Nominal
Varinha de programação Legacy para o GPI OTIMIZER Smart	
Faixa de frequência	23 kHz
Modulação	100% AM: “0” = sem operadora, “1” = portadora para 305 µs
Potência irradiada	0,56 W_{pico}; 0,27 $W_{média}$
Alcance	5 mm a 50 mm
GPI OTIMIZER Smart para Varinha Legacy	
Faixa de frequência	LC de 14,5 kHz excitado por pulso; 1 ciclo por pulso até amortecer a 10%
Modulação	PPM: “0” = 180 µs, “1” = 270 µs
Potência irradiada	5,14 mW_{pico} por pulso; 1,8 $mW_{média}$
Alcance	5 mm a 50 mm

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 µW 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 dados)
Potência irradiada	<0,6 W
Alcance	5 mm a 40 mm

Qualidade de serviço (QoS) para tecnologia sem fio

4.16.1.1 QoS para comunicações entre o Programador Intelio 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 Programador Intelio.

Antes que o Programador Intelio possa ser usado para programar o GPI OPTIMIZER Smart Mini, uma sessão de comunicação OPTI*link* deve primeiro ser estabelecida entre o Programador Intelio e o GPI. Isso é feito através da Varinha de Programação Intelio, que deve ser colocada sobre o local do implante e dentro de 4 cm do GPI. Uma vez que a Varinha de Programação Intelio está sobre o local do implante do paciente, a conexão de comunicação é estabelecida iniciando o comando Start OPTIlink. As chaves de criptografia são trocadas através de um processo proprietário usando o Canal de Recarga de 13,56 MHz, após o qual a Varinha de Programação Intelio pode ser colocada dentro de 1,5 m de distância do local do implante, com comunicação feita pela MedRadio.

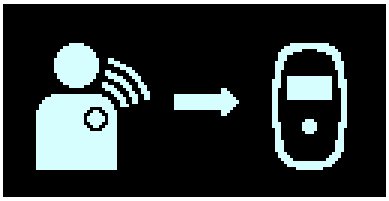
O indicador de intensidade do sinal do OPTI*link* exibe dinamicamente a qualidade de serviço (QoS) para a conexão entre a Varinha de Programação Intelio e o GPI OPTIMIZER Smart Mini. Dependendo da qualidade da conexão, as “ondas” curvas do Indicador de intensidade do sinal são exibidas da seguinte maneira:

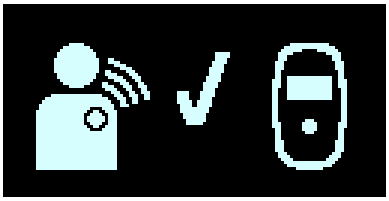
- Conexão de boa qualidade – 3 ondas de sinal verde
- Conexão de qualidade média – 2 ondas de sinal amarelo
- Conexão de baixa qualidade – 1 onda de sinal vermelho

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

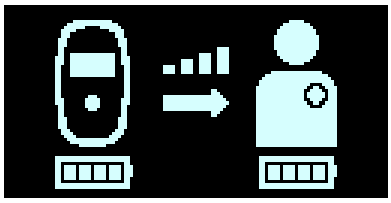
A tecnologia sem fio MedRadio na sub-banda MICS (402 a 405 MHz) permite a comunicação entre o GPI OPTIMIZER Smart Mini e o Carregador Vesta. Os requisitos para a Qualidade de Serviço (QoS) variam de acordo com o ambiente de uso (centro cirúrgico, sala de recuperação, clínica e ambiente doméstico).

O Carregador Vesta começará exibindo as telas Dowload 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:

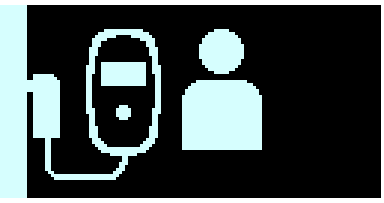


O ícone Nível de Acoplamento (), cujo número de barras iluminadas é proporcional à proximidade da varinha de recarga ao GPI OPTIMIZER Smart Mini implantado, é indicativo da Qualidade de Serviço (QoS) para a conexão sem fio de transmissão transcutânea de energia. A varinha de recarga deve ser reposicionada 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.

Medidas de segurança sem fio

4.16.1.3 Medidas de segurança sem fio nas comunicações OPTIlink entre o GPI OPTIMIZER Smart Mini e o Programador Intelio

Os sinais sem fio OPTI*link* são protegidos por design do sistema do dispositivo que inclui o seguinte:

- Estabelecer um canal de comunicação OPTIlink requer que a Varinha de Programação Intelio seja colocada a 4 cm do GPI OPTIMIZER Smart Mini. O canal de curto alcance de 13,56 MHz é usado como parte de um processo proprietário para autenticar os dispositivos e trocar chaves de criptografia com segurança.
- O GPI OPTIMIZER Smart Mini e o Programador Intelio criptografam suas comunicações sem fio usando chaves de criptografia que são geradas aleatoriamente para cada sessão OPTIlink.

- Apenas um programador Intelio pode se comunicar com o GPI ao mesmo tempo.

4.16.1.4 Medidas de segurança sem fio nas comunicações entre o GPI OPTIMIZER Smart Mini e o Carregador Vesta

O pareamento do Carregador Vesta com o GPI OPTIMIZER Smart Mini garante que as informações de comunicação e recarga recebidas pelo Carregador Vesta sejam criptografadas com segurança e exclusivas para um dispositivo implantado específico.

Durante o processo de pareamento, o Carregador Vesta usa comunicação de curto alcance para procurar um dispositivo para parear e cria uma chave de criptografia assim que um modelo de dispositivo compatível for encontrado. Essa chave de criptografia é armazenada e usada pelo Carregador Vesta para todas as suas sessões de comunicação subsequentes com o dispositivo pareado.

Os sinais sem fio são protegidos por design do sistema do dispositivo que inclui o seguinte:

- O pareamento de um Carregador Vesta e um GPI OPTIMIZER Smart Mini requer a colocação de um ímã de pareamento no Carregador Vesta e a localização da Varinha de Recarga a 4 cm do GPI OPTIMIZER Smart Mini. O canal de curto alcance de 13,56 MHz é usado como parte de um processo proprietário para parear os dispositivos e trocar chaves de criptografia.
- O GPI OPTIMIZER Smart Mini e o Carregador Vesta criptografam suas comunicações sem fio usando chaves de criptografia que são geradas durante o processo de pareamento.
- Apenas um Carregador Vesta pode ser pareado com o GPI por vez.

Solução de problemas de coexistência sem fio

4.16.1.5 Solução de problemas de conexão OPTIlink entre o GPI OPTIMIZER Smart Mini e o Programador Intelio

Se você tiver problemas ao estabelecer uma sessão OPTI*link* entre o GPI OPTIMIZER Smart Mini e o Programador Intelio, tente o seguinte:

- Reposicione a Varinha de Programação Intelio para que fique paralela ao plano do GPI e seu centro seja coaxial com o centro do cabeçote do GPI.
- Diminua a distância entre os dispositivos.
- 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.

Se você tiver problemas ao manter uma sessão OPTI*link* entre o GPI OPTIMIZER Smart Mini e o Programador Intelio, tente o seguinte:

- 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 OPTI*link*.

4.16.1.6 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.

APÊNDICE III

Segurança da Unidade Programadora Intelio

Como o programador promove a segurança

Todo o software instalado na Unidade Programadora Intelio foi aprovado pela Impulse Dynamics.

Não é possível instalar software de uso geral no programador.

Controlar o software instalado minimiza a possibilidade de vulnerabilidades.

O software interno que executa o programador está bloqueado para alterações. Toda vez que o programador é iniciado, uma versão limpa do software instalado é usada.

A unidade de disco é criptografada.

O que hospitais e clínicas podem fazer para promover a segurança dos programadores

É muito importante manter bons controles físicos sobre o Programador Intelio. Ter um ambiente físico seguro impede o acesso às partes internas do Programador e seus componentes. Os dispositivos USB conectados ao programador devem ser estritamente controlados para limitar a possível introdução de malware.

As informações sobre PGIs programados e sessões de programação podem ser armazenadas no Programador Intelio e, portanto, devem ser tomadas as devidas precauções para proteger o programador de acesso não autorizado.

APÊNDICE IV

Procedimento para teste de interação GPI-DCI:

Pacientes com um dispositivo concomitantemente implantado (DCI) exigem testes adicionais ao final do procedimento de implante para garantir a função adequada de ambos o GPI OPTIMIZER Smart Mini e o dispositivo concomitante. As etapas do procedimento de teste necessário são como segue:

1. Programar CDI para que não ofereça terapia antitaquicardíaca durante este teste.
2. Ative a terapia de CCM e programe as janelas de detecção do GPI OPTIMIZER Mini para fornecer a terapia de CCM na presença do dispositivo concomitante.
3. Estenda o Atraso da onda de CCM em 40 ms até 50 ms além da configuração crônica do Atraso da onda CCM repetidamente e observe os eletrogramas intracardíacos em tempo real (CDI-EGM) para determinar a quantidade máxima de Atraso da onda de CCM permitida antes que o CDI comece a detectar inadequadamente os pulsos da terapia de CCM como ondas R.
4. Documente o atraso máximo da onda de CCM e insira as informações como parte dos dados do implante.
5. Reprograme o Atraso da onda de CCM para o valor pré-teste.
6. Documente a reprogramação do Atraso da onda de CCM com uma impressão de parâmetros das configurações do GPI.
7. Reprograme o CDI de modo que possa fornecer a terapia antitaquicardia.
8. Obtenha a zona VT do DCI do intervalo R-R mínimo do programador do DCI ou imprima e insira as informações como parte dos dados do implante.
9. Documente a reativação da terapia antitaquicardia com uma impressão de parâmetros das configurações do CDI.