Sistema OPTIMIZER™ Smart Mini

* * *

Para o tratamento da
insuficiência cardíaca moderada a grave

Manual do doente

Referência: 13-250-004-pt (PT) 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 registada nos EUA propriedade da Impulse Dynamics

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

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

O sistema OPTIMIZER Smart Mini e a tecnologia MCC estão protegidos por várias patentes dos EUA. Para obter uma lista atualizada de patentes e registos de patentes relevantes, visite a nossa página de patentes: http://www.impulse-dynamics.com/us/patents

CE
0344

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

ÍNDICE

AVISO MÉDICO IMPORTANTE ..... **i**

1.0 INTRODUÇÃO **1**

2.0 SISTEMA OPTIMIZER SMART MINI **1**

2.1 Gerador de impulsos implantável OPTIMIZER Smart Mini 2

2.2 Carregador Vesta 3

3.0 POTENCIAIS COMPLICAÇÕES **4**

3.1 Complicações associadas à colocação do implante 4

3.2 Complicações associadas ao funcionamento do dispositivo/carregador 5

4.0 APÓS A COLOCAÇÃO DO IMPLANTE **6**

5.0 VIVER COM O SEU GII OPTIMIZER Smart Mini **7**

5.1 Expetativas gerais 7

5.2 Efeito sobre as suas atividades 7

5.3 Medicamentos 7

5.4 Como os outros dispositivos podem afetar o GII OPTIMIZER Smart Mini 7

5.5 A importância do cartão de identificação de dispositivo médico implantado 9

6.0 CARREGADOR VESTA **10**

6.1 Componentes do sistema 10

6.2 Funcionalidades 11

6.3 Descrição 12

6.4 Método de carregamento 12

6.5 Remoção e instalação do adaptador de ficha 13

6.5.1 Remoção do adaptador de ficha 13

6.5.2 Instalação do adaptador de ficha 14

6.6 Carregar o Carregador Vesta 15

6.7 Carregar o GII OPTIMIZER Smart Mini 18

6.8 Final da sessão de carregamento 22

6.8.1 Final antecipado da sessão de carregamento 22

6.8.2 Interrupção da sessão de carregamento devido à temperatura do GII 23

6.8.3 Interrupção da sessão de carregamento devido ao tempo limite de carregamento do GII 24

6.8.4 Interrupção da sessão de carregamento devido ao baixo nível da bateria do carregador 24

6.9 Colocação do Carregador Vestaquando não está a ser utilizado para carregar o dispositivo 25

6.10 Frequência das sessões de carregamento 25

6.11 Comunicações com o GII OPTIMIZER Smart Mini 26

6.12 Códigos de alerta para contactar o médico 28

6.13 Limpeza 30

6.14 Manutenção 30

6.15 Conservação e manuseamento 31

6.16 Eliminar 31

7.0 SUBSTITUIÇÃO DO GII OPTIMIZER Smart Mini 32

8.0 PERGUNTAS FREQUENTES 32

ANEXO I 34

Imunidade eletromagnética 34

Imunidade eletromagnética do Carregador Vesta 34

Imunidade eletromagnética do GII OPTIMIZER Smart Mini 38

Emissões eletromagnéticas 44

Emissões eletromagnéticas do Carregador Vesta 44

Emissões eletromagnéticas do GII OPTIMIZER Smart Mini 49

Tecnologia sem fios 52

Qualidade de serviço (QoS) das comunicações entre o Carregador Vesta e o GII OPTIMIZER Smart Mini 54

Resolução de problemas de ligação sem fios entre o GII OPTIMIZER Smart Mini e o Carregador Vesta 56

AVISO MÉDICO IMPORTANTE

Qualquer incidente grave deverá ser comunicado ao fabricante Impulse Dynamics por e-mail para QualityComplaints@impulse-dynamics.com. De acordo com o regulamento MDR 2017/745, um “incidente grave” significa qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha levado, possa ter levado ou possa levar a qualquer uma dos seguintes situações:

a) Morte de um doente, utilizador ou outra pessoa,

b) Deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa. Deterioração grave da saúde do indivíduo, que tenha resultado em qualquer uma dos seguintes situações:

   i. Doença ou lesão potencialmente fatal,

   ii. Deficiência permanente de uma estrutura corporal ou de uma função corporal,

   iii. Internamento ou prolongamento do internamento do doente,

   iv. Intervenção médica ou cirúrgica para prevenir doenças ou lesões potencialmente fatais ou deficiência permanente de uma estrutura corporal ou função corporal,

   v. Doença crónica,

c) Séria ameaça à saúde pública. Uma ameaça à saúde pública é um evento que poderá resultar em risco iminente de morte, deterioração grave do estado de saúde de uma pessoa ou doença grave, que pode exigir ação corretiva imediata e que pode causar morbilidade ou mortalidade significativa em humanos, ou que seja incomum ou inesperada para o local e momento determinados.

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA
INTENCIONALMENTE EM BRANCO

1.0 INTRODUÇÃO

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

A insuficiência cardíaca é uma condição clínica que afeta anualmente cerca de 10 milhões de pessoas em todo o mundo. Um estudo recente realizado nos Estados Unidos constatou que a incidência da insuficiência cardíaca nos homens era de 378 por 100.000, enquanto que nas mulheres era de 289 por 100.000[1].

Insuficiência cardíaca é o termo que os médicos utilizam para descrever os sinais e sintomas associados à incapacidade do músculo cardíaco de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do organismo.

Os sintomas da insuficiência cardíaca incluem:

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

Atualmente, estão disponíveis muitos medicamentos de ações diferentes para o tratamento da insuficiência cardíaca. Apesar desta lista crescente, alguns doentes não respondem a estes medicamentos ou não conseguem tolerar os seus efeitos secundários, resultando no agravamento progressivo da sua insuficiência cardíaca.

2.0 O SISTEMA OPTIMIZER SMART MINI

O sistema OPTIMIZER Smart Mini é composto pelos seguintes componentes:

- Gerador de impulsos implantável OPTIMIZER Smart Mini (GII)
- Carregador Vesta

---

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

2.1 Gerador de impulsos implantável OPTIMIZER Smart Mini

O gerador de impulsos implantável OPTIMIZER Smart Mini (GII) é um dispositivo médico destinado ao tratamento da insuficiência cardíaca moderada a grave. É implantado tipicamente sob a pele, na área superior esquerda ou direita do tórax.

Duas (ou opcionalmente três) sondas cardíacas estão ligadas ao GII OPTIMIZER Smart Mini, que o seu médico introduzirá através de uma veia grande e no coração durante o processo de colocação do implante. Estas sondas têm elétrodos que permitem ao GII OPTIMIZER Smart Mini monitorizar a atividade elétrica do coração e aplicar impulsos terapêuticos especiais de Modulação de contratilidade cardíaca (MCC) no coração num momento específico durante cada batimento cardíaco.

O principal efeito desta terapia de MCC é um aumento na eficiência e na força de cada contração cardíaca, conseguindo que seja bombeado mais sangue pelo coração em cada batimento cardíaco.

O GII OPTIMIZER Smart Mini é alimentado por uma bateria recarregável para prolongar a sua vida útil. Um carregador desenhado especificamente para recarregar a bateria do GII OPTIMIZER Smart Mini será fornecido após a sua cirurgia de colocação do implante.

A vida útil esperada do GII OPTIMIZER Smart Mini é limitada pela vida útil esperada da sua bateria recarregável.

Com o carregamento semanal do GII OPTIMIZER Smart Mini, a bateria recarregável no interior do GII OPTIMIZER Smart Mini deverá proporcionar pelo menos 20 anos de serviço.

O GII OPTIMIZER Smart Mini terá de ser substituído quando a bateria, após ser totalmente recarregada, deixar de conseguir manter carga suficiente para aplicar a terapia de MCC durante uma semana inteira sem descarregar completamente.

Ao ser avaliado para substituição eletiva, será instruído para carregar totalmente o GII OPTIMIZER Smart Mini 7 dias antes da consulta de rotina agendada. Durante a consulta, o seu médico pode avaliar a capacidade de carga da bateria no GII OPTIMIZER Smart Mini.

Figura 1: GII OPTIMIZER Smart Mini

2.2 Carregador Vesta

O Carregador Vesta é alimentado por uma bateria recarregável e foi desenhado especificamente para utilizar com o GII OPTIMIZER Smart Mini. Após o procedimento de colocação do implante, receberá um Carregador Vesta e instruções sobre a sua utilização. Avance para a Secção 6.0 para obter mais detalhes sobre o Carregador Vesta.

Figura 2: Carregador Vesta

3.0 POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

3.1 Complicações associadas à colocação do implante

Como em qualquer procedimento cirúrgico, o implante do GII OPTIMIZER Smart Mini envolve algum grau de risco. O objetivo desta secção é fornecer-lhe uma explicação das diversas complicações possíveis associadas a um dispositivo implantado. Estas complicações potenciais não são exclusivas do GII OPTIMIZER Smart Mini, pois também podem ocorrer durante a implantação de outros dispositivos cardíacos implantáveis (por exemplo, pacemakers cardíacos ou desfibrilhadores).

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

Tabela 1: Riscos associados à colocação de implantes

Comuns (maior ou igual a 5%)
• Dor pós-procedimento, hematomas e desconforto no local de inserção • Hemorragia • Infeção no local de inserção • Hematoma da bolsa • Migração das sondas • Migração do GII implantado
Pouco frequentes (entre 1-5%)
• Traumatismo torácico (tal como pulmão colapsado ou hemorragia no tórax) • Complicação do gerador • Perfuração cardíaca (punção do coração causada pelas sondas) • Endocardite (infeção das válvulas cardíacas) • Arritmia (batimentos cardíacos irregulares, incluindo batimentos cardíacos muito lentos ou muito rápidos) • Dano da válvula tricúspide (a válvula entre as câmaras superior e inferior direitas do coração que impede o sangue de fluir de regresso à câmara superior), levando possivelmente à regurgitação ou fugas da válvula tricúspide • Trauma vascular (perfuração, dissecção ou rutura) • Trombose (formação de coágulos sanguíneos nas veias)

• Danos no tipo específico de tecido cardíaco responsável pelo desencadeamento dos batimentos cardíacos (ou seja, o sistema de condução cardíaca) • Reação alérgica
Raros (menos de 1%)
• Bradicardia (frequência cardíaca lenta) • Tamponamento cardíaco (acumulação de líquido em redor do coração que pode ser fatal) • Enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) • Mini AVC (TIA) ou AVC • Morte

Adicionalmente, se tiver uma parede cardíaca fina, poderá sentir um soluço sempre que o dispositivo aplicar um sinal de MCC, devido à estimulação do nervo frénico ou do próprio diafragma. Isto pode exigir correção cirúrgica.

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

O GII OPTIMIZER Smart Mini utiliza as suas sondas para detetar a atividade elétrica do coração. Podem ocorrer complicações que afetem a capacidade da sonda de realizar esta função. Estes incluem os seguintes:

- Uma sonda pode desalojar-se do local onde foi colocada durante a implantação, necessitando de nova operação.
- Uma sonda pode fraturar-se ou partir-se, gerando uma ligação elétrica fraca e necessitando de nova operação.

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

3.2 Complicações associadas ao funcionamento do dispositivo/carregador

As complicações associadas ao funcionamento do dispositivo/carregador incluem, mas não estão limitadas a:

- Um GII OPTIMIZER Smart Mini pode não detetar e aplicar corretamente sinais de MCC devido a um problema de software ou de hardware, sendo necessário substituir.

- Um GII OPTIMIZER Smart Mini pode detetar interferências ambientais e aplicar inadequadamente a terapia de MCC. Consulte a Secção 5.4.
- Um Carregador Vesta pode não funcionar de acordo com o previsto devido a um problema de software ou de hardware e não carregar o GII OPTIMIZER Smart Mini conforme pretendido. Será necessário um carregador de substituição.

4.0 APÓS A COLOCAÇÃO DO IMPLANTE

Deve ser envolvido ativamente na sua própria recuperação seguindo cuidadosamente as instruções do seu médico, incluindo:

- Comunicar ao seu médico qualquer vermelhidão, inchaço ou drenagem da incisão.
- Evitar levantar objetos pesados até que seja instruído pelo seu médico.
- Caminhar, exercitar-se e tomar banho de acordo com as instruções do seu médico.
- Certifique-se de que contacta o seu médico se tiver febre persistente durante mais de dois ou três dias.
- Peça ao seu médico para esclarecer quaisquer dúvidas que possa ter sobre o dispositivo, ritmo cardíaco ou medicamentos. Certifique-se de que toma todos os medicamentos conforme indicado pelo seu médico.
- Não use roupas apertadas que possam irritar a pele sobre o dispositivo.
- Evite esfregar o dispositivo ou a área circundante do tórax.
- Se for indicado pelo seu médico, limite os movimentos do braço que possam afetar o sistema da sonda implantada.
- Evite o contato irregular que poderia resultar em pancadas no local do implante. Se cair ou sofrer um acidente que resulte num impacto no local do implante, contacte o seu médico.

  Nota: Se tem uma constituição magra, o dispositivo implantado pode aparecer com maior proeminência sob a pele. Se for o caso, deve ter um cuidado adicional para evitar pancadas diretas no local do implante.
- Contacte o seu médico se notar algo inesperado ou incomum, tal como novos sintomas.
- Informe o seu médico se planear fazer uma viagem de longa distância.

- Se planear mudar o local de residência, informe o seu médico e discuta a necessidade de encaminhamento na nova área.
- O seu médico pode limitar a sua condução, pelo menos inicialmente, para evitar colocar tensão indevida nas suas feridas.

5.0 VIVER COM O SEU GII OPTIMIZER Smart Mini

5.1 Expetativas gerais

Poderá sentir o GII OPTIMIZER Smart Mini sob a pele.
O movimento corporal normal não causará danos no dispositivo ou nas sondas ligadas. No entanto, é importante que não tente mover ou rodar o GII implantado. Este foi implantado com uma orientação específica na pele para assegurar a comunicação adequada com o Programador Intelio e o Carregador Vesta.

5.2 Efeito sobre as suas atividades

Quando as feridas da sua cirurgia estiverem curadas, pode esperar retomar as suas atividades normais, incluindo a intimidade sexual. O GII OPTIMIZER Smart Mini implantado não é afetado por caminhar, curvar-se ou outras atividades diárias normais.

5.3 Medicamentos

Os medicamentos prescritos, tomados conforme as instruções, não afetam o bom funcionamento do GII OPTIMIZER Smart Mini.

Em geral, o implante do GII OPTIMIZER Smart Mini não deverá exigir que altere a utilização de qualquer medicamento.

5.4 Como os outros dispositivos podem afetar o GII OPTIMIZER Smart Mini

Em geral, os eletrodomésticos em bom estado de conservação e os dispositivos de comunicação pessoal mantidos a 25 cm ou mais do GII OPTIMIZER Smart Mini implantado não deverão afetar o seu funcionamento. No entanto, deverá ter cuidado quando estiver na proximidade de dispositivos que geram fortes campos elétricos ou magnéticos. Por exemplo, pode ocorrer interferência de algumas máquinas de barbear elétricas, ferramentas elétricas e sistemas de ignição elétrica, incluindo os utilizados em equipamentos alimentados a gasolina. Em geral, o equipamento alimentado a gasolina pode ser operado desde que as tampas de proteção, as coberturas e outras proteções não sejam removidas.

Qualquer interferência detetada pelo GII OPTIMIZER Smart Mini pode causar a deteção falsa dos seus batimentos cardíacos e o momento inadequado da aplicação da terapia de MCC.

Deverá evitar ficar muito perto de equipamentos ou dispositivos que contenham ímanes fortes (por exemplo, altifalantes estéreo) ou inclinar-se sobre o compartimento aberto do motor de um automóvel, dado que o alternador gera um forte campo eletromagnético. O GII OPTIMIZER Smart Mini contém um interruptor magnético que, quando é exposto a um íman forte durante 3-5 segundos, desativa a aplicação da terapia de MCC. Se isto ocorrer acidentalmente, o seu médico pode solicitar que compareça no consultório para restaurar a aplicação da terapia de MCC. Dado que o GII OPTIMIZER Smart Mini não é um dispositivo de suporte de vida, é improvável que seja colocado em risco por um destes eventos.

Procure sempre aconselhamento médico antes de entrar numa área com um aviso para doentes com pacemaker (ou outros dispositivos médicos implantáveis) ou onde existem máquinas industriais ou transmissores de rádio, incluindo rádios amadores e rádios móveis.

Informe sempre o seu médico que tem implantado um GII OPTIMIZER Smart Mini antes de se submeter aos seguintes procedimentos:

- Cirurgia onde será utilizada eletrocauterização
- Um procedimento que envolva ablação por radiofrequência (RF)
- Diatermia médica
- Cardioversão
- Radiação terapêutica
- Ultrassom terapêutico
- Litotripsia
- Ressonância magnética nuclear (RMN)
- Imagem por ressonância magnética (IRM)

Advertência: NÃO se submeta a um procedimento de ressonância magnética com um GII OPTIMIZER Smart Mini implantado.

Atenção: O GII OPTIMIZER Smart Mini deverá ser desativado ou monitorizado de perto antes e durante qualquer tratamento médico no qual passe corrente elétrica pelo corpo.

Atenção: O GII OPTIMIZER Smart Mini não deverá ser exposto diretamente a ultrassons terapêuticos ou a radiação terapêutica. Este tipo de exposição pode danificar o dispositivo, o que pode não ser imediatamente detetável.

Atenção: Os sistemas antirroubo das lojas e os sistemas de triagem de segurança dos aeroportos não prejudicarão normalmente o GII OPTIMIZER Smart Mini. No entanto, não permaneça perto do equipamento. Antes de passar pela triagem de segurança do aeroporto, é recomendado que apresente o cartão de identificação de dispositivo médico implantado ao pessoal da segurança para análise.

5.5 A importância do cartão de identificação de dispositivo médico implantado

Após a cirurgia de implantação, o seu médico irá entregar-lhe um Cartão de Identificação de Dispositivo Médico Implantado, indicando que lhe foi implantado um gerador de impulsos implantável OPTIMIZER Smart Mini.

É importante que tenha sempre consigo o Cartão de Identificação de Dispositivo Médico Implantado e uma lista atualizada dos seus medicamentos. Numa emergência médica, o Cartão de Identificação de Dispositivo Médico Implantado contém informação de grande importância para um médico assistente e ajudará a agilizar os cuidados médicos de emergência que possa precisar.

Além disso, é importante notificar todos os seus profissionais de saúde que implantou um dispositivo OPTIMIZER Smart Mini. Deste modo, na próxima consulta com o seu médico ou dentista, apresente o Cartão de Identificação de Dispositivo Médico Implantado, para que façam uma cópia para os seus registos.

6.0 CARREGADOR VESTA

6.1 Componentes do sistema

O Carregador Vesta é composto pelos seguintes componentes:

Figura 3: Componentes do sistema Carregador Vesta

- **Carregador Vesta** (com haste de carregamento acoplada e clipe de cabo da haste de carregamento) – utilizado para carregar o GII OPTIMIZER Smart Mini.
- **Adaptador CA** – utilizado para carregar a bateria interna do Carregador Vesta.
- **E.U. /Adaptadores de ficha EUA –** adaptadores de ficha para o adaptador CA, permitindo que o adaptador CA seja ligado a tomadas de parede na UE e nos EUA.
- **Estojo de transporte** – utilizado para armazenar e transportar o Carregador Vesta.

6.2 Funcionalidades

O Carregador Vesta tem as seguintes funcionalidades:

- **Ecrã gráfico:** Ecrã utilizado pelo Carregador Vesta para lhe comunicar informação
- **Botão de ligação:** Botão de pressão utilizado para iniciar o carregamento do GII OPTIMIZER Smart Mini
- **Campainha:** Um campainha interna que produz sons de aviso para o informar sobre uma condição que necessita de ação
- **Haste de carregamento:** Haste que contém uma bobina e um circuito, utilizados pelo Carregador Vesta para carregar, bem como para comunicar em curto alcance com o GII OPTIMIZER Smart Mini
- **Emissor-recetor de rádio:** Dispositivo utilizado pelo Carregador Vesta para comunicações de longo alcance [entre zero e pelo menos 1,5 m (5 pés)] com o GII OPTIMIZER Smart Mini

Figura 4: Funcionalidades do Carregador Vesta

6.3 Descrição

O Carregador Vesta foi desenhado para carregar a bateria do GII OPTIMIZER Smart Mini com intervenção mínima, assegurando simultaneamente a sua segurança durante o processo de carregamento.

Além disso, o Carregador Vesta está programado para apresentar alertas e outras mensagens que podem necessitar da sua ação (por exemplo, códigos de alerta para contactar o seu médico, que exigem o contacto com o seu médico, lembretes para carregar o dispositivo implantado, etc.).

Atenção: O funcionamento de outros dispositivos elétricos na proximidade do Carregador Vesta pode causar interferência eletromagnética ou outra interferência com o carregador.
Os equipamentos de radiofrequência (RF) portáteis e móveis são especialmente propensos a afetar o funcionamento normal do carregador.

Atenção: Quando está em funcionamento, o Carregador Vesta pode ser uma fonte potencial de interferência eletromagnética para outros equipamentos eletrónicos na proximidade do sistema de carregamento.

6.4 Método de carregamento

O método de carregamento utilizado pelo Carregador Vesta para carregar a bateria do GII OPTIMIZER Smart Mini é denominado transferência de energia indutiva. Dado que os campos magnéticos podem passar facilmente através da pele com pouca ou nenhuma resistência, o método de carregamento utilizado pelo Carregador Vesta constitui um modo comprovado e eficaz de transferir energia para o dispositivo implantado. O carregamento pode ser realizado sobre o vestuário.

O modo pelo qual a transferência de energia indutiva é utilizada para carregar a bateria do GII OPTIMIZER Smart Mini é o seguinte:

1. A energia elétrica da bateria do Carregador Vesta passa através de uma bobina primária ligada ao circuito eletrónico do carregador, que a converte num campo eletromagnético oscilante.
2. Quando uma bobina primária é colocada na proximidade de 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 está ligada ao circuito eletrónico do implante, que o converte de novo em energia elétrica. Esta energia elétrica é utilizada para carregar a bateria do GII OPTIMIZER Smart Mini.

6.5 Remoção e instalação do adaptador de ficha

O sistema Carregador Vesta inclui um adaptador de CA instalado com um adaptador de ficha dos EUA. Se for necessário um adaptador de ficha diferente, o adaptador de CA tem a opção de remover e instalar um adaptador de ficha diferente.

6.5.1 Remoção do adaptador de ficha

Para remover o adaptador de ficha do adaptador de CA, execute os seguintes passos:

1. Segure no adaptador de CA com a mão e coloque o polegar na área ranhurada por baixo dos pinos da ficha do adaptador de ficha.
2. Utilizando o polegar, empurre o adaptador de ficha para cima para o desbloquear do adaptador de CA. **Consulte a Figura 5**.
3. Faça deslizar o adaptador de ficha para cima para o remover do adaptador de CA.

Empurre para cima para desbloquear e remover o adaptador de ficha

Figura 5: Remover o adaptador de ficha

6.5.2 Instalação do adaptador de ficha

Para instalar o adaptador de ficha no adaptador de CA, execute os seguintes passos:

1. Enquanto segura no adaptador de CA com a mão, introduza o adaptador de ficha na ranhura correspondente no adaptador de CA.
2. Utilizando o dedo indicador, empurre o adaptador de ficha para baixo até que esteja totalmente inserido no adaptador de CA. **Consulte a Figura 6**.

Empurre para baixo para instalar o adaptador de ficha

Figura 6: Instalar o adaptador de ficha

6.6 Carregar o Carregador Vesta

Nota: O carregamento do Carregador Vesta e o carregamento do GII OPTIMIZER Smart Mini NÃO PODEM ser efetuados ao mesmo tempo. Carregue sempre a bateria interna do Carregador Vesta antes de tentar carregar a bateria do GII OPTIMIZER Smart Mini.

Nota: Verifique o Adaptador de CA em relação a qualquer dano antes de cada utilização. Contacte o seu médico se for necessário um adaptador de CA de substituição.

Advertência: Utilize apenas o adaptador de CA fornecido com o Carregador Vesta para carregar a bateria no Carregador Vesta. Caso contrário, pode causar danos no Carregador Vesta.

Para ligar o adaptador de CA ao Carregador Vesta e começar a carregar a bateria interna, execute os seguintes passos:

1. Rode o Carregador Vesta de modo a que a parte de trás do carregador fique voltada para cima.
2. Remova a aba da tampa de proteção do conector de entrada de energia, localizado ao lado da base do cabo da haste de carregamento. **Consulte a Figura 7**.

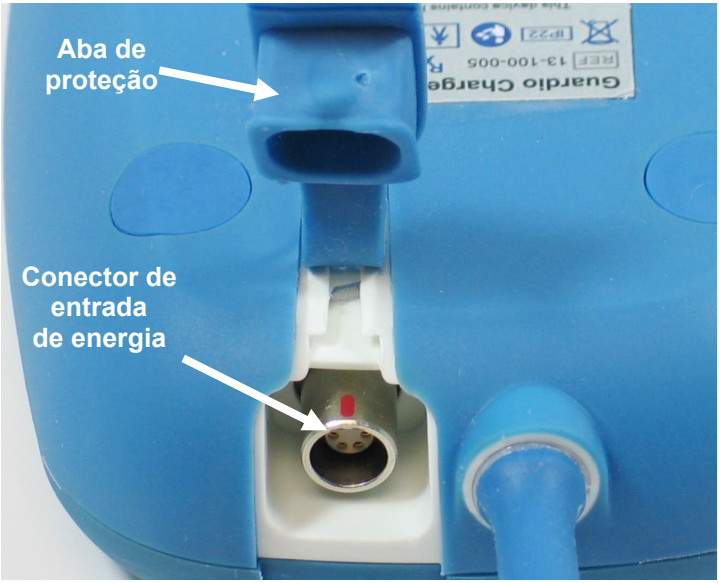


Figura 7: Parte de trás do carregador

3. Retire o adaptador de CA do estojo de transporte e rode o conector de saída de CC até que o ponto vermelho no conector fique visível.
4. Alinhe o ponto vermelho no conector de saída de CC do adaptador de CA com a linha vermelha no conector de entrada de energia do Carregador Vesta (consulte a **Figura 8**) e introduza o conector de saída de CC no conector de entrada de energia.

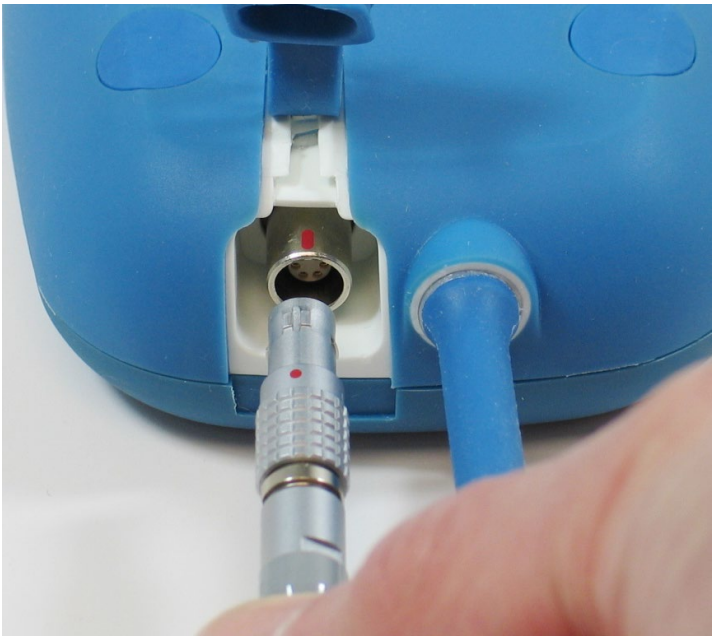


Figura 8: Alinhamento dos conectores de CC

Assim que o adaptador de CA estiver ligado ao Carregador Vesta, será apresentado o ecrã Estado de carregamento automático do carregador. **Consulte a Figura 9**.

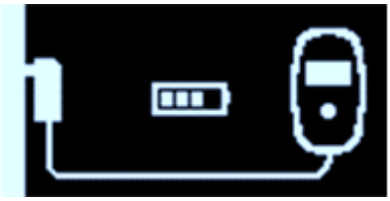


Figura 9: Ecrã Estado de carregamento automático do carregador

5. Ligue o adaptador de ficha específico para a localização ao adaptador CA e ligue depois o adaptador de CA à tomada de parede, para iniciar o carregamento da bateria interna do Carregador Vesta.

   Quando o ecrã Carregamento automático bem sucedido for apresentado no Carregador Vesta (consulte a **Figura 10**), a bateria do Carregador Vesta está totalmente carregada, conforme indicado pela marca de verificação por cima do indicador de nível de carga no centro do ecrã.

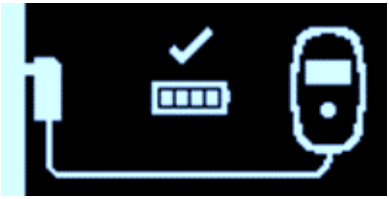


Figura 10: Ecrã Carregamento automático bem sucedido

Para desligar o adaptador de CA do Carregador Vesta, execute os seguintes passos:

1. Segure e puxe a manga de metal do conector de saída de CC para desligar o conector do Carregador Vesta. **Consulte a Figura 11**.

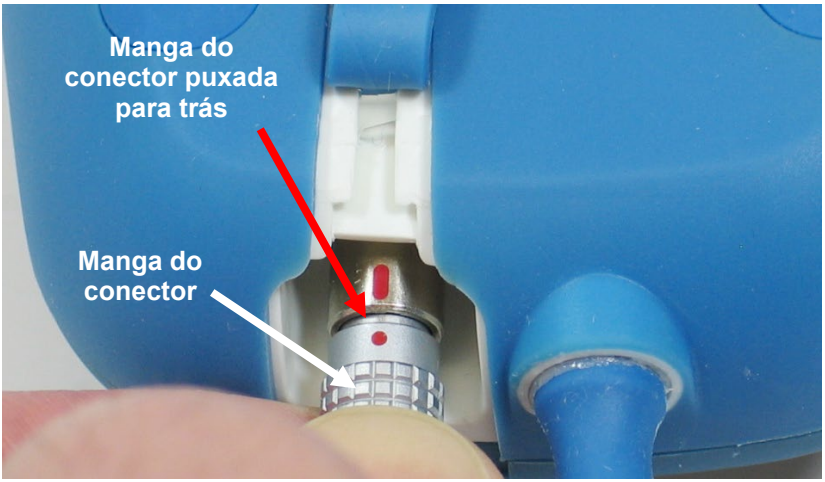


Figura 11: Grande plano da manga do conector

2. Volte a colocar a aba da tampa de proteção sobre o conector de entrada de energia do Carregador Vesta.

6.7 Carregar o GII OPTIMIZER Smart Mini

Nota: O carregamento do dispositivo levará aproximadamente 90 minutos (se for carregado semanalmente)

Advertência: Se o GII OPTIMIZER Smart Mini não for carregado regularmente, desligar-se-á quando a bateria descarregar, suspendendo a aplicação da terapia de MCC!

Nota: O Carregador Vesta não pode ser utilizado para carregar o GII OPTIMIZER Smart Mini até que o adaptador de CA seja desligado do Carregador Vesta.

Atenção: O Carregador Vesta não deverá ser operado perto de outros equipamentos eletrónicos. Se uma separação espacial suficiente não puder ser mantida, o Carregador Vesta tem de ser monitorizado para assegurar o funcionamento normal.

Advertência: O Carregador Vesta não deve ser utilizado a bordo de um avião.

Advertência: Quando estiver a bordo de um navio, solicite a autorização da tripulação antes de utilizar o Carregador Vesta.

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

1. Assuma uma posição sentada imobilizada e confortável, idealmente reclinado num ângulo de 45° (como num sofá ou poltrona).
2. Determine a localização do GII OPTIMIZER Smart Mini (normalmente a área superior direita do tórax). Coloque o cabo da haste solto em redor do pescoço e coloque depois o lado plano da haste de carregamento Vesta (o lado com quatro coberturas de parafusos de borracha azul) diretamente sobre o local do implante GII OPTIMIZER Smart Mini (sobre o vestuário). Para evitar que a haste de carregamento se desloque durante o carregamento do GII OPTIMIZER Smart Mini implantado, pode prender o clipe do cabo da haste de carregamento ao seu vestuário.

3. Inicie o processo de carregamento premindo o **Botão de ligação**, mantendo-o premido durante 1-2 segundos e depois libertando-o. **Consulte a Figura 12**.

Figura 12: Premir o botão de ligação no carregador

Nota: Se tiver sido acionado algum alerta, o ecrã Alerta para contactar o médico pode ser apresentado. Se um Código Alerta para contactar o médico aparecer no ecrã do Carregador Vesta, siga as instruções descritas na Secção 6.12.

4. O processo de carregamento começa por apresentar o ecrã Transferência de dados do GII enquanto o Carregador Vesta transfere informação do GII OPTIMIZER Smart Mini. A seta animada que aponta para o ícone do carregador indica que o carregador está a transferir ativamente informação do dispositivo implantado. **Consulte a Figura 13**.

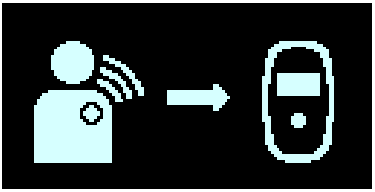


Figura 13: Ecrã Transferência de dados do GII

5. Quando o Carregador Vesta concluir com sucesso a transferência de dados, apresentará o ecrã Transferência de dados do GII bem sucedida, acompanhado por 3 sinais sonoros breves. A marca de verificação a piscar indica que o Carregador Vesta conseguiu transferir com sucesso a informação do dispositivo implantado. **Consulte a Figura 14**.

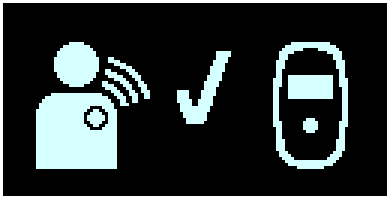


Figura 14: Ecrã Transferência de dados do GII bem sucedida

6. Quando a transferência de dados tiver sido concluída, o ecrã Estado de carregamento do GII será apresentado, indicando que o Carregador Vesta começou a carregar ativamente o GII OPTIMIZER Smart Mini. **Consulte a Figura 15**.

   O ícone Nível de acoplamento ( ) no centro do ecrã Estado de carregamento do GII apresentará entre zero e quatro barras iluminadas. Reposicione a haste de carregamento até que pelo menos duas barras do ícone do nível de acoplamento fiquem iluminadas.

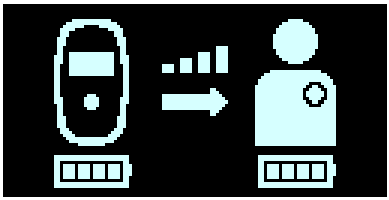


Figura 15: Ecrã Estado de carregamento do GII

Nota: Nenhuma barra iluminada no ícone de nível de acoplamento, em conjunto com um sinal sonoro audível, indica um mau posicionamento da haste de carregamento. Se a haste de carregamento não for reposicionada no local do implante no espaço de 20 segundos, o Carregador Vesta emitirá 3 sinais sonoros longos, apresentará o ecrã Erro de acoplamento do carregamento do GII (consulte a **Figura 16**) e desligar-

se-á. Se isto acontecer, prima o **Botão de ligação** novamente para iniciar uma nova sessão de carregamento.

Figura 16: Ecrã Erro de acoplamento do carregamento do GII

7. O número de barras no ícone Charging IPG Battery (Carregar bateria do GII) (consulte a imagem do ícone à direita) indica o nível de carga atual da bateria do GII OPTIMIZER Smart Mini. **Ver Tabela 2**.

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

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

8. O ecrã Estado de carregamento do GII (consulte a **Figura 15**) continuará a ser apresentado quando o GII OPTIMIZER Smart Mini estiver a ser carregado.

Nota: É recomendado que permaneça imóvel durante o processo de carregamento. Se a haste de carregamento for deslocada significativamente durante o carregamento, o ícone do nível de acoplamento não apresentará qualquer barra iluminada e o Carregador Vesta começará a emitir um sinal sonoro audível. Se isto acontecer, reposicione a haste de carregamento até que pelo menos duas barras do ícone do nível de acoplamento estejam iluminadas.

Nota: Se o carregamento semanal do GII OPTIMIZER Smart Mini não for realizado conforme as instruções, o carregamento da bateria do GII OPTIMIZER Smart Mini poderá demorar mais tempo. Se o carregamento do

GII OPTIMIZER Smart Mini não puder ser totalmente completado numa sessão, repita as sessões de carregamento (pelo menos diariamente) até que esteja totalmente carregado.

9. Quando a bateria do GII OPTIMIZER Smart Mini estiver totalmente carregada, o Carregador Vesta emitirá 3 sinais sonoros curtos e apresentará o ecrã Carregamento do GII concluído com sucesso, indicado pela marca de verificação a piscar no centro do ecrã (consulte a **Figura 17**). O Carregador Vesta será então desligado automaticamente.

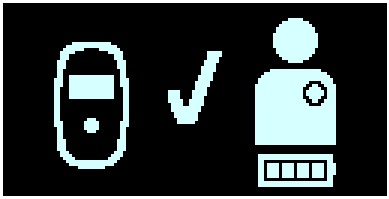


Figura 17: Ecrã Carregamento do GII concluído com sucesso

10. Retire o clipe do cabo da haste de carregamento da sua embalagem (se necessário) e, em seguida, remova a haste de carregamento Vesta do local do implante e desenrole o cabo da haste em redor do pescoço.
11. Volte a ligar o adaptador CA ao Carregador Vesta, conforme descrito na Secção 6.9.

6.8 Final da sessão de carregamento

6.8.1 Final antecipado da sessão de carregamento

Para terminar uma sessão de carregamento antes de ter sido completada, mantenha premido o **Botão de ligação** durante um segundo e liberte-o. O Carregador Vesta emitirá 3 sinais sonoros curtos e apresentará o ecrã Cancelamento da sessão de carregamento, indicado por um ícone universal de energia a piscar no centro do ecrã. **Consulte a Figura 18**.

Figura 18: Ecrã Cancelamento da sessão de carregamento

Em alternativa, pode remover a haste de carregamento do local do implante, o que fará com que o Carregador Vesta atinja o tempo limite e desligue automaticamente.

Nota: Se pretende retomar o carregamento do GII OPTIMIZER Smart Mini depois de TERMINAR uma sessão de carregamento, aguarde aproximadamente 10 minutos antes de iniciar uma nova sessão de carregamento, para permitir que a temperatura do GII OPTIMIZER Smart Mini regresse à temperatura de referência.

6.8.2 Interrupção da sessão de carregamento devido à temperatura do GII

Para assegurar a sua segurança durante o carregamento do GII OPTIMIZER Smart Mini, a temperatura do GII é monitorizada durante o processo de carregamento. Se a temperatura comunicada do GII OPTIMIZER Smart Mini no início da sessão de carregamento estiver fora do intervalo de temperatura aceitável ou se a temperatura do GII OPTIMIZER Smart Mini implantado permanecer consistentemente elevada durante mais de 10 minutos enquanto está a ser carregado, o Carregador Vesta emitirá 3 sinais sonoros longos e apresentará o ecrã Erro de temperatura de carregamento do GII, indicado por um ícone de termómetro no centro do ecrã (consulte a **Figura 19**). O carregador será então desligado. Se isto acontecer, aguarde aproximadamente 10 minutos antes de iniciar uma nova sessão de carregamento.

Figura 19: Ecrã Erro de temperatura de carregamento do GII

6.8.3 Interrupção da sessão de carregamento devido ao tempo limite de carregamento do GII

Se a duração da sessão de carregamento exceder 5 horas ± 5 minutos, o Carregador Vesta emitirá 3 sinais sonoros longos e apresentará o ecrã Erro de tempo limite de carregamento do GII, indicado por um ícone de ampulheta a piscar no centro do ecrã (consulte a **Figura 20**). O carregador será então desligado. Se isto acontecer, aguarde aproximadamente 10 minutos antes de iniciar uma nova sessão de carregamento.

Figura 20: Ecrã Erro de tempo limite de carregamento do GII

6.8.4 Interrupção da sessão de carregamento devido ao baixo nível da bateria do carregador

Se o nível de carga da bateria do Carregador Vesta descer abaixo de 10% durante uma sessão de carregamento, o Carregador Vesta emitirá 3 sinais sonoros longos e apresentará o ecrã Alerta do nível de carga da bateria do carregador baixo, indicado por um ícone de bateria descarregada com um “X” a piscar (consulte a **Figura 21**). O carregador será então desligado. Se isto ocorrer, recarregue a bateria do Carregador Vesta conforme descrito na Secção 6.6.

Figura 21: Ecrã Alerta do nível de carga da bateria do carregador baixo

6.9 Colocação do Carregador Vestaquando não está a ser utilizado para carregar o dispositivo

Sempre que o Carregador Vesta não estiver a ser utilizado para carregar o GII OPTIMIZER Smart Mini, deve ser colocado numa área frequentada pelo doente (por exemplo, mesa de cabeceira no quarto), ligado ao adaptador de CA, e o adaptador de CA ligado à tomada de parede. Manterá assim a bateria do Carregador Vesta totalmente carregada, para além de assegurar as comunicações regulares entre o GII OPTIMIZER Smart Mini e o Carregador Vesta.

Nota: Manter o Carregador Vesta ligado continuamente ao adaptador de CA enquanto estiver ligado à tomada de parede não prejudicará nem enfraquecerá de forma alguma a bateria do carregador.

6.10 Frequência das sessões de carregamento

O desempenho ideal da bateria recarregável no GII OPTIMIZER Smart Mini só pode ser assegurado se a bateria for totalmente recarregada todas as semanas. Não é importante em que dia ou em que hora carrega o GII OPTIMIZER Smart Mini, mas é recomendado que não deixe passar mais de sete dias entre as sessões de carregamento.

Se o Carregador Vesta não for utilizado para realizar uma sessão de carregamento no GII OPTIMIZER Smart Mini dentro do período de tempo definido pelo seu médico, poderá ver o ecrã de alerta Muito tempo sem carregar o GII apresentado pelo Carregador Vesta, indicado por uma imagem animada da haste de carregamento Vesta a ser colocada sobre um dispositivo implantado do doente. **Consulte a Figura 22**.

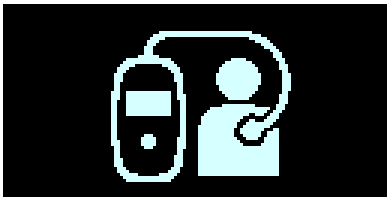


Figura 22: Ecrã de alerta Muito tempo sem carregar o GII

Se esta mensagem for apresentada pelo Carregador Vesta, continue a utilizar o Carregador Vesta para carregar o GII OPTIMIZER Smart Mini. Se a sua tentativa de carregar o GII OPTIMIZER Smart Mini com o Carregador Vesta não for bem sucedida, contacte o seu médico o quanto antes.

Se a tensão da bateria no GII OPTIMIZER Smart Mini descer abaixo de um determinado nível, a aplicação da terapia de MCC será suspensa automaticamente. Se isto acontecer, o GII OPTIMIZER Smart Mini terá de ser recarregado antes de retomar a aplicação da terapia de MCC. Assim que o GII OPTIMIZER Smart Mini for recarregado, retomará automaticamente a aplicação da terapia de MCC, com suas definições programadas anteriormente.

6.11 Comunicações com o GII OPTIMIZER Smart Mini

O Carregador Vesta está configurado para comunicar com o GII OPTIMIZER Smart Mini implantado pelo menos uma vez por dia. Esta comunicação ocorre sempre que estiver a 1,5 m do Carregador Vesta durante alguns minutos.

Quando isto acontecer, verá primeiro o Carregador Vesta a apresentar o ecrã Transferência de dados do GII, indicado pela seta animada que aponta para o ícone do carregador (consulte a **Figura 23**). Isto indica que o Carregador Vesta está a tentar ativamente transferir dados do GII OPTIMIZER Smart Mini.
Os dados encriptados transferidos do dispositivo incluem informação sobre o estado atual do GII, informação estatística sobre o funcionamento e quaisquer alertas ativos que necessitem de ação.

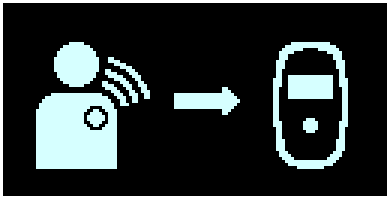


Figura 23: Ecrã Transferência de dados do GII

Quando o Carregador Vesta tiver concluído com sucesso a transferência de dados do GII OPTIMIZER Smart Mini, apresentará o ecrã Transferência de dados do GII bem sucedida, indicado pela marca de verificação a piscar no centro do ecrã. **Consulte a Figura 24**.

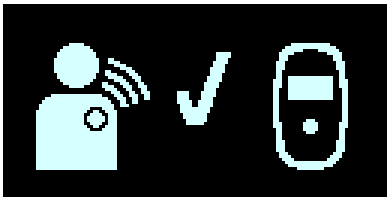


Figura 24: Ecrã Transferência de dados do GII bem sucedida

Se o Carregador Vesta não conseguir concluir com sucesso a transferência de dados do GII OPTIMIZER Smart Mini, apresentará o ecrã Erro de transferência de dados do GII, indicado por um “X” a piscar no centro do ecrã (consulte a **Figura 25**). Se isto acontecer, o Carregador Vesta tentará transferir novamente os dados do GII OPTIMIZER Smart Mini dentro de alguns minutos.

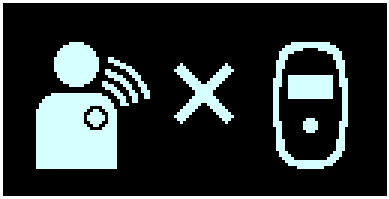


Figura 25: Ecrã Erro de transferência de dados do GII

Se o Carregador Vesta e o GII OPTIMIZER Smart Mini implantado não comunicarem dentro do período de tempo definido pelo seu médico, o Carregador Vesta emitirá um sinal sonoro e apresentará o ecrã de alerta Muito tempo sem transferir dados do GII, indicado por uma imagem animada de um doente a aproximar-se do Carregador Vesta. **Consulte a Figura 26**.

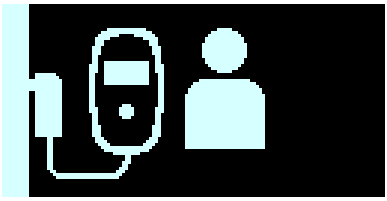


Figura 26: Ecrã de alerta Muito tempo sem transferir dados do GII

Se esta mensagem for apresentada pelo Carregador Vesta, tente utilizar o Carregador Vesta para carregar o GII OPTIMIZER Smart Mini. Se conseguir carregar com sucesso o GII OPTIMIZER Smart Mini implantado, o ecrã de alerta já não será apresentado pelo Carregador Vesta. Se a sua tentativa de carregar o GII OPTIMIZER Smart Mini com o Carregador Vesta não for bem sucedida, contacte o seu médico o quanto antes.

6.12 Códigos de alerta para contactar o médico

Para além de carregar o GII OPTIMIZER Smart Mini, o Carregador Vesta também o pode notificar sobre uma condição de alerta que necessite de ação.

As condições de alerta são acionadas pela deteção de determinados eventos pelo GII OPTIMIZER Smart Mini ou pelo Carregador Vesta.

Quando ocorre uma condição de alerta, o GII OPTIMIZER Smart Mini está programado para enviar esta informação para o Carregador Vesta.

Se uma condição de alerta detetada estiver associada a um alerta de ação direta, será apresentado pelo Carregador Vesta um ecrã de alerta semelhante ao apresentado na **Figura 26**, acompanhado por um sinal sonoro.

Para determinadas condições de alerta, o alerta para contactar o médico será precedido pelo ecrã Erro de condição anormal, indicado por um ícone de aviso com um ponto de exclamação a piscar (consulte a **Figura 27**), acompanhado por 3 sinais sonoros longos.

Figura 27: Ecrã Erro de condição anormal

Se uma condição de alerta detetada estiver associada a um alerta para contactar o médico, o Carregador Vesta emitirá um sinal sonoro e apresentará um ecrã Alerta para contactar o médico, com um ponto de exclamação a piscar no centro do ecrã e um código para contactar o médico (precedido por uma letra indicando o código do modelo do GII). **Consulte a Figura 28**.

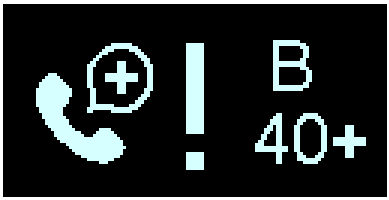


Figura 28: Exemplo do ecrã Alerta para contactar o médico

O ecrã Alerta para contactar o médico será seguido pelo ecrã Adiar campainha de alerta (consulte a **Figura 29**) ou, se for de noite, o ecrã Adiar alerta (consulte a **Figura 30**).

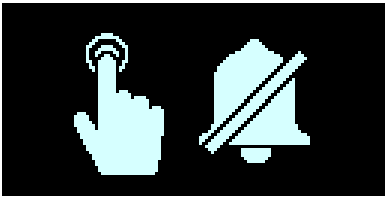


Figura 29: Adiar campainha Ecrã Alerta

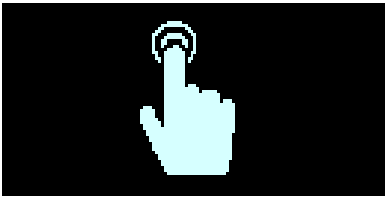


Figura 30: Ecrã Adiar alerta

Se aparecer um código de alerta para contactar o médico no ecrã do Carregador Vesta, anote o código apresentado e prima o **Botão de ligação** no Carregador Vesta para adiar o alerta ativado. Utilize depois a informação abaixo para determinar a sua próxima ação.

- Se o código de alerta para contactar o médico “A9”, “A19”, “A21”, “A23”, “A25” ou “A27” for apresentado, ligue para a Linha Direta de Suporte 24 horas (866-312-5370) e comunique o código de alerta apresentado pelo Carregador Vesta.
- Se o código de alerta para contactar o médico “A31” for apresentado, significa que o Carregador Vesta detetou erros internos repetidos durante o funcionamento. Contacte o seu médico para obter um Carregador Vesta de substituição.

- Se o código de alerta para contactar o médico “A32” for apresentado, significa que está a tentar utilizar o Carregador Vesta num dispositivo desemparelhado.
  Se este código for apresentado pelo Carregador Vesta, execute os seguintes passos:

  1. Verifique se o Carregador Vesta que está a utilizar é o que lhe foi atribuído e reinicie então o processo de carregamento.
  2. Se este código continuar a ser apresentado depois da colocação da haste de carregamento sobre o GII OPTIMIZER Smart Mini implantado e se o processo de carregamento tiver sido reiniciado, contacte o seu médico.

6.13 Limpeza

Advertência: Desligue sempre o adaptador de CA do Carregador Vesta antes de limpar.

A superfície externa do Carregador Vesta só deverá ser limpa com toalhetes desinfetantes, de acordo com o necessário.

Atenção: NÃO utilize solventes ou panos de limpeza impregnados com agentes de limpeza químicos.

Advertência: NÃO tente limpar o conector elétrico do Carregador Vesta.

Advertência: NÃO mergulhe nenhuma parte do Carregador Vesta em água. Isto poderá provocar danos na unidade.

6.14 Manutenção

O Carregador Vesta não contém nenhuma peça que possa ser reparada pelo utilizador. Se o Carregador Vesta não estiver operacional, contacte o seu médico para obter um carregador de substituição.

Advertência: Não é permitido efetuar qualquer modificação a este equipamento.

A bateria no interior do Carregador Vesta deverá ter uma vida útil de 5 anos. Se o Carregador Vesta não conseguir carregar totalmente o GII OPTIMIZER Smart Mini quando a bateria interna do carregador estiver totalmente carregada, contacte a Linha direta de suporte 24 horas (866-312-5370) para obter um carregador de substituição.

6.15 Conservação e manuseamento

O Carregador Vesta System não deverá ser exposto a condições excessivamente quentes ou frias. Guarde o Carregador Vesta num local fresco e seco, ligado ao adaptador CA e este ligado à tomada de parede. Não deixe o Carregador Vesta no carro ou ao ar livre durante períodos de tempo prolongados. Os componentes eletrónicos sensíveis do Carregador Vesta podem ser danificados por temperaturas extremas, particularmente muito calor.

Para um funcionamento adequado, o Carregador Vesta deverá ser utilizado somente nas seguintes condições ambientais:

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

Se for necessário, mude para um local que cumpra estas condições antes de utilizar o Carregador Vesta.

6.16 Eliminar

Se o Carregador Vesta já não for necessário, pode devolvê-lo ao consultório do seu médico.

Advertência: NÃO elimine o Carregador Vesta no lixo. O Carregador Vesta contém baterias de iões de lítio, bem como componentes não RSP. Se a eliminação do Carregador Vesta for necessária, elimine-o adequadamente de acordo com os regulamentos locais que regulam a eliminação destes materiais.

7.0 SUBSTITUIÇÃO DO GII OPTIMIZER Smart Mini

O GII OPTIMIZER Smart Mini implantado contém uma bateria recarregável e é necessário substituí-la se a bateria não conseguir manter a carga, o que **não** é esperado dentro do período de garantia. No entanto, podem existir casos em que o GII OPTIMIZER Smart Mini ou uma das suas sondas implantadas podem não funcionar conforme pretendido. Se isto acontecer, o seu médico explicará o(s) motivo(s) e agendará uma cirurgia de substituição.

Este procedimento é normalmente mais limitado em termos de âmbito e pode não precisar de passar a noite no hospital. Em geral, os cuidados pós-cirúrgicos associados à cirurgia de substituição não são diferentes a que foi submetido durante a sua cirurgia inicial.

8.0 PERGUNTAS FREQUENTES

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

O GII OPTIMIZER Smart Mini monitoriza o ritmo cardíaco e aplica impulsos da terapia de modulação de contratilidade cardíaca (MCC) num momento específico quando o coração se contrai. Estes sinais destinam-se a aumentar a força de cada contração, melhorando assim os sintomas de insuficiência cardíaca. O GII OPTIMIZER Smart Mini está programado pelo seu médico para os seus requisitos específicos, utilizando um programador externo ligado a uma haste que é colocada sobre o GII OPTIMIZER Smart Mini implantado.

2. Ainda poderei participar nas mesmas atividades que faço agora?

Sim, a menos que esteja envolvido em desportos ou noutras atividades de contacto ou se tiver um acidente que possa danificar o sistema implantado ou interfira com o seu funcionamento. O seu médico irá discutir este assunto consigo em detalhe.

3. O meu GII OPTIMIZER Smart Mini terá de ser substituído alguma vez?

O GII OPTIMIZER Smart Mini é alimentado por uma bateria recarregável que deverá proporcionar pelo menos 20 anos de serviço. Utilizando as instruções neste manual, o seu médico indicará como recarregar o dispositivo.

Com o carregamento regular, quando o GII OPTIMIZER Smart Mini atingir o 20º ano de serviço, o seu médico terá de avaliar a condição da bateria durante as suas consultas de rotina. Para ajudar a facilitar esta avaliação da bateria, carregue totalmente o GII OPTIMIZER Smart Mini 7 dias antes da visita de check-up de rotina agendada.

Além disso, existe o risco de que um problema se desenvolva com um componente ou uma sonda, que necessite de cirurgia para substituir o GII ou a(s) sonda(s). Dado que o GII OPTIMIZER Smart Mini não é um dispositivo de suporte vital, é improvável que seja colocado em risco se o dispositivo não funcionar conforme esperado.

ANEXO I

Imunidade eletromagnética

Imunidade eletromagnética do Carregador Vesta

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DO CARREGADOR VESTA			
Desempenho essencial do Carregador Vesta: • O Carregador Vesta não deverá carregar o GII OPTIMIZER Smart Mini de forma inadequada. • O doente deve ser informado do carregamento inadequado por uma mensagem explícita ou pela ausência de uma mensagem esperada do Carregador Vesta.			
O Carregador Vesta, parte do Sistema OPTIMIZER Smart Mini, destina-se a utilização num ambiente eletromagnético, tal como se encontra especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Carregador Vesta deve assegurar que este é utilizado dentro do ambiente especificado. Os níveis de teste seguem as recomendações da FDA para ambiente doméstico, de acordo com as "Design Considerations for Devices Intended for Home Use - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff" (Considerações de conceção para dispositivos destinados a utilização domiciliar - Orientações para o Setor e para a equipa da Agência de Alimentos e Medicamentos dos EUA), 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 contacto: ± 8 kV Descarga de ar: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV	Descarga de contacto: ± 8 kV Descarga de ar: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV	Os pavimentos deverão ser de madeira, cimento ou mosaico cerâmico. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de 30% ou superior.
Transiente/rajada elétrica rápida, conforme definido na IEC 61000-4-4	± 2 kV para a alimentação da rede elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para a alimentação da rede elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação da rede elétrica deverá ser a de um ambiente típico de assistência médica domiciliar, empresarial ou hospitalar. Não opere motores ou outros equipamentos elétricos ruidosos no mesmo circuito de alimentação da rede elétrica do Carregador Vesta.
Picos de tensão da linha CA, conforme definido na IEC 61000-4-5	Linha-terra ± 2 kV; Linha-linha ± 1 kV	Linha-terra ± 2 kV; Linha-linha ± 1 kV	A qualidade da alimentação da rede elétrica deverá ser a de um ambiente típico de assistência médica domiciliar, empresarial ou hospitalar.

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica, conforme definido em IEC 61000-4-11	Quedas: Redução de 100% durante 0,5/1 ciclos Redução de 30% durante 25/30 ciclos Interrupções: Redução de 100% durante 250/300 ciclos	Quedas: Redução de 100% durante 0,5/1 ciclos Redução de 30% durante 25/30 ciclos Interrupções: Redução de 100% durante 250/300 ciclos	A qualidade da alimentação da rede elétrica deverá ser a de um ambiente típico de assistência médica domiciliar, empresarial ou hospitalar. **Nota:** Se o utilizador do Carregador Vesta necessitar de funcionamento ininterrupto durante as interrupções de alimentação da rede elétrica, é recomendado alimentar o Carregador Vesta a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campos magnéticos de frequência da linha de energia (50/60 Hz), conforme definido em IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência da linha de energia (50/60 Hz) devem estar nos níveis esperados num ambiente típico de cuidados de saúde domiciliar, empresarial ou hospitalar.
RF conduzida, conforme definido em IEC 61000- 4-6:2013	3 V r.m.s fora das bandas de rádio industriais, científicas, médicas (ISM) e amadoras, entre 0,15 MHz e 80 MHz, 6 V r.m.s. nas bandas de rádio ISM e amadoras entre 0,15 MHz e 80 MHz	3 V r.m.s fora das bandas de rádio industriais, científicas, médicas (ISM) e amadoras, entre 0,15 MHz e 80 MHz, 6 V r.m.s. nas bandas de rádio ISM e amadoras entre 0,15 MHz e 80 MHz	O equipamento de comunicação RF portátil e móvel não deverá ser utilizado mais 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).
RF irradiada, conforme definido em IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz a 2,7 GHz e frequências sem fios	10 V/m: 80 MHz a 2,7 GHz e frequências sem fios	

			Nas intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, “a” deverá ser menor que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência “b”. Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

NOTAS:
a - As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de telefones de rádio (móveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Um levantamento eletromagnético do local deve ser levado em consideração para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos. Se a intensidade de campo medida no local onde o Carregador Vesta é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima referido, o Carregador Vesta deve ser monitorizado para assegurar o funcionamento normal. Se for observado um funcionamento anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como mudar a localização do Carregador Vesta.
b - Para frequências no intervalo de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deverá ser inferior a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o Carregador Vesta

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o Carregador Vesta

O Carregador Vesta deverá ser utilizado num ambiente eletromagnético com ruído de RF irradiada limitado. O cliente ou o utilizador do Carregador Vesta pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo a distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Carregador Vesta, recomendada abaixo, que é determinada pela potência máxima de saída das 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 de saída nominal máxima não listada acima, a distância de separação recomendada “d” em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde “P” é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) especificada pelo fabricante do transmissor.

[1] A 80 MHz e 800 MHz, é aplicado o intervalo de frequência mais elevado.

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

Imunidade eletromagnética do GII OPTIMIZER Smart Mini

<table>
<tr><td colspan="4">DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DO GPI OPTIMIZER SMART MINI</td></tr>
<tr><td colspan="4">O GII OPTIMIZER Smart Mini, parte do Sistema OPTIMIZER Smart Mini, destina-se a utilização num ambiente eletromagnético, conforme especificado abaixo. O doente implantado com o GII OPTIMIZER Smart Mini deve assegurar-se de que este é utilizado dentro do ambiente especificado.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Desempenho essencial do GII OPTIMIZER Smart Mini:
O GII deve conseguir funcionar com definições seguras. É permitido que estas definições desativem a estimulação da MCC.[a]
NOTA: Em caso de emergência, colocar um íman de pacemaker sobre o local do implante do GII OPTIMIZER Smart Mini e mantê-lo perto ao dispositivo durante pelo menos dois ciclos cardíacos (2–3 segundos), coloca o GII OPTIMIZER Smart Mini em modo Magnet (Íman), suspendendo a terapia de MCC.</td></tr>
<tr><th>Teste de imunidade[b]</th><th>Nível de teste</th><th>Nível de conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético – diretrizes[c]</th></tr>
<tr><td>ISO 14117:2019 Cláusula 4.2 – Corrente induzida da sonda – 16,6 Hz a 20 kHz</td><td>Teste 1 e Teste 2 de acordo com a norma</td><td>A corrente induzida da sonda não excede os limites do Teste 1 e do Teste 2 de acordo com a norma</td><td rowspan="3">Procure o conselho do seu médico ou de outro profissional de saúde qualificado sobre as Condições Ambientais
• Tenha cuidado quando estiver perto de equipamentos que geram fortes campos elétricos ou eletromagnéticos.
• Não entre numa área com avisos afixados aconselhando que os doentes com pacemaker (ou doentes com outros tipos de dispositivos implantáveis) não se aproximem.
• Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</td></tr>
<tr><td>ISO 14117:2019 Cláusula 4.3 - Proteção contra mau funcionamento persistente atribuível a campos eletromagnéticos ambientais</td><td>De acordo com as cláusulas 4.3.2.1, 4.3.2.2 e 4.3.2.3 da norma</td><td>Não apresenta mau funcionamento persistente após a remoção do sinal de teste eletromagnético, de acordo com as cláusulas 4.3.2.1, 4.3.2.2 e 4.3.2.3 da norma</td></tr>
<tr><td>ISO 14117:2019 Cláusula 4.4 - Proteção contra mau funcionamento causado pela exposição temporária a fontes de diafonia</td><td>De acordo com a norma</td><td>Mantém o desempenho essencial[a] de acordo com a norma</td></tr>
</table>

ISO 14117:2019 Cláusula 4.5 - Proteção contra deteção de IEM como sinais cardíacos	De acordo com as cláusulas 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	Mantém o desempenho essencial[a] de acordo com as cláusulas 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	
ISO 14117:2019 Cláusula 4.6 - Proteção contra campos magnéticos estáticos de densidade de fluxo até 1 mT	De acordo com a norma	O funcionamento do dispositivo não é afetado, de acordo com a norma	Mantenha uma distância de 15 cm entre os ímanes domésticos ou itens que contêm ímanes (por exemplo, auscultadores, equipamentos de ginástica que contêm ímanes, etc.) e o implante
ISO 14117:2019 Cláusula 4.7 - Proteção contra campos magnéticos estáticos de densidade de fluxo até 50 mT	De acordo com a norma	Não apresenta mau funcionamento persistente após a remoção do campo de acordo com a norma	Procure o conselho do seu médico ou de outro profissional de saúde qualificado sobre **Ressonância Magnética (RM), Imagem por Ressonância Magnética (IRM)** • Tenha cuidado na proximidade de equipamentos que geram campos magnéticos fortes. • Não entre numa área com avisos afixados aconselhando que os doentes com pacemaker (ou doentes com outros tipos de dispositivos implantáveis) não se aproximem.
ISO 14117:2019 Cláusula 4.8 - Proteção contra a exposição ao campo magnético de CA no intervalo de 1 kHz a 140 kHz	De acordo com a norma	Não apresenta mau funcionamento persistente após a remoção do campo de acordo com a norma	Procure o conselho do seu médico ou de outro profissional de saúde qualificado sobre **condições ambientais**, **máquinas industriais** e **eletrodomésticos**. • Tenha cuidado na proximidade de equipamentos que geram fortes campos magnéticos de CA.

			• Não entre numa área com avisos afixados aconselhando que os doentes com pacemaker (ou doentes com outros tipos de dispositivos implantáveis) não se aproximem.
ISO 14117:2019 Cláusula 4.9 - Requisitos de teste para o intervalo de frequência de 385 MHz ≤ *f* ≤ 3000 MHz	De acordo com a norma	Funciona como antes do teste sem ajustes adicionais após a aplicação do sinal de teste, de acordo com a norma	Procure o conselho do seu médico ou de outro profissional de saúde qualificado sobre **dispositivos transmissores** e **telemóveis** • Tenha cuidado na proximidade de equipamentos que geram fortes campos de radiofrequência. • Não entre numa área com avisos afixados aconselhando que os doentes com pacemaker (ou doentes com outros tipos de dispositivos implantáveis) não se aproximem. • Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
ISO 14117:2019 Cláusula 5 - Teste acima da frequência de 3000 MHz	A norma não exige testes de dispositivos acima de 3 GHz.	N/A	Evite a exposição direta ao lóbulo principal de radares de alta potência e feixes de comunicação de micro-ondas.

	Não é esperado que campos eletromagnéticos > 3 GHz interfiram no funcionamento do dispositivo devido ao aumento da proteção do dispositivo proporcionada pela atenuação da envolvente e do tecido corporal em frequências de micro-ondas, o desempenho esperado das funcionalidades de controlo de IEM implementadas para satisfazer os requisitos de frequência mais baixa e a sensibilidade reduzida dos circuitos nas frequências de micro-ondas.		
ISO 14117:2019 Cláusula 6.1 - Proteção do dispositivo contra danos causados por exposição cirúrgica de alta frequência	De acordo com a norma	Não apresenta mau funcionamento persistente após a remoção do sinal de teste eletromagnético, de acordo com a norma	Informe o seu médico ou outro profissional de saúde qualificado que tem um GII OPTIMIZER Smart Mini implantado e que deverão consultar as instruções de utilização do GII em relação à **eletrocauterização** e **ablação por RF**
ISO 14117:2019 Cláusula 6.2 Proteção do dispositivo contra danos causados por desfibrilhadores externos	De acordo com a norma	Não apresenta mau funcionamento persistente após a remoção do sinal de teste eletromagnético, de acordo com a norma	Informe o seu médico ou outro profissional de saúde qualificado que tem um GII OPTIMIZER Smart Mini implantado e que deverão consultar as instruções de utilização do GII em relação a **desfibrilhação e cardioversão**

Sistemas de segurança e logística representativos GTRI E3 (vigilância eletrónica de artigos, detetores de metais, RFID)	De acordo com o protocolo E3	De acordo com o protocolo E3	Procure o conselho do seu médico ou de outro profissional de saúde qualificado em relação aos **sistemas antirroubo das lojas/sistemas de rastreio de segurança dos aeroportos** Sistemas de vigilância eletrónica de artigos (EAS), tais como os encontrados nos grandes armazéns: • Não permaneça perto de um sistema EAS durante mais tempo do que o necessário. • Tenha presente que os sistemas EAS estão muitas vezes escondidos ou camuflados perto das saídas de empresas como os retalhistas. • Não se encoste aos sensores do sistema. Arcos do detetor de metais: • Não pare nem permaneça num pórtico de passagem; caminhe simplesmente pelo pórtico com um ritmo normal. Leitores de identificação por radiofrequência (RFID): • Mantenha a separação da unidade de parede (leitor) e do dispositivo implantado. • Não se incline contra o leitor.

			Identificação por radiofrequência (RFID) e desativadores de etiquetas do balcão de checkout: • Mantenha uma separação igual ao comprimento do braço da superfície do desativador. • Não se encoste ao desativador.

NOTAS:
[a] Não deve ser fornecida pelo GII OPTIMIZER Smart Mini qualquer estimulação inadequada (a aplicação normal de MCC ou a inibição da aplicação de MCC devido a interferência é permitida, mas o desencadeamento inadequado da aplicação de MCC por interferência não é permitida.
[b] O GII OPTIMIZER Smart Mini não é um pacemaker, CRT ou dispositivo de CDI. Deste modo, os critérios da ISO 14117:2019 foram adaptados para serem aplicáveis à MCC.
[c] Esta orientação não deverá ser considerada a fonte exclusiva ou única para esta informação. É uma prática recomendada consultar o fabricante original do item com potencial interferência eletromagnética para verificar qualquer orientação específica sobre o funcionamento e a compatibilidade com dispositivos implantáveis. Procure sempre o conselho do seu médico ou de outro profissional de saúde qualificado se tiver perguntas sobre o GII OPTIMIZER Smart Mini.

Emissões eletromagnéticas

Emissões eletromagnéticas do Carregador Vesta

O Carregador Vesta deve emitir energia eletromagnética para realizar a função pretendida. Os equipamentos eletrónicos próximos podem ser afetados.

Advertência: O Carregador Vesta não deve ser utilizado a bordo de um avião.

Advertência: Deve ser solicitada autorização à tripulação de um navio antes de utilizar o Carregador Vesta a bordo.

47 CFR Parte 18 – Equipamentos industriais, científicos e médicos

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO CARREGADOR VESTA DE ACORDO COM: **47 CFR Parte 18 – Equipamentos industriais, científicos e médicos**		
O Carregador Vesta, parte do Sistema OPTIMIZER Smart Mini, destina-se a utilização num ambiente eletromagnético, tal como se encontra especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Carregador Vesta deve assegurar que este é utilizado dentro do ambiente especificado.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Emissões conduzidas	18,307 (b)	O Carregador Vesta deve emitir energia eletromagnética para realizar a função pretendida. Os equipamentos eletrónicos próximos podem ser afetados
Emissões irradiadas	18,305 (b)	

FCC 47 CFR 95 Subparte I - Serviço de comunicações via rádio para dispositivos médicos

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO CARREGADOR VESTA DE ACORDO COM: **FCC - 47 CFR 95 Subparte I - Serviço de comunicações via rádio para dispositivos médicos**		
O Carregador Vesta, parte do Sistema OPTIMIZER Smart Mini, destina-se a utilização num ambiente eletromagnético, tal como se encontra especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Carregador Vesta deve assegurar que este é utilizado dentro do ambiente especificado.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Duração das transmissões	Em conformidade com a cláusula 95.2557	O Carregador Vesta deve emitir energia eletromagnética para realizar a função pretendida. Os equipamentos eletrónicos próximos podem ser afetados
Monitorização de frequência	Em conformidade com a cláusula 95.2559	
Precisão da frequência	Em conformidade com a cláusula 95.2565	
EIRP	Em conformidade com a cláusula 95.2567 (a)	
Intensidade do campo	Em conformidade com a cláusula 95.2569	
Largura de banda	Em conformidade com a cláusula 95.2573	
Emissões indesejadas	Em conformidade com a cláusula 95.2579	
Avaliação da exposição permitida	Em conformidade com a cláusula 95.2585	

ETSI EN 301 839

DIRETRIZES 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) que funcionam no intervalo de frequências 402 MHz a 405 MHz; Norma unificada que abrange os requisitos essenciais do artigo 3.2 da Diretiva 2014/53/UE**		
O Carregador Vesta, parte do Sistema OPTIMIZER Smart Mini, destina-se a utilização num ambiente eletromagnético, tal como se encontra especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Carregador Vesta deve assegurar que este é utilizado dentro do ambiente especificado.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Erro de frequência	Em conformidade com a cláusula 5.3.1	O Carregador Vesta deve emitir energia eletromagnética para realizar a função pretendida. Os equipamentos eletrónicos próximos podem ser afetados
Largura de banda ocupada	Em conformidade com a cláusula 5.3.2	
Saída de potência	Em conformidade com a cláusula 5.3.3	
Emissões falsas do transmissor (30 MHz a 6 GHz)	Em conformidade com a cláusula 5.3.4	
Estabilidade de frequência sob condições de baixa tensão	Em conformidade com a cláusula 5.3.5	
Radiação espúria de recetores	Em conformidade com a cláusula 5.3.6	

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

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO CARREGADOR VESTA DE ACORDO COM:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - Norma de compatibilidade eletromagnética (CEM) para equipamentos e serviços de rádio; Parte 1: Requisitos técnicos comuns; Norma unificada para compatibilidade eletromagnética

ETSI EN 301 489-27 - Norma de compatibilidade eletromagnética (CEM) 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) que funcionam nas bandas entre 402 MHz e 405 MHz; Norma unificada que abrange os requisitos essenciais do artigo 3.1(b), da Diretiva 2014/53/UE

O Carregador Vesta, parte do Sistema OPTIMIZER Smart Mini, destina-se a utilização num ambiente eletromagnético, tal como se encontra especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Carregador Vesta deve assegurar que este é utilizado dentro do ambiente especificado.

Podem existir dificuldades potenciais para assegurar a compatibilidade eletromagnética noutros ambientes, devido a perturbações conduzidas e também irradiadas

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões irradiadas PT 55032:2012 /AC:2013	Classe B	O Programador Intelio com haste de programação Intelio deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. Os equipamentos eletrónicos próximos podem ser afetados
Emissões conduzidas PT 55032:2012 /AC:2013	Classe B	O Programador Intelio com haste de programação Intelio deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. Os equipamentos eletrónicos próximos podem ser afetados. Equipamentos de classe A são equipamentos adequados para utilizar em todos os estabelecimentos que não sejam edifícios residenciais e os equipamentos de classe B
Emissões de harmónicas CA IEC 61000-3-2:2014	Classe A	
Flutuação de tensão IEC 61000-3-3:2013	Aprovado para todos os parâmetros	

		são adequados para utilizar em estabelecimentos domésticos e em estabelecimentos ligados diretamente a uma rede de alimentação elétrica de baixa tensão, que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos.

IEC 60601-1-2 2014

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO CARREGADOR VESTA DE ACORDO COM: **IEC 60601-1-2 2014, Edição 4.0 - Equipamento médico elétrico - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e testes**		
O Carregador Vesta, parte do Sistema OPTIMIZER Smart Mini, destina-se a utilização num ambiente eletromagnético, tal como se encontra especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Carregador Vesta deve assegurar que este é utilizado dentro do ambiente especificado. Podem existir dificuldades potenciais para assegurar a compatibilidade eletromagnética noutros ambientes, devido a perturbações conduzidas e também irradiadas		
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 realizar a função pretendida. Os equipamentos eletrónicos próximos podem ser afetados.
Emissões conduzidas CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Grupo 2	O Carregador Vesta deve emitir energia eletromagnética para realizar a função pretendida. Os equipamentos eletrónicos próximos podem ser afetados. Equipamentos de classe A são equipamentos adequados para utilizar em todos os estabelecimentos que não sejam edifícios
Emissões de harmónicas CA IEC 61000-3-2:2014	Classe A	
Flutuação de tensão IEC 61000-3-3:2013	Aprovado para todos os parâmetros	

		residenciais e os equipamentos de classe B são adequados para utilizar em estabelecimentos domésticos e em estabelecimentos ligados diretamente a uma rede de alimentação elétrica de baixa tensão, que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos.

Emissões eletromagnéticas do GII OPTIMIZER Smart Mini

O GII OPTIMIZER Smart Mini deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida quando comunica com o Programador Intelio ou com o Carregador Vesta. Os equipamentos eletrónicos próximos podem ser afetados.

FCC 47 CFR 95 Subparte I - Serviço de comunicações via rádio para dispositivos médicos

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO GII OPTIMIZER Smart Mini DE ACORDO COM: **FCC - 47 CFR 95 Subparte I - Serviço de comunicações via rádio para dispositivos médicos**		
O gerador de impulsos implantável OPTIMIZER Smart Mini, parte do Sistema OPTIMIZER Smart Mini, destina-se à utilização num ambiente eletromagnético, conforme especificado abaixo. O doente implantado com o gerador de impulsos implantável OPTIMIZER Smart Mini deve assegurar que é utilizado dentro do ambiente especificado.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Duração das transmissões	Em conformidade com a cláusula 95.2557	O GII OPTIMIZER Smart Mini deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida quando comunica com o Programador Intelio ou com o Carregador Vesta. Os equipamentos eletrónicos próximos podem ser afetados.
Monitorização de frequência	Em conformidade com a cláusula 95.2559	
Precisão da frequência	Em conformidade com a cláusula 95.2565	
EIRP	Em conformidade com a cláusula 95.2567 (a)	
Intensidade do campo	Em conformidade com a cláusula 95.2569	

Largura de banda	Em conformidade com a cláusula 95.2573	
Emissões indesejadas	Em conformidade com a cláusula 95.2579	
Avaliação da exposição permitida	Em conformidade com a cláusula 95.2585	

ETSI EN 301 839

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO GII OPTIMIZER Smart Mini DE ACORDO COM: **ETSI EN 301 839 V2.1.1 - Implantes médicos ativos de ultra baixa potência (ULP-AMI) e periféricos associados (ULP-AMI-P) que funcionam no intervalo de frequências 402 MHz a 405 MHz; Norma unificada que abrange os requisitos essenciais do artigo 3.2 da Diretiva 2014/53/UE**		
O gerador de impulsos implantável OPTIMIZER Smart Mini, parte do Sistema OPTIMIZER Smart Mini, destina-se à utilização num ambiente eletromagnético, conforme especificado abaixo. O doente implantado com o gerador de impulsos implantável OPTIMIZER Smart Mini deve assegurar que é utilizado dentro do ambiente especificado.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Erro de frequência	Em conformidade com a cláusula 5.3.1	O GII OPTIMIZER Smart Mini deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida quando comunica com o Programador Intelio ou com o Carregador Vesta. Os equipamentos eletrónicos próximos podem ser afetados.
Largura de banda ocupada	Em conformidade com a cláusula 5.3.2	
Saída de potência	Em conformidade com a cláusula 5.3.3	
Emissões falsas do transmissor (30 MHz a 6 GHz)	Em conformidade com a cláusula 5.3.4	
Estabilidade de frequência sob condições de baixa tensão	Em conformidade com a cláusula 5.3.5	
Radiação espúria de recetores	Em conformidade com a cláusula 5.3.6	

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

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO GII OPTIMIZER Smart Mini DE ACORDO COM: **ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - Norma de compatibilidade eletromagnética (CEM) para equipamentos e serviços de rádio; Parte 1: Requisitos técnicos comuns; Norma unificada para compatibilidade eletromagnética** **ETSI EN 301 489-27 - Norma de compatibilidade eletromagnética (CEM) 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) que funcionam nas bandas entre 402 MHz e 405 MHz; Norma unificada que abrange os requisitos essenciais do artigo 3.1(b), da Diretiva 2014/53/UE**		
O gerador de impulsos implantável OPTIMIZER Smart Mini, parte do Sistema OPTIMIZER Smart Mini, destina-se à utilização num ambiente eletromagnético, conforme especificado abaixo. O doente implantado com o gerador de impulsos implantável OPTIMIZER Smart Mini deve assegurar que é utilizado dentro do ambiente especificado.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Emissões irradiadas PT 55032:2012 /AC:2013	Classe B	O GII OPTIMIZER Smart Mini deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida quando comunica com o Programador Intelio ou com o Carregador Vesta. Os equipamentos eletrónicos próximos podem ser afetados.

Tecnologia sem fios

A tecnologia de RF sem fios é utilizada na comunicação entre um gerador de impulsos implantável OPTIMIZER Smart Mini (GII) e o Carregador Vesta. Ocorre através de um canal encriptado sobre uma ligação de RF que cumpre com os requisitos do Medical Implant Communication System (Sistema de comunicação de implantes médicos) (MICS) (intervalo especificado para 2 m, 402–405 MHz) da banda de frequências MedRadio.

A tecnologia de RF sem fios também é utilizada para a transmissão transcutânea de energia do Carregador Vesta para recarregar o GII OPTIMIZER Smart Mini na frequência ISM de 13,56 MHz. O intervalo de transmissão é especificado num máximo de 4 cm entre a bobina do carregador e a bobina recetora do GII. O controlo sobre o processo de carregamento, bem como as comunicações de mensagens de alerta do GII para o carregador, ocorrem através do canal MICS encriptado.

Especificações nominais sem fios do Carregador Vesta

Característica	Nominal
MICS MedRadio	
Banda de frequência	402 – 405 MHz Serviço de comunicação de implantes médicos (MICS) Serviço de comunicação via rádio para dispositivos médicos (MedRadio)
Largura de banda	< 145 kHz
Modulação	FSK
Potência irradiada	< 25 µW E.I.R.P.
Intervalo	0 até pelo menos 1,5 m
Transferência de energia transcutânea	
Banda de frequência	13.56 MHz Banda de rádio industrial, científica e médica (ISM)
Largura de banda	< 0,014 MHz
Modulação	Amplitude (lenta para otimizar o acoplamento, sem transmissão de dados)
Potência irradiada	< 0,6 W
Intervalo	5 mm a 40 mm

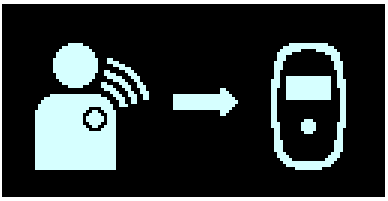
Especificações nominais sem fios do GII OPTIMIZER Smart Mini

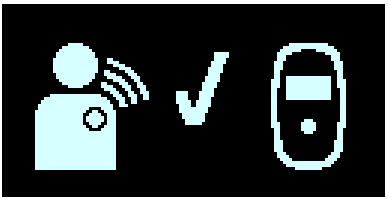
Característica	Nominal
OPTI*link* MICS MedRadio	
Banda de frequência	402 – 405 MHz Serviço de comunicação de implantes médicos (MICS) Serviço de comunicação via rádio para dispositivos médicos (MedRadio)
Largura de banda	< 145 kHz
Modulação	FSK
Potência irradiada	< 25 µW E.I.R.P.
Intervalo	0 até pelo menos 1,5 m

Qualidade de serviço (QoS) das comunicações entre o Carregador Vesta e o GII OPTIMIZER Smart Mini

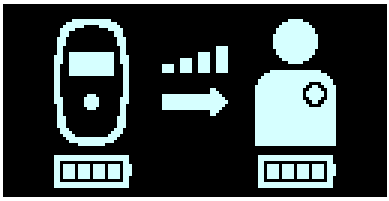
A tecnologia sem fios MedRadio na sub-banda MICS (402 a 405 MHz) permite a comunicação entre o GII OPTIMIZER Smart Mini e o Carregador Vesta.
Os requisitos de Qualidade de Serviço (QoS) variam de acordo com o ambiente de utilização (bloco operatório, sala de recobro, clínica e domicílio).

O Carregador Vesta começará por apresentar os ecrãs Transferência de dados do GII e Transferência de dados do GII bem-sucedida:





Após a conclusão da transferência de dados, o ecrã Estado de carregamento do GII é apresentado pelo Carregador Vesta:

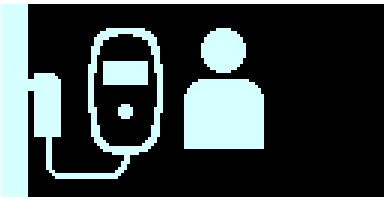


O ícone do Coupling Level (Nível de acoplamento) ( ), cujo número de barras iluminadas é proporcional à proximidade da haste de carregamento em relação ao GII OPTIMIZER Smart Mini implantado, é indicativo da Qualidade de Serviço (QoS) para a ligação sem fios da transmissão de energia transcutânea. A haste de carregamento deverá ser reposicionada até que pelo menos 2 barras do ícone Coupling Level (Nível de Acoplamento) acendam, indicando QoS suficiente para carregar o GII OPTIMIZER Smart Mini.

Uma barra iluminada indica QoS degradada, o que pode necessitar de um tempo de carregamento mais longo. Nenhuma barra iluminada no ícone de nível de acoplamento, em conjunto com um sinal sonoro audível, indica um mau posicionamento da haste de carregamento. Se a haste de carregamento não for reposicionada no local do implante no espaço de 20 segundos, o Carregador Vesta emitirá 3 sinais sonoros longos, apresentará o ecrã Erro de acoplamento de carregamento do GII e desligar-se-á.

Para além de carregar o OPTIMIZER Smart Mini, o Carregador Vesta também serve como um meio de enviar mensagens para o doente sobre alertas e outras condições. O Carregador Vesta está configurado para comunicar com o GII OPTIMIZER Smart Mini pelo menos uma vez por dia. Esta comunicação ocorre sempre que o GII está a 1,5 m do Carregador Vesta durante alguns minutos.

Se o Carregador Vesta e o GII OPTIMIZER Smart Mini não comunicarem dentro de um período de tempo programável, o doente poderá ver o ecrã de alerta “Muito tempo sem transferir dados do GII” apresentado pelo Carregador Vesta:



Neste caso, instrua o doente para tentar carregar o GII OPTIMIZER Smart Mini com o Carregador Vesta. Se o doente conseguir carregar o dispositivo implantado com sucesso, o ecrã de alerta não será apresentado pelo Carregador Vesta. Se a tentativa de carregar o GII OPTIMIZER Smart Mini com o Carregador Vesta não for bem-sucedida, o representante da Impulse Dynamics deverá ser contatado.

Resolução de problemas de ligação sem fios entre o GII OPTIMIZER Smart Mini e o Carregador Vesta

Se tiver problemas ao estabelecer uma ligação sem fios entre o GII OPTIMIZER Smart Mini e o Carregador Vesta, tente o seguinte:

- Sempre que o Carregador Vesta não estiver a ser utilizado para carregar o GII OPTIMIZER Smart Mini, coloque-o numa área que seja frequentada pelo doente (por exemplo, mesa de cabeceira no quarto), ligado ao adaptador CA, e o adaptador CA ligado à tomada de parede. Isto irá assegurar as comunicações regulares entre o GII OPTIMIZER Smart Mini e o Carregador Vesta.
- Permaneça parado durante o processo de carregamento ou de transferência de dados.
- Diminua a distância entre os dispositivos.
- Mova os dispositivos para que eles partilhem a linha de visão.
- Afaste os dispositivos de outros dispositivos que possam estar a causar interferências.
- Não opere outros dispositivos sem fios (ou seja, programadores de outros dispositivos, laptop, tablet, telemóvel ou telefone sem fios) ao mesmo tempo.
- Aguarde alguns minutos e tente ligar de novo.

NOTA: Equipamentos de comunicação sem fios, tais como dispositivos de rede doméstica sem fios, telemóveis e telefones sem fios e tablets, poderão afetar a qualidade da ligação sem fios.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES:

Eletrofisiologista:	
Endereço:	
Cidade:	
País:	Código postal:
Número de telefone:	

Cardiologista:	
Endereço:	
Cidade:	
País:	Código postal:
Número de telefone:	

Hospital:	
Endereço:	
Cidade:	
País:	Código postal:
Número de telefone:	

Medicamentos:

Gerador de impulsos implantável OPTIMIZER Smart Mini

Modelo nº:

Número de série:

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

NOTAS: