



**Vesta  
Charger System for  
OPTIMIZER<sup>®</sup> Smart Mini  
System**

**INSTRUÇÕES DE  
UTILIZAÇÃO**





**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.

O Intelio Programmer e o Vesta Charger estão em conformidade com os requisitos essenciais 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 pode ser reproduzida ou transmitida de nenhuma forma ou por qualquer método, incluindo meios eletrônicos e mecânicos, sem o consentimento expresso prévio, por escrito, da Impulse Dynamics.

O OPTIMIZER Smart Mini System e a tecnologia de CCM estão protegidos por várias patentes nos EUA. Para obter uma lista atualizada de patentes e pedidos de patente relevantes, visite a nossa página de patentes: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>

**Leia a documentação fornecida na íntegra antes de utilizar o dispositivo.**

**AVISO:** qualquer incidente grave deve ser comunicado ao fabricante, a Impulse Dynamics, através do endereço de e-mail [QualityComplaints@impulse-dynamics.com](mailto:QualityComplaints@impulse-dynamics.com). De acordo com o Regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM) 2017/745, um «incidente grave» é qualquer incidente que levou, poderá ter levado ou poderá levar, direta ou indiretamente, a qualquer uma das seguintes situações:

- a) A morte de um doente, utilizador ou outra pessoa;
- b) A deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa. Uma deterioração grave do estado de saúde do indivíduo que tenha resultado em qualquer uma das seguintes situações:
  - i. Doença ou lesão potencialmente fatal;
  - ii. Danos permanentes numa estrutura corporal ou numa função corporal;
  - iii. Hospitalização ou prolongamento da hospitalização do doente;
  - iv. Intervenção médica ou cirúrgica para prevenir doenças ou lesões potencialmente fatais ou danos permanentes numa estrutura corporal ou numa função corporal;
  - v. Doença crónica;
- c) Uma ameaça grave à saúde pública. Uma ameaça à saúde pública é um evento que pode resultar no risco iminente de morte, deterioração grave do estado de saúde de uma pessoa ou numa doença grave que pode exigir uma ação terapêutica imediata, e que pode causar uma morbilidade ou mortalidade significativas em humanos, ou que não é comum ou esperada para um determinado local, num determinado momento temporal.







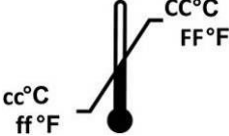

















# ÍNDICE

<b>EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS NAS ETIQUETAS .....</b>	<b>III</b>
<b>1.0 O VESTA CHARGER SYSTEM.....</b>	<b>1</b>
1.1 Descrição.....	1
1.2 Perfil e formação dos utilizadores .....	2
1.3 Método de carregamento .....	2
1.4 Componentes do sistema.....	2
1.5 Características.....	3
1.6 Descrição geral dos ecrãs apresentados pelo Vesta Charger.....	4
1.6.1 Ecrãs apresentados quando ligado ao transformador de CA .....	4
1.6.2 Ecrãs apresentados ao emparelhar com o OPTIMIZER Smart Mini IPG .....	5
1.6.3 Ecrãs apresentados ao carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	6
1.6.4 Ecrãs apresentados após deteção de uma condição de alerta .....	10
1.6.5 Ecrãs de informações.....	12
1.7 Emparelhar o Vesta Charger com o OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	13
1.8 Carregar o Vesta Charger .....	14
1.9 Carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG .....	15
1.9.1 Interrupção precoce da sessão de carregamento.....	17
1.10 Carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG em modo de carregamento especial .....	17
1.11 Posicionamento do Vesta Charger quando não estiver a ser utilizado para carregar o dispositivo.....	18
1.12 Frequência das sessões de carregamento .....	18
1.13 Comunicações.....	19
1.13.1 Comunicações com o OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	19
1.14 Códigos de alerta para contactar o médico.....	19
1.14.1 Atributos do código de alerta para contactar médico.....	20
1.14.2 Definições do código de alerta para contactar o médico .....	20
1.15 FCE Vesta Charger .....	21
1.15.1 Ecrãs apresentados quando o FCE Vesta Charger é ligado ao transformador de CA.....	22
1.15.2 Carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG utilizando o FCE Vesta Charger .....	22
1.15.3 Carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG em modo de carregamento não emparelhado.....	24
1.16 Limpeza .....	26
1.17 Manutenção .....	26
1.18 Armazenamento e manuseamento .....	26
1.19 Eliminação .....	27
<b>ANEXO I.....</b>	<b>28</b>
Imunidade eletromagnética .....	28
Imunidade eletromagnética do Vesta Charger.....	28

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações por radiofrequência e o Intelio Programmer ou o Vesta Charger	31
Emissões eletromagnéticas.....	32
Emissões eletromagnéticas do Vesta Charger .....	32
<b>ANEXO II.....</b>	<b>35</b>
Tecnologia sem fios.....	35
Especificações nominais sem fios do Vesta Charger .....	35
Qualidade de Serviço (QoS) para tecnologia sem fios .....	36
Medidas de segurança sem fios.....	38
Resolução de problemas de coexistência de ligações sem fios .....	38

## EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS NAS ETIQUETAS

Símbolo	Descrição
	Marcação de conformidade CE, 0344 – Número do organismo notificado
	Cuidado: a lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição de um médico.
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Limites de temperatura de armazenamento e de transporte
	Data de fabrico
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Número de catálogo
	Número de série
	Consultar o manual/folheto de instruções
	Cuidado: consultar as instruções de utilização
	Artigo que não pode ser eliminado através dos sistemas municipais de recolha de resíduos de nenhum Estado-Membro da União Europeia
	Equipamento de Classe II
	Peça aplicada do tipo BF
	Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação

Símbolo	Descrição
	Radiação eletromagnética não ionizante
<p data-bbox="483 394 565 430"><b>IP22</b></p>	<p data-bbox="727 285 1154 373">Protegido contra a penetração de objetos sólidos estranhos com mais de 12,5 mm (0,5 pol.) de largura</p> <p data-bbox="727 394 1154 541">Protegido contra a penetração de gotas de água que caem na vertical quando o invólucro está inclinado num ângulo de 15° relativamente à sua posição normal</p>
	Indicador de alimentação da Legacy Programming Wand
	Interrogação da Legacy Programming Wand
	Programação da Legacy Programming Wand



## 1.0 O VESTA CHARGER SYSTEM

### 1.1 Descrição

O Vesta Charger foi concebido para carregar a bateria do OPTIMIZER Smart Mini IPG com intervenção mínima por parte do doente, garantindo simultaneamente a segurança do doente e mantendo o funcionamento adequado do IPG durante o processo de carregamento.

Além disso, o Vesta Charger está programado para exibir alertas e outras mensagens que podem exigir ações por parte do doente (por exemplo, códigos de alerta para contactar o médico, que exigem que o doente entre em contacto com o médico, lembretes para carregar o dispositivo implantado etc.).

O Vesta Charger possui uma Charging Wand permanentemente ligada e é alimentado por bateria recarregável. Para recarregar esta bateria, o Vesta Charger System inclui um transformador de CA Cell-Con (entrada: 100–240 V CA, 50–60 Hz, 0,2 A; saída: 4,2 V, 1,3 A).

O Vesta Charger é um dispositivo de Classe I, tipo BF, classificado como equipamento comum adequado para funcionamento contínuo, com um tempo de carregamento curto, dentro do ambiente do doente.

**Cuidado:** o Vesta Charger está sujeito a interferências de outros dispositivos elétricos utilizados nas proximidades. Existe uma elevada probabilidade de equipamentos de radiofrequência (RF) portáteis e móveis interferirem com o normal funcionamento do carregador. Se o Vesta Charger não funcionar conforme esperado, é necessário ter sempre em consideração estas interferências.

O Vesta Charger comunica com o OPTIMIZER Smart Mini IPG numa faixa de frequências dos 402 MHz aos 405 MHz (faixa de frequências MedRadio). O alcance de comunicação do Vesta Charger varia entre zero e, pelo menos, 1,5 m (5 pés).

O Vesta Charger carrega o OPTIMIZER Smart Mini IPG numa frequência de 13,56 MHz.

Quando a distância entre a Charging Wand e o OPTIMIZER Smart Mini IPG se situar entre os 0,5 cm e os 2,0 cm, o Vesta Charger deverá ser capaz de recarregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG com uma carga de bateria de 10% a 90% em menos de 2,5 horas, com a corrente de carregamento do Vesta Charger fixa em 90 mA  $\pm$  10%.

Quando a distância entre a Charging Wand e o OPTIMIZER Smart Mini IPG for  $>2,0$  cm, o Vesta Charger deverá ser capaz de recarregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG em menos de 4 horas, sendo os níveis de carga da bateria do IPG, aquando do início e do fim do carregamento, apresentados na **Tabela 1**. Nestas circunstâncias, a bateria do Vesta Charger pode ficar completamente descarregada antes de a bateria recarregável do OPTIMIZER Smart Mini IPG ficar totalmente carregada

**Tabela 1: Níveis de carga da bateria do IPG obtidos com um Vesta Charger totalmente carregado**

Distância entre a Charging Wand e o IPG	Nível inicial de carga da bateria do IPG	Nível final de carga da bateria do IPG
$>2,0$ cm, $\leq 3,5$ cm	10%	80%
$>3,5$ cm, $\leq 4,0$ cm	10%	70%

Quando totalmente carregado, o Vesta Charger deve ser capaz de realizar dois ciclos de carregamento do IPG, carregando a bateria do IPG de 10% a 90% de cada vez, quando a distância entre a Charging Wand e o OPTIMIZER Smart Mini IPG se situar entre os 0,5 cm e os 2,0 cm.

## **1.2 Perfil e formação dos utilizadores**

Os utilizadores do Vesta Charger System incluem doentes, médicos (e o pessoal médico com formação que os auxilia) e os representantes da Impulse Dynamics. Os médicos, o pessoal médico e os representantes da empresa que utilizam o Vesta Charger System devem estar familiarizados com o funcionamento de equipamento eletrónico, particularmente com o funcionamento de dispositivos médicos implantados.

Os médicos e o pessoal médico devem participar num programa de formação promovido pela empresa, que fornecerá formação teórica e prática relativa à tecnologia, características do dispositivo e instruções de funcionamento detalhadas do Vesta Charger.

A formação do doente quanto à utilização do Vesta Charger será ministrada por representantes da Impulse Dynamics após a implantação.

## **1.3 Método de carregamento**

O método de carregamento utilizado pelo Vesta Charger para carregar a bateria do OPTIMIZER Smart Mini IPG denomina-se transferência indutiva de energia. Como os campos magnéticos podem penetrar nos tecidos humanos sem praticamente nenhuma atenuação, a transferência indutiva de energia constitui o único método prático de recarregamento transcutâneo.

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

1. A energia elétrica da bateria do Vesta Charger passa por uma bobina primária, ligada ao circuito eletrónico do carregador, que a converte num campo eletromagnético oscilante.
2. Quando uma bobina primária é colocada próxima de uma bobina secundária, o campo eletromagnético oscilante gerado pela bobina primária é captado pela bobina secundária.
3. A bobina secundária que capta o campo eletromagnético oscilante é ligada ao circuito eletrónico do implante, que o converte novamente em energia elétrica. Essa energia elétrica é utilizada para carregar a bateria do OPTIMIZER Smart Mini IPG.

## **1.4 Componentes do sistema**

O Vesta Charger System consiste nos seguintes componentes:



**Figura 1: Componentes do Vesta Charger System**

- **Vesta Charger** (com Charging Wand e mola acoplada para cabo da Charging Wand) — utilizado para carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Transformador de CA** — utilizado para carregar a bateria interna do Vesta Charger.
- **Fichas adaptadoras para UE/EUA** — fichas adaptadoras para transformador de CA, que permitem que o transformador de CA seja ligado a tomadas de parede na UE e nos EUA.
- **Estojo de transporte** — utilizado para armazenar e transportar o Vesta Charger System.

## 1.5 Características

O Vesta Charger apresenta as seguintes características:

- **Visor gráfico:** ecrã utilizado pelo Vesta Charger para comunicar informações ao doente
- **Botão de alimentação:** interruptor de pressão utilizado para iniciar e terminar o carregamento do OPTIMIZER Smart Mini IPG, e para silenciar alertas apresentados pelo Vesta Charger
- **Besouro:** um besouro interno que produz bips, para informar o doente de uma condição que requer ação
- **Charging Wand:** vara contendo uma bobina e circuitos, utilizada pelo Vesta Charger para carregamento, bem como para comunicações de curta distância com o OPTIMIZER Smart Mini IPG
- **Transceter de rádio:** dispositivo utilizado pelo Vesta Charger para comunicações de longa distância (entre zero e, pelo menos, 1,5 m [5 pés]) com o OPTIMIZER Smart Mini IPG
- **Modem celular:** o modem é utilizado para enviar dados transferidos a partir do OPTIMIZER Smart Mini IPG para o Serviço de Monitorização Remota do Doente (RPMS, Remote Patient Monitoring Service) (funcionalidade futura)

## 1.6 Descrição geral dos ecrãs apresentados pelo Vesta Charger

O Vesta Charger apresenta um ecrã diferente para cada estado operacional. Esta secção apresenta uma descrição geral de cada ecrã exibido pelo Vesta Charger.

### 1.6.1 Ecrãs apresentados quando ligado ao transformador de CA

#### 1.6.1.1 Ecrã de estado de autocarregamento do carregador

Este ecrã é apresentado sempre que o transformador de CA é ligado ao Vesta Charger. O número de barras apresentado no ícone da bateria varia em função do nível atual de carga da bateria do Vesta Charger (consulte a Tabela 2).

Tabela 2: Níveis de carga da bateria do Vesta Charger

Ícone da bateria do carregador (Quando não está a ser carregada ou está completamente carregada)	Ícone da bateria do carregador (Durante o carregamento)	Nível de carga da bateria do carregador
1 barra	1 barra intermitente	Inferior a 25%
2 barras	2 barras, a última intermitente	Entre 25% e 50%
3 barras	3 barras, a última intermitente	Entre 50% e 75%
4 barras	4 barras, a última intermitente	Superior a 75%



Figura 2: Ecrã de estado de autocarregamento do carregador

#### 1.6.1.2 Ecrã de sucesso do autocarregamento do carregador

Este ecrã é apresentado quando o transformador de CA concluiu com sucesso o carregamento da bateria interna do Vesta Charger, quando o transformador de CA está ligado ao Vesta Charger e o nível de carga da sua bateria é superior a 75%, ou quando o transformador de CA está a carregar o Vesta Charger e a corrente no transformador é inferior a 50 mA.

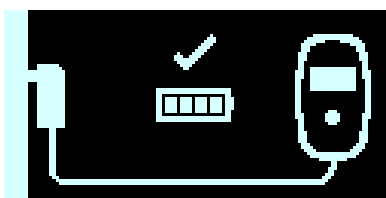


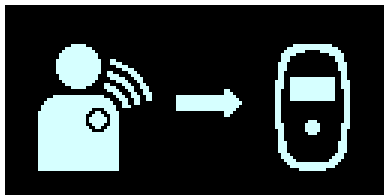
Figura 3: Ecrã de sucesso do autocarregamento do carregador

#### 1.6.1.3 Ecrã de transferência de dados do IPG

Este ecrã é apresentado sempre que o Vesta Charger estiver a tentar ativamente transferir dados a partir do OPTIMIZER Smart Mini IPG. Os dados encriptados transferidos a partir do dispositivo incluem informações relativas

ao estado atual do IPG, informações estatísticas relativas ao funcionamento do mesmo, e eventuais alertas ativos que exijam ação.

Este é o primeiro ecrã apresentado após o transformador de CA ser ligado ao Vesta Charger e, depois, a uma tomada de parede.



**Figura 4: Ecrã de transferência de dados do IPG**

#### **1.6.1.4 Ecrã de transferência bem-sucedida de dados do IPG**

Este ecrã é apresentado sempre que o Vesta Charger concluir com sucesso a transferência de dados a partir do OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Este é o segundo ecrã apresentado após o transformador de CA ser ligado ao Vesta Charger e, depois, a uma tomada de parede.



**Figura 5: Ecrã de transferência bem-sucedida de dados do IPG**

#### **1.6.1.5 Ecrã de erro na transferência de dados do IPG**

Este ecrã é apresentado sempre que o Vesta Charger não concluir com sucesso a transferência de dados a partir do OPTIMIZER Smart Mini IPG.

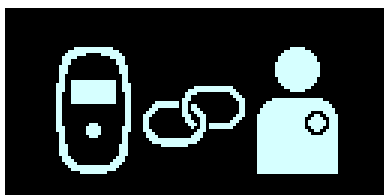


**Figura 6: Ecrã de erro na transferência de dados do IPG**

### **1.6.2 Ecrãs apresentados ao emparelhar com o OPTIMIZER Smart Mini IPG**

#### **1.6.2.1 Ecrã de emparelhamento carregador/IPG**

Este ecrã é apresentado sempre que o Vesta Charger estiver a emparelhar ativamente com o OPTIMIZER Smart Mini IPG.



**Figura 7: Ecrã de emparelhamento carregador/IPG**

#### **1.6.2.2 Ecrã de emparelhamento carregador/IPG bem-sucedido**

Este ecrã é apresentado sempre que o Vesta Charger tiver sido emparelhado com sucesso com o OPTIMIZER Smart Mini IPG. A apresentação deste ecrã é acompanhada por 3 bips curtos.



**Figura 8: Ecrã de emparelhamento carregador/IPG bem-sucedido**

#### **1.6.2.3 Ecrã de erro no emparelhamento carregador/IPG**

Este ecrã é apresentado sempre que ocorra um erro durante o emparelhamento do Vesta Charger com o OPTIMIZER Smart Mini IPG.



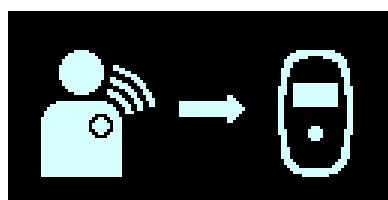
**Figura 9: Ecrã de erro no emparelhamento carregador/IPG**

### **1.6.3 Ecrãs apresentados ao carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG**

#### **1.6.3.1 Ecrã de transferência de dados do IPG**

Este ecrã é apresentado sempre que o Vesta Charger estiver a transferir ativamente dados a partir do OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Este é o primeiro ecrã apresentado depois de se premir o botão de alimentação no Vesta Charger para iniciar uma sessão de carregamento.

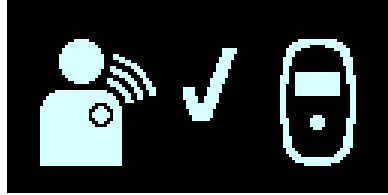


**Figura 10: Ecrã de transferência de dados do IPG**

#### **1.6.3.2 Ecrã de transferência bem-sucedida de dados do IPG**

Este ecrã é apresentado sempre que o Vesta Charger concluir com sucesso a transferência de dados a partir do OPTIMIZER Smart Mini IPG. A apresentação deste ecrã é acompanhada por 3 bips curtos.

Se o Vesta Charger tiver concluído com sucesso a transferência de dados a partir do OPTIMIZER Smart Mini IPG, este é o segundo ecrã apresentado depois de se premir o botão de alimentação no Vesta Charger para iniciar uma sessão de carregamento.



**Figura 11: Ecrã de transferência bem-sucedida de dados do IPG**

#### **1.6.3.3 Ecrã de erro na transferência de dados do IPG**

Este ecrã é apresentado sempre que o Vesta Charger não concluir com sucesso a transferência de dados a partir do OPTIMIZER Smart Mini IPG. A apresentação deste ecrã é acompanhada por 3 bips longos.

Se o Vesta Charger não conseguir estabelecer o acoplamento com o OPTIMIZER Smart Mini IPG, este é o segundo ecrã apresentado depois de se premir o botão de alimentação no Vesta Charger para iniciar uma sessão de carregamento.



**Figura 12: Ecrã de erro na transferência de dados do IPG**

#### **1.6.3.4 Ecrã de estado do carregamento do IPG**

Este ecrã é apresentado sempre que o Vesta Charger tiver realizado com sucesso o acoplamento com o OPTIMIZER Smart Mini IPG e estiver a carregar ativamente o dispositivo implantado.

Se o Vesta Charger estabeleceu com sucesso o acoplamento com o OPTIMIZER Smart Mini IPG, este é o terceiro ecrã apresentado depois de se premir o botão de alimentação no Vesta Charger.

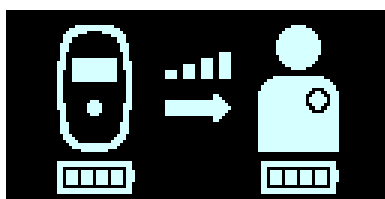
O número de barras apresentadas no ícone da bateria do Vesta Charger (do lado esquerdo) e no ícone da bateria do IPG (do lado direito) varia em função do nível atual de carga em cada bateria (consulte as **Tabelas 3 e 4**).

**Tabela 3: Níveis de carga da bateria do Vesta Charger**

Ícone da bateria do Vesta Charger	Nível de carga da bateria do carregador
1 barra	Inferior a 25%
2 barras	Entre 25% e 50%
3 barras	Entre 50% e 75%
4 barras	Superior a 75%

**Tabela 4: Níveis de carga da bateria do OPTIMIZER Smart Mini IPG**

Ícone da bateria do IPG	Nível de carga da bateria do IPG
1 barra intermitente	Inferior a 25%
2 barras, a última intermitente	Entre 25% e 50%
3 barras, a última intermitente	Entre 50% e 75%
4 barras, a última intermitente	Superior a 75%



**Figura 13: Ecrã de estado do carregamento do IPG**

#### 1.6.3.5 Ecrã de erro no acoplamento para carregamento do IPG

Este ecrã é apresentado sempre que o Vesta Charger não conseguir estabelecer o acoplamento com o OPTIMIZER Smart Mini IPG. A apresentação deste ecrã é acompanhada por 3 bips longos.

Se o Vesta Charger não conseguir estabelecer o acoplamento com o OPTIMIZER Smart Mini IPG, este é o terceiro ecrã apresentado depois de se premir o botão de alimentação no Vesta Charger.



**Figura 14: Ecrã de erro no acoplamento para carregamento do IPG**



### 1.6.3.6 Ecrã de carregamento do IPG concluído com sucesso

Este ecrã é apresentado sempre que o Vesta Charger concluir com sucesso o carregamento da bateria do OPTIMIZER Smart Mini IPG.

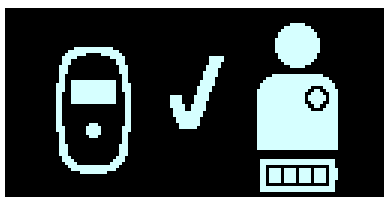


Figura 15: Ecrã de carregamento do IPG concluído com sucesso

### 1.6.3.7 Ecrã de erro de tempo limite do carregamento do IPG

Este ecrã é apresentado pelo Vesta Charger sempre que a duração do carregamento do OPTIMIZER Smart Mini IPG exceder 5 horas  $\pm$  5 minutos.



Figura 16: Ecrã de erro de tempo limite do carregamento do IPG

### 1.6.3.8 Ecrã de erro de temperatura do carregamento do IPG

Este ecrã é apresentado pelo Vesta Charger sempre que ocorrer uma das seguintes condições:

- A temperatura indicada pelo OPTIMIZER Smart Mini IPG aquando do início da sessão de carregamento está fora do intervalo aceitável.
- A sessão de carregamento é suspensa devido ao facto de a temperatura do OPTIMIZER Smart Mini IPG permanecer consistentemente elevada por mais de 10 minutos.

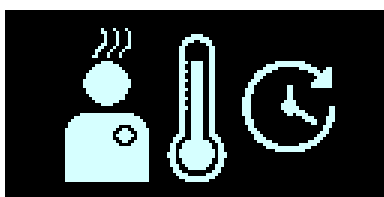


Figura 17: Ecrã de erro de temperatura do carregamento do IPG

### 1.6.3.9 Ecrã de erro da fonte de alimentação

Este ecrã é apresentado sempre que o transformador de CA for ligado ao Vesta Charger enquanto este está a carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Figura 18: Ecrã de erro da fonte de alimentação

#### 1.6.3.10 Ecrã de cancelamento da sessão de carregamento

Este ecrã é apresentado sempre que o botão no Vesta Charger for premido enquanto o carregador está a carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG. A apresentação deste ecrã é acompanhada por 3 bips curtos.

Este ecrã é apresentado imediatamente antes de o Vesta Charger se desligar.

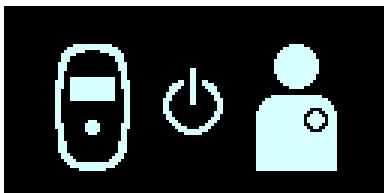


Figura 19: Ecrã de cancelamento da sessão de carregamento

### 1.6.4 Ecrãs apresentados após deteção de uma condição de alerta

#### 1.6.4.1 Ecrã de alerta de bateria do carregador fraca

Este ecrã é apresentado sempre que o nível de carga da bateria do Vesta Charger for inferior a 10%. A apresentação deste ecrã é acompanhada por bips curtos.



Figura 20: Ecrã de alerta de bateria do carregador fraca

#### 1.6.4.2 Ecrã de alerta de tempo longo sem carregamento do IPG

Este ecrã é apresentado sempre que o alerta do doente «Lembrete de recarregamento da bateria» for ativado utilizando a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer e o número de dias decorridos desde a última vez que o OPTIMIZER Smart Mini IPG foi carregado tiver excedido o número de dias definido para este alerta do doente. A apresentação deste ecrã é acompanhada por bips curtos.



Figura 21: Ecrã de alerta de tempo longo sem carregamento do IPG

#### 1.6.4.3 Ecrã de alerta de tempo longo sem transferência de dados do IPG

Este ecrã é apresentado sempre que o alerta do doente «Tempo máximo sem comunicação com o IPG» for ativado utilizando a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer e o número de dias decorridos desde a última comunicação bem-sucedida entre o Vesta Charger e o OPTIMIZER Smart Mini IPG tiver excedido o número de dias definido para este alerta do doente. A apresentação deste ecrã é acompanhada por bips curtos.

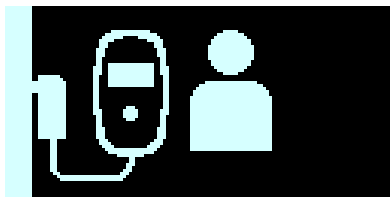


Figura 22: Ecrã de alerta de tempo longo sem transferência de dados do IPG

#### 1.6.4.4 Ecrã de erro de condição anómala

Este ecrã é apresentado sempre que for detetada uma condição anómala no OPTIMIZER Smart Mini IPG ou no Vesta Charger. A apresentação deste ecrã é acompanhada por 3 bips longos.

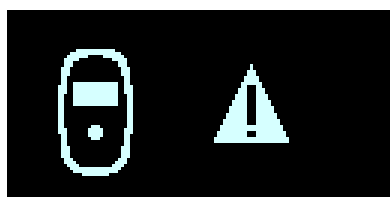


Figura 23: Ecrã de erro de condição anómala

#### 1.6.4.5 Ecrã de alerta para contactar médico

Este ecrã é apresentado sempre que for ativado um alerta do doente para contactar o médico, programado pela aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer. A letra apresentada é específica do modelo do IPG implantado. A apresentação deste ecrã é acompanhada por bips curtos.



Figura 24: Ecrã de alerta para contactar médico

#### 1.6.4.6 Ecrã de alerta para silenciar bésouro

Este ecrã indica ao doente que prima o botão no Vesta Charger para silenciar o bip associado ao alerta ativado.

É o ecrã que é apresentado a seguir ao ecrã de um novo alerta ativado.

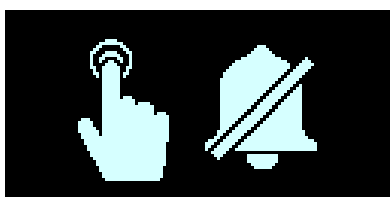


Figura 25: Ecrã de alerta para silenciar bésouro

#### 1.6.4.7 Ecrã de alerta para silenciar

Este ecrã indica ao doente que prima o botão no Vesta Charger para silenciar um alerta.

Este ecrã é apresentado a seguir ao ecrã de alerta se o Vesta Charger for utilizado fora do período de indicação de alertas do doente definido pela aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer (habitualmente, entre as 08h00 e as 21h00), ou quando um alerta previamente ativado for novamente ativado.

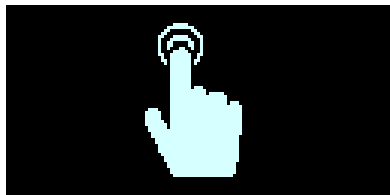


Figura 26: Ecrã de alerta para silenciar

#### 1.6.5 Ecrãs de informações

O Vesta Charger apresenta os ecrãs de informações quando são satisfeitas as seguintes condições:

- O transformador de CA está ligado ao Vesta Charger.
- O **botão de alimentação** é premido continuamente até o dispositivo emitir um bip, sendo libertado em seguida (habitualmente, mais de 5 segundos e menos de 10 segundos).

##### 1.6.5.1 Primeiro ecrã de informações

Quando o **botão de alimentação** é libertado, o primeiro ecrã de informações apresenta as seguintes informações:

- A lista de códigos de alerta para contactar o médico ativos e silenciados
- O código do modelo de IPG
- O nível de carga da bateria do IPG após a conclusão da última sessão de carregamento
- A data e hora do último carregamento bem-sucedido do IPG

**Nota:** o formato de data é (DD/MM/AA) e o formato de hora é de 24 horas.

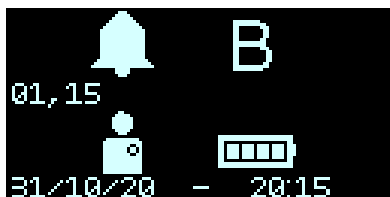


Figura 27: Primeiro ecrã de informações

##### 1.6.5.2 Segundo ecrã de informações

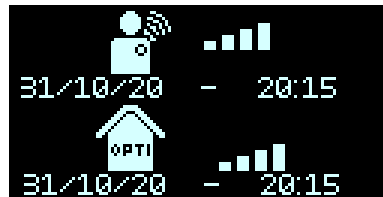
Após apresentação do primeiro ecrã de informações, o segundo ecrã de informações apresenta as seguintes informações:

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

**Nota:** o formato de data é (DD/MM/AA) e o formato de hora é de 24 horas.

- O nível de intensidade do sinal durante a última sessão bem-sucedida de carregamento de dados (funcionalidade futura)
- A data e hora da última sessão bem-sucedida de carregamento de dados para o IPG (funcionalidade futura)

**Nota:** o formato de data é (DD/MM/AA) e o formato de hora é de 24 horas.



**Figura 28: Segundo ecrã de informações**

## 1.7 Emparelhar o Vesta Charger com o OPTIMIZER Smart Mini IPG

O emparelhamento do Vesta Charger com o OPTIMIZER Smart Mini IPG garante que a comunicação e informações de carregamento recebidas pelo Vesta Charger são encriptadas de forma segura e são exclusivas de um dispositivo implantado específico.

Durante o processo de emparelhamento, o Vesta Charger utiliza comunicação de curta distância para procurar o dispositivo a emparelhar, e cria uma chave de encriptação uma vez detetado um modelo de dispositivo compatível. Esta chave de encriptação é armazenada e utilizada pelo Vesta Charger para todas as suas sessões de comunicação subseqüentes com o dispositivo emparelhado.

Para emparelhar o Vesta Charger com o OPTIMIZER Smart Mini IPG, execute os seguintes passos:

1. Determine a localização do OPTIMIZER Smart Mini IPG (normalmente, na área superior direita do tórax) e, em seguida, coloque a Charging Wand diretamente sobre o local de implante do OPTIMIZER Smart Mini (por cima da roupa do doente).
2. Coloque um íman de emparelhamento (ou o íman de um pacemaker cardíaco convencional) à esquerda do **botão de alimentação** no Vesta Charger. **Observe a Figura 76.**

**Nota:** um Vesta Charger que esteja a ser utilizado pela primeira vez não requer a utilização de um íman durante o processo de emparelhamento.



**Figura 29: Íman de emparelhamento no Vesta Charger**

3. Inicie o processo de emparelhamento premindo o **botão de alimentação**, mantenha-o premido durante 1–2 segundos e liberte-o em seguida.
4. O ecrã de emparelhamento carregador/IPG é apresentado enquanto o Vesta Charger estiver a tentar ativamente emparelhar com o OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Observe a Figura 77.**



**Figura 30: Ecrã de emparelhamento carregador/IPG**

5. Uma vez concluído o processo de emparelhamento, o Vesta Charger emite 3 bips curtos e apresenta o ecrã de emparelhamento carregador/IPG bem-sucedido. **Observe a Figura 78.**



**Figura 31: Ecrã de emparelhamento carregador/IPG bem-sucedido**

6. Remova o íman de emparelhamento do Vesta Charger.

## 1.8 Carregar o Vesta Charger

**Nota:** informe os doentes da necessidade de manterem sempre o Vesta Charger ligado ao respetivo transformador de CA, e este ligado à tomada de parede, quando não está a ser utilizado para carregar o dispositivo implantado. Isto mantém a bateria do Vesta Charger totalmente carregada e pronta para ser utilizada da próxima vez que necessitarem de carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG implantado.

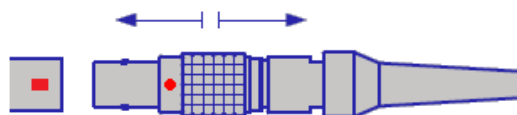
**Nota:** o carregamento do Vesta Charger e o carregamento do OPTIMIZER Smart Mini IPG NÃO PODEM ser realizados simultaneamente. Carregue sempre a bateria interna do Vesta Charger antes de tentar carregar a bateria do OPTIMIZER Smart Mini IPG.

**Nota:** antes de cada utilização, verifique se o transformador de CA apresenta eventuais danos. Contacte o seu representante da Impulse Dynamics caso seja necessário proceder à substituição do transformador de CA.

**Aviso:** utilize apenas o transformador de CA fornecido com o Vesta Charger para carregar a bateria interna deste. Caso contrário, podem ocorrer danos no Vesta Charger.

Para ligar o transformador de CA ao Vesta Charger e iniciar o carregamento da sua bateria interna, execute os seguintes passos:

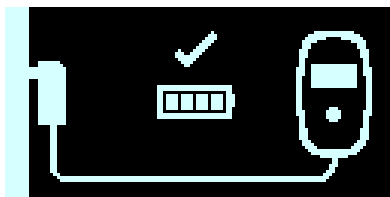
1. Vire o Vesta Charger de modo que a parte de trás do mesmo fique virada para cima.
2. Remova a tampa protetora do conector de entrada de alimentação, localizado junto à base do cabo da Charging Wand.
3. Retire o transformador de CA do estojo de transporte e rode o respetivo conector de saída CC até que o ponto vermelho no conector fique visível.
4. Alinhe o ponto vermelho existente no conector de saída CC do transformador de CA com a linha vermelha existente no conector de entrada de alimentação do Vesta Charger e, em seguida, insira o conector de saída CC no conector de entrada de alimentação. **Observe a Figura 79.**



**Figura 32: Ligação de conectores CC**

5. Encaixe a ficha adaptadora específica para o seu local no transformador de CA e ligue-o a uma tomada de parede, para iniciar o carregamento da bateria interna do Vesta Charger.

Quando o ecrã de sucesso do autocarregamento do carregador for apresentado no visor do Vesta Charger, a bateria do mesmo está completamente carregada. **Observe a Figura 80.**



**Figura 33: Ecrã de sucesso do autocarregamento do carregador**

Para desligar o transformador de CA do Vesta Charger, execute os seguintes passos:

1. Desligue o transformador de CA da tomada de parede.
2. Segure e puxe para trás a bainha metálica do conector de saída CC para o desligar do Vesta Charger.
3. Volte a colocar a tampa protetora no conector de entrada de alimentação do Vesta Charger.

### 1.9 Carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG

**Aviso:** o não recarregamento do OPTIMIZER Smart Mini IPG conforme necessário pode fazer com que o mesmo se desligue quando a bateria ficar descarregada, suspendendo a administração de terapia de CCM.

**Nota:** o Vesta Charger não pode ser utilizado para carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG até que o transformador de CA seja desligado do carregador.

**Nota:** o Vesta Charger não deve ser utilizado nas proximidades de outros equipamentos eletrónicos. Caso não seja possível manter uma separação espacial suficiente, o Vesta Charger deve ser monitorizado, para assegurar o seu funcionamento normal.

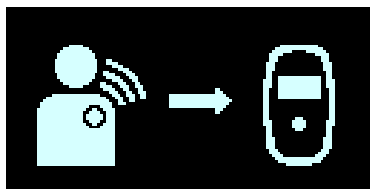
**Aviso:** o Vesta Charger não pode ser utilizado a bordo de aviões.

**Aviso:** antes de utilizar o Vesta Charger a bordo de um navio, solicite permissão junto da tripulação.

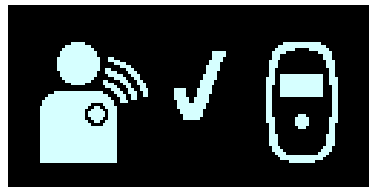
Para carregar a bateria do OPTIMIZER Smart Mini IPG, execute os seguintes passos:

1. Coloque o doente numa posição sentada confortável e imóvel, preferencialmente reclinado num ângulo de 45° (por exemplo, num sofá ou poltrona).
2. Determine a localização do OPTIMIZER Smart Mini IPG (normalmente, na área superior direita do tórax) e, em seguida, coloque o lado plano (o lado com as quatro tampas de parafuso em borracha azul) da Charging Wand Vesta diretamente sobre o local de implante do OPTIMIZER Smart Mini (por cima da roupa do doente). Para evitar que a Charging Wand se desloque durante o carregamento, o cabo da mesma pode ser enrolado à volta do pescoço do doente, ou a mola do cabo da Charging Wand pode ser presa à roupa do doente.
3. Inicie o processo de carregamento premindo o **botão de alimentação**, mantendo-o premido durante 1–2 segundos e libertando-o em seguida.

4. O processo de carregamento tem início com a apresentação dos ecrãs de transferência de dados do IPG e de transferência bem-sucedida de dados do IPG. **Observe as Figuras 81 e 82.**




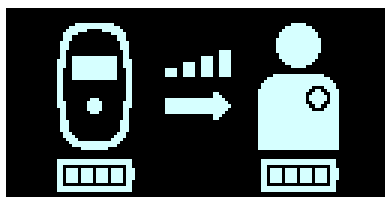
**Figura 34: Ecrã de transferência de dados do IPG**



**Figura 35: Ecrã de transferência bem-sucedida de dados do IPG**

5. Uma vez concluída a transferência de dados, o Vesta Charger apresenta o ecrã de estado do carregamento do IPG. **Observe a Figura 83.**

O ícone do nível de acoplamento () , situado no centro do ecrã de estado do carregamento do IPG, apresentará entre zero a quatro barras iluminadas. Reposicione a Charging Wand por forma a ficarem iluminadas, pelo menos, 2 barras do nível de acoplamento.



**Figura 36: Ecrã de estado do carregamento do IPG**

**Nota:** a ausência de barras iluminadas no ícone do nível de acoplamento, acompanhada pela emissão de um bip, indica um mau posicionamento da Charging Wand. Se a Charging Wand não for reposicionada sobre o local de implante no prazo de 20 segundos, o Vesta Charger emite 3 bips longos, apresenta o ecrã de erro de acoplamento para carregamento do IPG e, em seguida, desliga-se. Se isto acontecer, prima novamente o **botão de alimentação** para iniciar uma nova sessão de carregamento.

6. O número de barras no ícone da bateria do IPG que está a ser carregada (observe a imagem do ícone do lado direito) indica o nível atual de carga do OPTIMIZER Smart Mini IPG.
7. O ecrã de estado do carregamento do IPG (observe a **Figura 83**) continuará a ser apresentado à medida que o OPTIMIZER Smart Mini IPG é carregado.

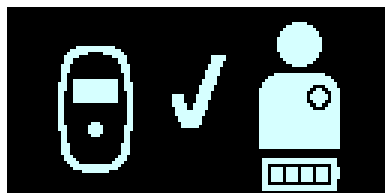


**Nota:** é recomendável que o doente se mantenha imóvel durante o processo de carregamento. Se a Charging Wand se deslocar durante o carregamento, o ícone do nível de acoplamento não apresentará nenhuma barra iluminada e o Vesta Charger começará a emitir um bip audível. Se isto acontecer, reposicione a Charging Wand até que fiquem iluminadas, pelo menos, 2 barras no ícone do nível de acoplamento.

**Nota:** instrua o doente no sentido de carregar completamente o OPTIMIZER Smart Mini IPG durante a sessão de carregamento. Informe também o doente de que o carregamento do dispositivo implantado pode demorar mais do que uma hora se a bateria estiver significativamente descarregada. Se o recarregamento do OPTIMIZER Smart Mini IPG não for totalmente concluído numa sessão, instrua o doente a repetir as sessões de carregamento (diariamente, no mínimo) até que o dispositivo implantado fique completamente carregado.

8. Quando a bateria do OPTIMIZER Smart Mini IPG ficar completamente carregada, o Vesta Charger emite três bips curtos e apresenta o ecrã de carregamento do IPG concluído com sucesso (observe a **Figura 84**). Em seguida, o Vesta Charger desliga-se automaticamente.



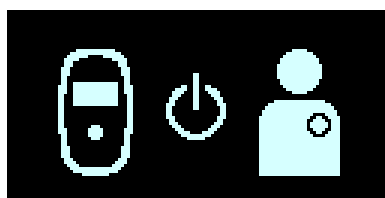


**Figura 37: Ecrã de carregamento do IPG concluído com sucesso**

9. Solte a mola do cabo da Charging Wand da roupa do doente (se necessário), remova a Charging Wand Vesta do local de implante do doente e, em seguida, desenrole o cabo da vara do pescoço do doente.
10. Volte a ligar o transformador de CA ao Vesta Charger conforme descrito na Secção 4.11.

### **1.9.1 Interrupção precoce da sessão de carregamento**

Para terminar uma sessão de carregamento antes de esta estar concluída, instrua o doente no sentido de manter premido o **botão de alimentação** durante um segundo, libertando-o em seguida. O Vesta Charger emitirá 3 bips curtos e apresentará o ecrã de cancelamento da sessão de carregamento. **Observe a Figura 85.**



**Figura 38: Ecrã de cancelamento da sessão de carregamento**

Em alternativa, o doente pode remover a Charging Wand do Vesta Charger do local de implante, o que fará com que o carregador exceda o tempo limite e se desligue automaticamente.

**Nota:** durante o processo de carregamento, o Vesta Charger monitoriza a temperatura do OPTIMIZER Smart Mini IPG. Para retomar o carregamento do OPTIMIZER Smart Mini IPG após interrupção de uma sessão de carregamento, aguarde cerca de 10 minutos antes de iniciar uma nova sessão de carregamento, para permitir que a temperatura do dispositivo implantado regresse ao valor inicial.

## **1.10 Carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG em modo de carregamento especial**

Se não for possível carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG convencionalmente devido a uma condição de alerta (ou seja, modo de segurança), o OPTIMIZER Smart Mini IPG pode ser carregado utilizando o modo de carregamento especial.

**Nota:** o OPTIMIZER Smart Mini IPG tem de estar emparelhado com o Vesta Charger antes de este poder ser utilizado para carregar o IPG no modo de carregamento especial. Se necessário, utilize as instruções apresentadas na Secção 4.7 para emparelhar o Vesta Charger com o OPTIMIZER Smart Mini IPG antes de prosseguir.

Para carregar um OPTIMIZER Smart Mini IPG em modo de carregamento especial, execute os seguintes passos:

1. Coloque o doente numa posição sentada confortável e imóvel.
2. Determine a localização do OPTIMIZER Smart Mini IPG (normalmente, na área superior direita do tórax) e, em seguida, coloque o lado plano (o lado com as quatro tampas de parafuso em borracha azul) da Charging Wand Vesta diretamente sobre o local de implante do OPTIMIZER Smart Mini (por cima da roupa do doente).

3. Coloque um ímã de emparelhamento (ou o ímã de um pacemaker cardíaco convencional) à esquerda do **botão de alimentação** no Vesta Charger. **Observe a Figura 86.**



**Figura 39: Ímã de emparelhamento no Vesta Charger**

4. Inicie o processo de carregamento mantendo premido o **botão de alimentação** (>5 segundos) até o Vesta Charger emitir um único bip e, em seguida, liberte o botão.
5. Quando o Vesta Charger é utilizado em modo de carregamento especial, ignora a etapa de transferência de dados do IPG e inicia o carregamento do IPG. Durante a sessão de carregamento será exibido o ecrã de estado do carregamento do IPG apresentado na **Figura 87.**



**Figura 40: Ecrã de estado do carregamento do IPG em modo de carregamento especial**

### **1.11 Posicionamento do Vesta Charger quando não estiver a ser utilizado para carregar o dispositivo**

Sempre que o Vesta Charger não estiver a ser utilizado para carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG, instrua o doente para o colocar numa área por ele frequentada (por exemplo, mesinha de cabeceira no quarto), ligado ao respetivo transformador de CA e com este ligado a uma tomada de parede. Isto manterá a bateria do Vesta Charger completamente carregada e também assegurará comunicações regulares entre o OPTIMIZER Smart Mini IPG e o Vesta Charger.

### **1.12 Frequência das sessões de carregamento**

O desempenho ideal da bateria recarregável do OPTIMIZER Smart Mini IPG apenas é assegurado se a mesma for completamente carregada todas as semanas. O dia ou momento escolhido para carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG não é importante; contudo, recomenda-se que o doente não deixe passar mais de uma semana entre sessões de carregamento.

Se o Vesta Charger não for utilizado para realizar uma sessão de carregamento do OPTIMIZER Smart Mini IPG na janela temporal definida pela aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer, o Vesta Charger apresentará o ecrã de alerta de tempo longo sem carregamento do IPG (observe a **Figura 88**).



**Figura 41: Ecrã de alerta de tempo longo sem carregamento do IPG**

Se o doente indicar que o Vesta Charger apresenta o ecrã de alerta de tempo longo sem carregamento do IPG, instrua-o no sentido de utilizar o Vesta Charger para carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG. Se o doente indicar que tentou carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG com o Vesta Charger mas não teve sucesso, contacte o seu representante da Impulse Dynamics.

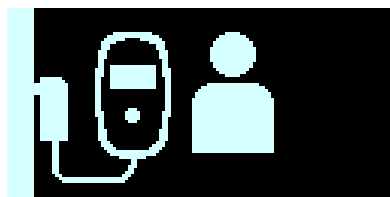
Se a tensão da bateria do OPTIMIZER Smart Mini IPG descer abaixo dos 3,5 V, a administração de terapia de CCM é automaticamente suspensa. Se isto acontecer, o OPTIMIZER Smart Mini IPG terá de ser recarregado antes de retomar a administração de terapia de CCM. Depois de recarregado, o OPTIMIZER Smart Mini IPG retomará automaticamente a administração de terapia de CCM com os parâmetros previamente programados.

## 1.13 Comunicações

### 1.13.1 Comunicações com o OPTIMIZER Smart Mini IPG

O Vesta Charger está configurado para comunicar com o OPTIMIZER Smart Mini IPG uma vez por dia, no mínimo. Esta comunicação ocorre sempre que o IPG estiver a menos de 1,5 m (5 pés) do Vesta Charger durante alguns minutos.

Se o Vesta Charger e o OPTIMIZER Smart Mini IPG não comunicarem dentro na janela temporal definida pela aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer, o Vesta Charger apresentará o ecrã de alerta de tempo longo sem transferência de dados do IPG (observe a **Figura 89**).



**Figura 42: Ecrã de alerta de tempo longo sem transferência de dados do IPG**

Se o doente indicar que o Vesta Charger apresenta este ecrã, instrua-o no sentido de tentar carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG com o Vesta Charger. Se o doente conseguir carregar com sucesso o seu dispositivo implantado, o Vesta Charger deverá deixar de apresentar o ecrã de alerta. Se o doente indicar que tentou carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG com o Vesta Charger mas não teve sucesso, contacte o seu representante da Impulse Dynamics.

## 1.14 Códigos de alerta para contactar o médico

Para além de carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG, o Vesta Charger também pode notificar o doente de uma condição de alerta no OPTIMIZER Smart Mini IPG que requer ação.

Se uma condição de alerta detetada estiver associada a um alerta para ação direta, o Vesta Charger apresentará um ecrã de alerta, como o de tempo longo sem transferência de dados do IPG (observe a **Figura 89**).

Se a condição detetada estiver associada a um alerta para contactar o médico, o Vesta Charger apresentará um código de alerta para contactar o médico (precedido de uma letra que indica o código do modelo do IPG) no respetivo ecrã. A apresentação de um código de alerta para contactar o médico (com exceção do código 32) depende do facto de o alerta do doente específico associado ao código de alerta para contactar o médico ter sido ativado, ou não, utilizando a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

**Tabela 5: Códigos de alerta para contactar o médico para o OPTIMIZER Smart Mini IPG**

<b>Código de alerta</b>	<b>Descrição do alerta</b>	<b>Impede o carregamento</b>	<b>Persistente</b>	<b>Atualização automática</b>
9	IPG desativado (consulte a Secção 4.14.2.1)	Sim	Não	Sim
19	Alteração da impedância das derivações (consulte a Secção 4.14.2.2)	Não	Sim	Sim
21	Terapia de CCM suspensa (consulte a Secção 4.14.2.3)	Não	Não	Não
23	Tensão da bateria do IPG baixa (consulte a Secção 4.14.2.4)	Não	Não	Sim
25	CCM sem deteção/ruído (consulte a Secção 4.14.2.5)	Não	Sim	Sim
27	Taxa de terapia de CCM baixa (consulte a Secção 4.14.2.6)	Não	Sim	Sim
31	Falha do carregador (consulte a Secção 4.14.2.7)	Sim	N/A	N/A
32	IPG não foi emparelhado com o carregador (consulte a Secção 4.14.2.8)	Sim	N/A	N/A

#### **1.14.1 Atributos do código de alerta para contactar médico**

Cada alerta tem os seguintes atributos:

- **Impede o carregamento:** um alerta que força o Vesta Charger a terminar o processo de carregamento.
- **Persistente:** um alerta que é apresentado mesmo que a condição de alerta que ativou o evento deixe de estar presente.
- **Atualização automática:** um alerta que é apresentado novamente ao fim de 24 horas se a condição de alerta ainda estiver presente.

#### **1.14.2 Definições do código de alerta para contactar o médico**

O OPTIMIZER Smart Mini IPG suporta os seguintes códigos de alerta para contactar o médico.

##### **1.14.2.1 Código de alerta 9**

Quando o código de alerta 9 é apresentado, significa que o OPTIMIZER Smart Mini IPG foi desativado e colocado em modo de segurança. Se o Vesta Charger apresentar este código de alerta, contacte o seu representante da Impulse Dynamics.

##### **1.14.2.2 Código de alerta 19**

Quando o código de alerta 19 é apresentado, significa que o OPTIMIZER Smart Mini IPG detetou uma alteração significativa da impedância em uma ou ambas as derivações ventriculares. Se o Vesta Charger apresentar este código de alerta, contacte o seu representante da Impulse Dynamics.

##### **1.14.2.3 Código de alerta 21**

Quando o código de alerta 21 é apresentado, significa que o OPTIMIZER Smart Mini IPG suspendeu a administração de terapia de CCM. Se o Vesta Charger apresentar este código de alerta, contacte o seu representante da Impulse Dynamics.

#### **1.14.2.4 Código de alerta 23**

Quando o código de alerta 23 é exibido, significa que o nível de tensão da bateria do OPTIMIZER Smart Mini IPG é inferior a 3,6 V. Se o Vesta Charger apresentar este código de alerta, carregue a bateria do OPTIMIZER Smart Mini IPG logo que possível, de modo a evitar que a terapia de CCM seja suspensa.

#### **1.14.2.5 Código de alerta 25**

Quando o código de alerta 25 é apresentado, significa que o OPTIMIZER Smart Mini IPG detetou que uma derivação implantada não está a detetar ou está a detetar uma quantidade excessiva de ruído. Se o Vesta Charger apresentar este código de alerta, contacte o seu representante da Impulse Dynamics.

#### **1.14.2.6 Código de alerta 27**

Quando o código de alerta 27 é apresentado, significa que o OPTIMIZER Smart Mini IPG detetou que a quantidade de terapia de CCM administrada é inferior ao nível de alerta programado no dispositivo implantado pelo Intelio Programmer. Se o Vesta Charger apresentar este código de alerta, contacte o seu representante da Impulse Dynamics.

#### **1.14.2.7 Código de alerta 31**

Quando o código de alerta 31 é apresentado, significa que o Vesta Charger detetou erros internos repetidos durante o seu funcionamento. Se o Vesta Charger apresentar este código de alerta, contacte o seu representante da Impulse Dynamics.

#### **1.14.2.8 Código de alerta 32**

Quando o código de alerta 32 é apresentado, significa que o Vesta Charger determinou que a sua utilização está a ser tentada num dispositivo não reconhecido. Se este código de alerta for apresentado pelo Vesta Charger, proceda ao emparelhamento do mesmo com o OPTIMIZER Smart Mini IPG e, em seguida, reinicie o processo de carregamento. Se o Vesta Charger continuar a apresentar este código após ter sido emparelhado com sucesso com o OPTIMIZER Smart Mini IPG, contacte o seu representante da Impulse Dynamics.

### **1.15 FCE Vesta Charger**

O FCE Vesta Charger permite que um técnico de assistência clínica (FCE, field clinical engineer) ou pessoal clínico carregue o OPTIMIZER Smart Mini IPG implantado num doente sem perturbar o emparelhamento desse IPG com o Vesta Charger fornecido ao doente.

**Nota:** o FCE Vesta Charger destina-se apenas a utilização clínica, e não pode ser fornecido aos doentes. Para obter um FCE Vesta Charger, contacte o seu representante da Impulse Dynamics.

O FCE Vesta Charger destina-se a ser utilizado num ambiente clínico para carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG de um doente cuja bateria apresente um nível de carga que seja demasiado baixo para permitir a interrogação/programação do dispositivo, ou quando o IPG estiver em modo DOWN (INOPERACIONAL) e o nível de carga da bateria for demasiado baixo para permitir a reposição do IPG.

Utilizando o modo de carregamento não emparelhado, o FCE Vesta Charger pode ser utilizado num ambiente clínico para carregar um OPTIMIZER Smart Mini IPG totalmente descarregado que não possa ser emparelhado e carregado com um Vesta Charger convencional.

### 1.15.1 Ecrãs apresentados quando o FCE Vesta Charger é ligado ao transformador de CA

#### 1.15.1.1 Ecrã de estado de autocarregamento do FCE Vesta Charger

Este ecrã é apresentado sempre que o transformador de CA é ligado ao FCE Vesta Charger. O número de barras apresentado no ícone da bateria varia em função do nível atual de carga da bateria do Vesta Charger (consulte a **Tabela 2** na Secção 4.6.1.1).



**Figura 43:** Ecrã de estado de autocarregamento do FCE Charger

#### 1.15.1.2 Ecrã de sucesso do autocarregamento do FCE Vesta Charger

Este ecrã é apresentado quando o transformador de CA concluiu com sucesso o carregamento da bateria interna do FCE Vesta Charger, quando o transformador de CA está ligado ao FCE Vesta Charger e o nível de carga da bateria do FCE Vesta Charger é superior a 75%, ou quando o transformador de CA está a carregar o FCE Vesta Charger e a corrente no transformador é inferior a 50 mA.



**Figura 44:** Ecrã de sucesso do autocarregamento do FCE Charger

### 1.15.2 Carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG utilizando o FCE Vesta Charger

Para carregar um OPTIMIZER Smart Mini IPG utilizando o FCE Vesta Charger, execute os seguintes passos:

1. Coloque o doente numa posição sentada confortável e imóvel.
2. Determine a localização do OPTIMIZER Smart Mini IPG (normalmente, na área superior direita do tórax) e, em seguida, coloque o lado plano (o lado com as quatro tampas de parafuso em borracha azul) da Charging Wand Vesta diretamente sobre o local de implante do OPTIMIZER Smart Mini (por cima da roupa do doente).
3. Inicie o processo de carregamento premindo o **botão de alimentação**, mantendo-o premido durante 1–2 segundos e libertando-o em seguida.
4. Utilizando o FCE Vesta Charger, o processo de carregamento tem início com a apresentação do ecrã de emparelhamento do carregador FCE/IPG, quando o FCE Vesta Charger tenta emparelhar-se com o OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Observe a Figura 92.**

**Nota:** se o FCE Vesta Charger não conseguir emparelhar-se com sucesso com o OPTIMIZER Smart Mini IPG implantado no doente, reposicione a Charging Wand e repita o Passo 3. Se o emparelhamento continuar a não ter sucesso, passe à Secção 4.15.3.




**Figura 45: Ecrã de emparelhamento carregador FCE/IPG**

5. Depois de o processo de emparelhamento ter sido concluído com sucesso, o FCE Vesta Charger emite 3 bips curtos e apresenta o ecrã de emparelhamento carregador FCE/IPG bem-sucedido. **Observe a Figura 93.**



**Figura 46: Ecrã de emparelhamento carregador/IPG bem-sucedido**

6. Depois de o emparelhamento ter sido concluído com sucesso, o FCE Vesta Charger apresenta o ecrã de estado do carregamento do IPG com o carregador FCE. **Observe a Figura 94.**

O ícone do nível de acoplamento (  ), situado no centro do ecrã de estado do carregamento do IPG, apresentará entre zero a quatro barras iluminadas. Reposicione a Charging Wand por forma a ficarem iluminadas, pelo menos, 2 barras do nível de acoplamento.



**Figura 47: Ecrã de estado de carregamento do IPG com carregador FCE**

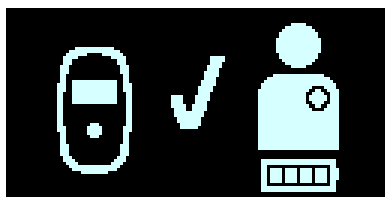
**Nota:** a ausência de barras iluminadas no ícone do nível de acoplamento, acompanhada pela emissão de um bip, indica um mau posicionamento da Charging Wand. Se a Charging Wand não for reposicionada sobre o local de implante no prazo de 20 segundos, o Vesta Charger emite 3 bips longos, apresenta o ecrã de erro de acoplamento para carregamento do IPG e, em seguida, desliga-se. Se isto acontecer, prima novamente o **botão de alimentação** para iniciar uma nova sessão de carregamento.

7. O ecrã de estado do carregamento do IPG com carregador FCE (observe a **Figura 94**) continuará a ser apresentado à medida que o OPTIMIZER Smart Mini IPG é carregado.

**Nota:** é recomendável que o doente se mantenha imóvel durante o processo de carregamento.

**Nota:** se a utilização prevista do FCE Vesta Charger for apenas carregar a bateria do OPTIMIZER Smart Mini IPG até um nível suficiente para permitir a interrogação/programação do dispositivo, a sessão de carregamento pode ser terminada assim que o ícone da bateria do IPG (observe o ícone no lado direito na **Figura 94**) apresentar 2 barras, com a última intermitente. Para terminar a sessão de carregamento prima o **botão de alimentação**, mantenha-o premido durante 1–2 segundos e liberte-o em seguida.

- Quando a bateria do OPTIMIZER Smart Mini IPG ficar completamente carregada, o Vesta Charger emite três bips curtos e apresenta o ecrã de carregamento do IPG concluído com sucesso (observe a **Figura 95**). Em seguida, o Vesta Charger desliga-se automaticamente.



**Figura 48: Ecrã de carregamento do IPG concluído com sucesso**

- Remova a Charging Wand Vesta do local de implante no doente e desenrole o cabo da vara do pescoço do doente.

#### **1.15.2.1 Carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG em modo de segurança**

Ao carregar um OPTIMIZER Smart Mini IPG que esteja em modo de segurança, será exibido durante a sessão de carregamento o ecrã de estado do carregamento do IPG com carregador FCE apresentado na **Figura 96**.



**Figura 49: Ecrã de estado do carregamento do IPG com carregador FCE quando o IPG está em modo de segurança**

#### **1.15.3 Carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG em modo de carregamento não emparelhado**

Para carregar um OPTIMIZER Smart Mini IPG utilizando o FCE Vesta Charger em modo não emparelhado, execute os seguintes passos:

- Coloque o doente numa posição sentada confortável e imóvel.
- Determine a localização do OPTIMIZER Smart Mini IPG (normalmente, na área superior direita do tórax) e, em seguida, coloque o lado plano (o lado com as quatro tampas de parafuso em borracha azul) da Charging Wand Vesta diretamente sobre o local de implante do OPTIMIZER Smart Mini IPG (por cima da roupa do doente).

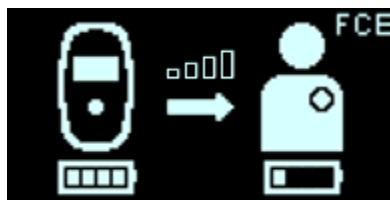


3. Coloque um ímã de emparelhamento (ou o ímã de um pacemaker cardíaco convencional) à esquerda do **botão de alimentação** no Vesta Charger. **Observe a Figura 97.**



**Figura 50: Ímã de emparelhamento no Vesta Charger**

4. Inicie o processo de carregamento não emparelhado mantendo premido o **botão de alimentação** (>10 segundos), até o Vesta Charger iniciar automaticamente o processo de carregamento e, em seguida, liberte o botão.
5. Ao utilizar o FCE Vesta Charger em modo de carregamento não emparelhado, o processo de carregamento tem início com a apresentação do ecrã de estado do carregamento do IPG com carregador FCE. **Observe a Figura 98.**



**Figura 51: Ecrã de estado do carregamento do IPG com carregador FCE em modo de carregamento não emparelhado**

6. Se o FCE Vesta Charger conseguir restabelecer a comunicação com o OPTIMIZER Smart Mini IPG no prazo de 5 minutos após o início do carregamento em modo de carregamento não emparelhado, o FCE Vesta Charger emite três bips curtos, apresenta o ecrã de cancelamento da sessão de carregamento (observe a **Figura 99**) e, em seguida, termina automaticamente a sessão de carregamento em modo de carregamento não emparelhado. Quando isto acontecer, remova o ímã de emparelhamento do topo do FCE Vesta Charger e, em seguida, prossiga com o Passo 3 descrito na Secção 4.15.2.

**Nota:** se o FCE Vesta Charger não conseguir restabelecer a comunicação com o OPTIMIZER Smart Mini IPG após 5 minutos de carregamento em modo de carregamento não emparelhado, emite três bips curtos, apresenta o ecrã de cancelamento da sessão de carregamento (observe a **Figura 99**) e, em seguida, termina automaticamente a sessão de carregamento em modo de carregamento não emparelhado. Se isto acontecer, repita o Passo 4 para iniciar outra sessão de carregamento em modo de carregamento não emparelhado.



**Figura 52: Ecrã de cancelamento da sessão de carregamento**

## 1.16 Limpeza

**Aviso:** desligue sempre o transformador de CA do Vesta Charger antes de proceder à limpeza.

A superfície exterior do Vesta Charger deve ser limpa apenas com toalhetes desinfetantes conforme necessário.

**Cuidado: NÃO** utilize solventes nem panos de limpeza impregnados com agentes químicos de limpeza.

**Aviso: NÃO** tente limpar os conectores elétricos do Vesta Charger.

**Aviso: NÃO** mergulhe nenhuma parte do Vesta Charger em água. Tal pode resultar em danos na unidade. O Vesta Charger tem proteção limitada contra a penetração de água ou humidade (classificação de proteção: IP22).

**Aviso: NÃO** esterilize nenhuma parte do Vesta Charger, pois tal ação pode danificar gravemente o equipamento.

## 1.17 Manutenção

O Vesta Charger não contém quaisquer componentes passíveis de reparação/ manutenção pelo utilizador. Se o Vesta Charger não funcionar, contacte o seu representante da Impulse Dynamics para obter um carregador de substituição.

**Aviso:** não é permitida nenhuma modificação deste equipamento.

O tempo de vida útil previsto para a bateria contida no Vesta Charger é de, pelo menos, 5 anos. Se o Vesta Charger não conseguir carregar totalmente um OPTIMIZER Smart Mini IPG após a bateria do carregador ser completamente carregada, contacte o seu representante da Impulse Dynamics para obter um carregador de substituição.

## 1.18 Armazenamento e manuseamento

O Vesta Charger System foi concebido para manter a sua funcionalidade após ter sido exposto às seguintes condições ambientais extremas:

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

O Vesta Charger System não deve ser exposto a condições de armazenamento demasiado quentes ou demasiado frias. Os doentes devem ser instruídos no sentido de não deixarem o Vesta Charger System no carro ou no exterior por períodos prolongados. Temperaturas extremas, em particular calor excessivo, podem danificar os sensíveis circuitos eletrónicos do Vesta Charger System.

Para adequado funcionamento, o Vesta Charger apenas deve ser utilizado sob as seguintes condições ambientais:

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

**Nota:** quando não estiver a ser utilizado para carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG, o Vesta Charger deve estar sempre ligado ao respetivo transformador de CA, e este ligado a uma tomada de parede

### **1.19 Eliminação**

Se já não precisar do Vesta Charger e pretender devolvê-lo, notifique o seu representante da Impulse Dynamics da devolução do equipamento.

**Aviso: NÃO** elimine o Vesta Charger juntamente com resíduos domésticos. O Vesta Charger contém baterias de lítio, bem como componentes não compatíveis com a diretiva RoHS. Caso seja necessário proceder à eliminação do Vesta Charger, elimine-o em conformidade com as diretivas locais que regulamentam a eliminação de tais materiais.


# ANEXO I

## Imunidade eletromagnética

### Imunidade eletromagnética do Vesta Charger

<b>DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE — IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DO VESTA CHARGER</b>			
Desempenho essencial do Vesta Charger: <ul style="list-style-type: none"><li>• O Vesta Charger não carregará nenhum IPG de forma inadequada.</li><li>• O Vesta Charger apenas carregará um IPG emparelhado forma adequada.</li><li>• O doente deve tomar conhecimento do carregamento inadequado, quer através de uma mensagem explícita, quer pela ausência de uma mensagem esperada por parte do Vesta Charger.</li><li>• Se o desempenho essencial se perder devido a perturbações eletromagnéticas, o Vesta Charger não conseguirá carregar nenhum IPG.</li></ul>			
O Vesta Charger, que faz parte do OPTIMIZER Smart Mini System, destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do Vesta Charger deve assegurar que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente.  Os níveis de teste seguem as recomendações da FDA para o ambiente doméstico apresentadas no documento «Design Considerations for Devices Intended for Home Use - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff», de 24 de novembro de 2014			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de Teste IEC 60601-1-2:2014</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético — diretrizes</b>
Descarga eletrostática conforme definido na norma IEC 61000-4-2	Descarga em contacto: $\pm 8$ kV  Descarga no ar: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV e $\pm 15$ kV	Descarga em contacto: $\pm 8$ kV  Descarga no ar: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV e $\pm 15$ kV	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou tijoleira cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de 30% ou superior.
Transiente elétrico rápido/impulso, conforme definido na norma IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para rede de alimentação  $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	$\pm 2$ kV para rede de alimentação  $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a de um ambiente doméstico de cuidados de saúde, comercial ou hospitalar típico.  Não utilizar motores ou outros equipamentos elétricos ruidosos no mesmo circuito de alimentação que o Vesta Charger.
Sobretensões na linha CA, conforme definido na norma IEC 61000-4-5	$\pm 2$ kV, modo comum  $\pm 1$ kV, modo diferencial  1,2/50 $\mu$ s	$\pm 2$ kV, modo comum  $\pm 1$ kV, modo diferencial  1,2/50 $\mu$ s	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a de um ambiente doméstico de cuidados de saúde, comercial ou hospitalar típico.

<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação de entrada, conforme definido pela norma IEC 61000-4-11</p>	<p>0%, 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0%, 1 ciclo 70%, 25 ciclos 0%, 250 ciclos</p>	<p>0%, 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0%, 1 ciclo 70%, 25 ciclos 0%, 250 ciclos</p>	<p>A qualidade da rede de alimentação deverá ser a de um ambiente doméstico de cuidados de saúde, comercial ou hospitalar típico. <b>Nota:</b> se o utilizador do Vesta Charger necessitar de uma operação contínua durante interrupções da rede de alimentação, recomenda-se que o Vesta Charger seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta.</p>
<p>Campos magnéticos da frequência de alimentação (50/60 Hz), conforme definido na norma IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Os campos magnéticos da frequência de alimentação (50/60 Hz) devem situar-se nos níveis característicos de um local típico doméstico, de cuidados de saúde, comercial ou hospitalar.</p>
<p>RF conduzida, conforme definido na norma IEC 61000-4-6:2013</p>	<p>3 Vrms fora das bandas de frequências industriais, científicas e médicas (ISM), e bandas de radioamadores entre os 0,15 MHz e os 80 MHz, 6 Vrms em bandas ISM e de radioamadores entre os 0,15 MHz e os 80 MHz</p>	<p>3 Vrms fora das bandas de frequências industriais, científicas e médicas (ISM), e bandas de radioamadores entre os 0,15 MHz e os 80 MHz, 6 Vrms em bandas ISM e de radioamadores entre os 0,15 MHz e os 80 MHz</p>	<p>O equipamento portátil e móvel de comunicações por RF não deve ser utilizado a uma proximidade de qualquer uma das partes do dispositivo, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. <b>Distância de separação recomendada:</b></p>
<p>RF irradiada, conforme definido na norma IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010</p>	<p>10 V/m: 80 MHz a 2,7 GHz, 80% 1 kHz AM</p>	<p>10 V/m: 80 MHz a 2,7 GHz, 80% 1 kHz AM</p>	<p><math>d = 1,17\sqrt{P}</math> <math>d = 1,17\sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz <math>d = 2,33\sqrt{P}</math> 800 MHz a 2,5 GHz</p>

<p>Campos nas proximidades de equipamento de comunicações por RF, conforme definido na norma IEC 61000-4-3</p>	<p>Vários, de acordo com a Tabela 9</p>	<p>Vários, de acordo com a Tabela 9</p>	<p>onde «P» é a potência nominal 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).</p> <p>As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo eletromagnético do local, «a» devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequências «b».</p> <p>É possível que ocorram interferências nas proximidades de equipamentos identificados com o seguinte símbolo:</p> 
<p><b>Notas:</b></p> <p>a - Não é possível prever teoricamente com exatidão as intensidades dos campos originados por transmissores fixos, tais como estações-base para radiotelefonos (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores fixos de RF, deve ser ponderada a realização de um estudo do local eletromagnético. Se a intensidade do campo medida no local em que o Vesta Charger é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima referido, o Vesta Charger deve ser monitorizado para assegurar o seu normal funcionamento. Caso se verifique um funcionamento irregular, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a instalação do Vesta Charger noutra local.</p> <p>b - Acima da faixa de frequências dos 150 kHz aos 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.</p>			

**Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações por radiofrequência e o Intelio Programmer ou o Vesta Charger**

<b>Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações por radiofrequência e o Intelio Programmer ou o Vesta Charger</b>			
<p>O Intelio Programmer ou o Vesta Charger deve ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações causadas por emissões de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou o utilizador do Intelio Programmer ou do Vesta Charger pode ajudar na prevenção de interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicações por RF (transmissores) e o Intelio Programmer ou o Vesta Charger, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.</p>			
<b>Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)</b>	<b>Distância de separação em função da frequência do transmissor (m)</b>		
	<b>150 kHz a 80 MHz<sup>1</sup> d = 1,17√P</b>	<b>80 MHz a 800 MHz<sup>1</sup> d = 1,17√P</b>	<b>800 MHz a 2,5 GHz d = 2,33√P</b>
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
<p>Para os transmissores cuja potência nominal máxima de saída não está indicada acima, a distância de separação recomendada «d» em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde «P» é a potência nominal máxima de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o respetivo fabricante.</p> <p><sup>1</sup> A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequências mais elevada.</p> <p><b>Nota:</b> estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão causadas por estruturas, objetos e pessoas.</p>			

## Emissões eletromagnéticas

### Emissões eletromagnéticas do Vesta Charger

O Vesta Charger tem de emitir energia eletromagnética, de forma a desempenhar a função para que foi concebido. Equipamentos eletrónicos próximos podem ser afetados.

**Aviso:** o Vesta Charger não pode ser utilizado a bordo de aviões.

**Aviso:** antes de se utilizar o Vesta Charger a bordo de um navio, tem de ser solicitada permissão junto da tripulação.

**Aviso:** deve ser evitada a utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos, pois tal pode resultar em funcionamento inadequado. Caso essa utilização seja necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados, para verificar se estão a funcionar normalmente.

**Aviso:** a utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas, ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, e originar funcionamento incorreto

**Aviso:** equipamentos portáteis de comunicações por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas exteriores) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de nenhuma parte do Intelio Programmer, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

### ETSI EN 300 330

#### DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE — EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO VESTA CHARGER EM CONFORMIDADE COM A NORMA:

**ETSI EN 300 330 V2.1.1 — Equipamentos de curto alcance (SRD); Equipamento de rádio para a faixa de frequências de 9 kHz a 25 MHz e sistemas indutivos na faixa de frequências de 9 kHz a 30 MHz; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE**

O Vesta Charger, que faz parte do OPTIMIZER Smart Mini System, destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do Vesta Charger deve assegurar que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — diretrizes
Faixa permitida de frequências de funcionamento	Em conformidade com a cláusula 4.3.2.3	O Vesta Charger tem de emitir energia eletromagnética, de forma a desempenhar a função para que foi concebido. Equipamentos eletrónicos próximos podem ser afetados.
Largura de banda de modulação	Em conformidade com a cláusula 4.3.3.3	
Campo H irradiado	Em conformidade com a cláusula 4.3.4.3	
Emissões espúrias do transmissor abaixo dos 30 MHz — Modos de funcionamento e de espera	Em conformidade com a cláusula 4.3.8.3	
Emissões espúrias do transmissor entre 30–1000 MHz — Modos de funcionamento e de espera	Em conformidade com a cláusula 4.3.9.3	
Emissões espúrias do recetor até aos 1000 MHz	Em conformidade com a cláusula 4.4.2.3	



**ETSI EN 301 839****DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE — EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO VESTA CHARGER EM CONFORMIDADE COM A NORMA:**

**ETSI EN 301 839 V2.1.1 — Implantes médicos ativos de muito pequena potência (ULP-AMI) e dispositivos periféricos relacionados (ULP-AMI-P) que operam na faixa de frequências entre 402 MHz e 405 Mhz; norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.2 da Diretiva 2014/53/UE**

O Vesta Charger, que faz parte do OPTIMIZER Smart Mini System, destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do Vesta Charger deve assegurar que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente.

<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético — diretrizes</b>
Erro de frequência	Em conformidade com a cláusula 4.2.1.1	O Vesta Charger tem de emitir energia eletromagnética, de forma a desempenhar a função para que foi concebido. Equipamentos eletrónicos próximos podem ser afetados.
Largura de banda de emissão	Em conformidade com a cláusula 4.2.1.2	
EIRP	Em conformidade com a cláusula 4.2.1.3	
Emissões espúrias do transmissor (30 MHz a 6 GHz)	Em conformidade com a cláusula 5.3.4	
Estabilidade da frequência sob condições de baixa tensão	Em conformidade com a cláusula 4.2.1.5	
Emissões espúrias do recetor	Em conformidade com a cláusula 4.2.2.1	
Acesso a espectro	Em conformidade com a cláusula 4.2.3.1	
Bloqueio de recetor	Em conformidade com a cláusula 4.2.3.2	

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

**DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE — EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO VESTA CHARGER EM CONFORMIDADE COM A NORMA:**

**ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 — Norma de compatibilidade eletromagnética (EMC) para serviços e equipamento de rádio; Parte 1: Requisitos técnicos comuns; Norma harmonizada para compatibilidade eletromagnética**

**ETSI EN 301 489-27 — Norma de compatibilidade eletromagnética (EMC) para serviços e equipamento de rádio; Parte 27: Condições específicas para implantes médicos ativos de muito pequena potência (ULP-AMI) e dispositivos periféricos relacionados (ULP-AMI-P) que operam nas faixas entre 402 MHz e 405 Mhz; norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.1(b) da Diretiva 2014/53/UE**

O Vesta Charger, que faz parte do OPTIMIZER Smart Mini System, destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do Vesta Charger deve assegurar que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente.

Poderão existir potenciais dificuldades em assegurar a compatibilidade eletromagnética noutros ambientes, devido a perturbações conduzidas, bem como a perturbações irradiadas.

<b>Teste de emissões</b>	<b>Norma básica</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético — diretrizes</b>
Emissões irradiadas	EN 55032	N/A — abrangido por normas de rádio relevantes	O Vesta Charger tem de emitir energia eletromagnética, de forma a desempenhar a função para que foi concebido. Equipamentos eletrónicos próximos podem ser afetados.
Emissões conduzidas	EN 55032	Aprovado	
Emissões de correntes harmónicas	IEC 61000-3-2	Aprovado	
Flutuações de tensão	IEC 6100-3-3	Aprovado	

**IEC 60601-1-2 2014**

**DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE — EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO VESTA CHARGER EM CONFORMIDADE COM A NORMA:**

**IEC 60601-1-2 2014, Edição 4.0 — Equipamento elétrico para medicina — Parte 1–2: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas — Requisitos e ensaios**

O Vesta Charger, que faz parte do OPTIMIZER Smart Mini System, destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do Vesta Charger deve assegurar que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente.

Poderão existir potenciais dificuldades em assegurar a compatibilidade eletromagnética noutros ambientes, devido a perturbações conduzidas, bem como a perturbações irradiadas.

<b>Teste de emissões</b>	<b>Norma/Secção</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético — diretrizes</b>
Emissões irradiadas 30–1000 MHz	CISPR11, Secção 6, Tabela 11 (Classe B, Grupo 2)	Grupo 2, Classe B	O Vesta Charger tem de emitir energia eletromagnética, de forma a desempenhar a função para que foi concebido. Equipamentos eletrónicos próximos podem ser afetados.
Emissões conduzidas 0,15–30 MHz, 230 V, 50 Hz e 120 V, 60 Hz	CISPR11, Secção 6, Tabela 6 (Classe B, Grupo 2)	Grupo 2, Classe B	
Emissões harmónicas CA	IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão	IEC 61000-3-3	Aprovado	

## ANEXO II

### Tecnologia sem fios

A tecnologia sem fios por RF é utilizada na comunicação entre o OPTIMIZER Smart Mini Implantable Pulse Generator (IPG) e o Intelio Programmer. Esta comunicação tem lugar através de um canal encriptado e utilizando uma ligação de RF que cumpre os requisitos estabelecidos para Sistemas de Comunicação de Implantes Médicos (MICS, Medical Implant Communication System) (alcance especificado: até 2 m, 402–405 MHz) da banda MedRadio. O canal de MICS encriptado do «OPTIlink» é estabelecido após o IPG ser identificado positivamente e as chaves de encriptação serem substituídas através de uma comunicação de muito curto alcance (<4 cm) através do canal de recarregamento de 13,56 MHz.

A tecnologia sem fios por RF também é utilizada para transmitir energia transcutaneamente a partir do Vesta Charger para o recarregamento do OPTIMIZER Smart Mini IPG à frequência ISM de 13,56 MHz. A transmissão tem um alcance máximo especificado de 4 cm (1,5 pol.), entre a bobina do carregador e a bobina recetora do IPG. O controlo do processo de recarregamento, bem como a comunicação de mensagens de alerta do IPG para o carregador, têm lugar através de um canal MICS encriptado.

Por último, a Legacy Programming Wand, que faz parte do Intelio Programming System, consegue comunicar com o OPTIMIZER SMART IPG utilizando telemetria de acoplamento magnético de curto alcance (<5 cm).

#### Especificações nominais sem fios do Vesta Charger

Característica	Nominal
<b>MICS MedRadio</b>	
Faixa de frequências	Sistemas de Comunicação de Implantes Médicos (MICS), 402–405 MHz Serviço de Radiocomunicação de Dispositivos Médicos (MedRadio)
Largura de banda	240 kHz
Modulação	FSK
Potência irradiada	-20,6 dBm EIRP
Alcance	0 a, pelo menos, 1,5 m
<b>Transferência transcutânea de energia</b>	
Faixa de frequências	13,56 MHz Banda de rádio industrial, científica e médica (ISM)
Modulação	Amplitude (lenta, para otimizar acoplamento)
Potência irradiada	<0,6 W, campo próximo reativo
Alcance	5 mm a 40 mm

Comunicação no canal de recarregamento	
Faixa de frequências	13,56 MHz ± 9,2 ppm Banda de rádio industrial, científica e médica (ISM)
Largura de banda	<0,014 MHz
Modulação	PPM
Potência irradiada	-6,93 dBm EIRP
Alcance	5 mm a 40 mm

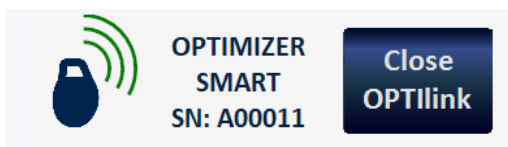
## Qualidade de Serviço (QoS) para tecnologia sem fios

### QoS para comunicações entre o Intelio Programmer e o OPTIMIZER Smart Mini IPG

A tecnologia sem fios MedRadio na subbanda MICS (402 a 405 MHz) permite a comunicação entre o OPTIMIZER Smart Mini IPG e o Intelio Programmer.

Antes de o Intelio Programmer poder ser utilizado para programar o OPTIMIZER Smart Mini IPG, primeiro deve ser estabelecida uma sessão de comunicação *OPTIlink* entre o Intelio Programmer e o IPG. Isto é conseguido através da Intelio Programming Wand, que tem de ser colocada sobre o local de implante e a menos de 4 cm (1,5 pol.) do IPG. Assim que a Intelio Programming Wand estiver sobre o local de implante do doente, a ligação de comunicação é estabelecida ao iniciar o comando Start *OPTIlink* (Iniciar *OPTIlink*). São trocadas chaves de encriptação através de um processo patenteado, utilizando o canal de carregamento de 13,56 MHz, após o que a Intelio Programming Wand pode ser colocada a uma distância máxima de 1,5 m (5 pés) do local de implante, sendo as comunicações realizadas através de MedRadio.

O indicador da intensidade do sinal do *OPTIlink* apresenta dinamicamente a Qualidade de Serviço (QoS) para a ligação entre a Intelio Programming Wand e o OPTIMIZER Smart Mini IPG. Dependendo da qualidade da ligação, as «ondas» curvas do indicador de intensidade do sinal são apresentadas da seguinte forma:

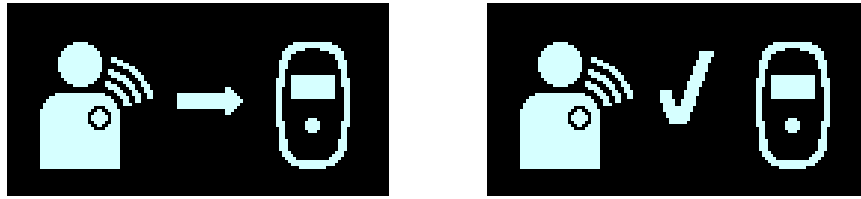


- Ligação de boa qualidade — 3 ondas de sinal verdes
- Ligação de qualidade média — 2 ondas de sinal amarelas
- Ligação de má qualidade — 1 onda de sinal vermelha

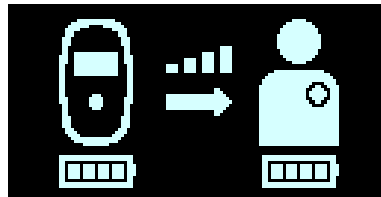
### QoS para comunicações entre o Vesta Charger e o OPTIMIZER Smart Mini IPG


A tecnologia sem fios MedRadio na subbanda MICS (402 a 405 MHz) permite a comunicação entre o OPTIMIZER Smart Mini IPG e o Vesta Charger. Os requisitos de Qualidade de Serviço (QoS) variam dependendo do ambiente de utilização (bloco operatório, sala de recobro, clínica e ambiente doméstico).

O Vesta Charger começa por apresentar os ecrãs de transferência de dados do IPG e de transferência bem-sucedida de dados do IPG:



Uma vez concluída a transferência de dados, o Vesta Charger apresenta o ecrã de estado do carregamento do IPG:

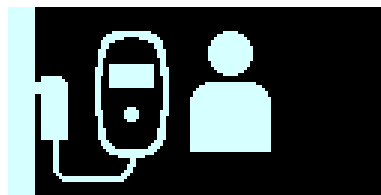


O ícone do nível de acoplamento () , cujo número de barras iluminadas é proporcional à proximidade da vara de programação com o OPTIMIZER Smart Mini IPG implantado, indica a Qualidade de Serviço (QoS) da ligação sem fios de transmissão transcutânea de energia. A Charging Wand deve ser reposicionada até que, pelo menos, 2 barras do ícone do nível de acoplamento fiquem iluminadas, indicando QoS suficiente para carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Uma barra iluminada indica QoS degradada, o que pode exigir uma maior duração do carregamento. A ausência de barras iluminadas no ícone do nível de acoplamento, acompanhada pela emissão de um bip, indica um mau posicionamento da Charging Wand. Se a Charging Wand não for reposicionada sobre o local de implante no prazo de 20 segundos, o Vesta Charger emite 3 bips longos, apresenta o ecrã de erro de acoplamento para carregamento do IPG e, em seguida, desliga-se.

Para além de carregar o OPTIMIZER Smart Mini, o Vesta Charger também serve como forma de apresentar ao doente mensagens relativas a alertas e outras condições. O Vesta Charger está configurado para comunicar com o OPTIMIZER Smart Mini IPG uma vez por dia, no mínimo. Esta comunicação ocorre sempre que o IPG estiver a menos de 1,5 m (5 pés) do Vesta Charger durante alguns minutos.

Se o Vesta Charger e o OPTIMIZER Smart Mini IPG não comunicarem num período de tempo programável, o Vesta Charger poderá apresentar ao doente o ecrã de alerta de «tempo máximo sem transferência de dados do IPG».



Neste caso, instrua o doente no sentido de tentar carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG com o Vesta Charger. Se o doente conseguir carregar com sucesso o seu dispositivo implantado, o Vesta Charger deverá deixar de apresentar o ecrã de alerta. Se a tentativa de carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG com o Vesta Charger for malsucedida, deverá contactar o representante da Impulse Dynamics.

## **Medidas de segurança sem fios**

### **Medidas de segurança sem fios nas comunicações OPTIlink entre o OPTIMIZER Smart Mini IPG e o Intelio Programmer**

Os sinais da ligação sem fios OPTIlink são protegidos pelo design do sistema do dispositivo, que inclui o seguinte:

- O estabelecimento de um canal de comunicações OPTIlink exige que a Intelio Programming Wand seja colocada a menos de 4 cm (1,5 pol.) do OPTIMIZER Smart Mini IPG. O canal de curto alcance de 13,56 MHz é utilizado como parte de um processo patenteado para autenticar os dispositivos e trocar em segurança chaves de encriptação.
- O OPTIMIZER Smart Mini IPG e o Intelio Programmer encriptam as suas comunicações sem fios utilizando chaves de encriptação que são geradas aleatoriamente para cada sessão OPTIlink.
- Apenas um Intelio Programmer pode comunicar com o IPG ao mesmo tempo.

### **Medidas de segurança sem fios nas comunicações entre o OPTIMIZER Smart Mini IPG e o Vesta Charger**

O emparelhamento do Vesta Charger com o OPTIMIZER Smart Mini IPG garante que a comunicação e informações de carregamento recebidas pelo Vesta Charger são encriptadas de forma segura e exclusivas de um dispositivo implantado específico.

Durante o processo de emparelhamento, o Vesta Charger utiliza comunicação de curta distância para procurar o dispositivo a emparelhar, e cria uma chave de encriptação uma vez detetado um modelo de dispositivo compatível. Esta chave de encriptação é armazenada e utilizada pelo Vesta Charger para todas as suas sessões de comunicação subsequentes com o dispositivo emparelhado.

Os sinais da ligação sem fios são protegidos pelo design do sistema do dispositivo, que inclui o seguinte:

- O emparelhamento de um Vesta Charger com um OPTIMIZER Smart Mini IPG exige a colocação de um íman de emparelhamento no Vesta Charger e a colocação da Charging Wand a menos de 4 cm (1,5 pol.) do OPTIMIZER Smart Mini IPG. O canal de curto alcance de 13,56 MHz é utilizado como parte de um processo patenteado para emparelhar os dispositivos e trocar chaves de encriptação.
- O OPTIMIZER Smart Mini IPG e o Vesta Charger encriptam as suas comunicações sem fios utilizando chaves de encriptação que são geradas durante o processo de emparelhamento.
- Apenas pode ser emparelhado um Vesta Charger com o IPG ao mesmo tempo.

## **Resolução de problemas de coexistência de ligações sem fios**

### **Resolução de problemas da ligação do OPTIlink entre o OPTIMIZER Smart Mini IPG e o Intelio Programmer**

Caso se depare com problemas no estabelecimento de uma sessão OPTIlink entre o OPTIMIZER Smart Mini IPG e o Intelio Programmer, tente o seguinte:

- Reposicione a Intelio Programming Wand de modo a ficar paralela com o plano do IPG, ficando o seu centro numa posição coaxial relativamente ao centro da cabeça do IPG.
- Reduza a distância entre os dispositivos.
- Afaste os dispositivos de outros dispositivos que possam estar a causar interferências.

- Não utilize dispositivos sem fios (ou seja, programadores de outros dispositivos, computadores portáteis, tablets, telemóveis ou telefones sem fios) ao mesmo tempo.

Caso se depare com problemas na manutenção de uma sessão *OPTIlink* entre o OPTIMIZER Smart Mini IPG e o Intelio Programmer, tente o seguinte:

- Reduza a distância entre os dispositivos.
- Mova os dispositivos de modo a ficarem de frente um para o outro.
- Afaste os dispositivos de outros dispositivos que possam estar a causar interferências.
- Não utilize dispositivos sem fios (ou seja, programadores de outros dispositivos, computadores portáteis, tablets, telemóveis ou telefones sem fios) ao mesmo tempo.
- Aguarde alguns minutos e tente estabelecer novamente a ligação.

**Nota:** os equipamentos sem fios, como dispositivos de rede domésticos, telemóveis e telefones sem fios e tablets podem afetar a qualidade da ligação do *OPTIlink*.

### **Resolução de problemas da ligação sem fios entre o OPTIMIZER Smart Mini IPG e o Vesta Charger**

Caso se depare com problemas no estabelecimento de uma ligação sem fios entre o OPTIMIZER Smart Mini IPG e o Vesta Charger, tente o seguinte:

- Sempre que o Vesta Charger não estiver a ser utilizado para carregar o OPTIMIZER Smart Mini IPG, coloque-o numa área que seja frequentada pelo doente (por exemplo, mesa de cabeceira no quarto), ligado ao transformador de CA e o transformador de CA ligado à tomada de parede. Isto assegurará comunicações regulares entre o OPTIMIZER Smart Mini IPG e o Vesta Charger.
- O doente deve manter-se imóvel durante os processos de carregamento ou de transferência de dados.
- Reduza a distância entre os dispositivos.
- Mova os dispositivos de modo a ficarem de frente um para o outro.
- Afaste os dispositivos de outros dispositivos que possam estar a causar interferências.
- Não utilize dispositivos sem fios (ou seja, programadores de outros dispositivos, computadores portáteis, tablets, telemóveis ou telefones sem fios) ao mesmo tempo.
- Aguarde alguns minutos e tente estabelecer novamente a ligação.

**Nota:** equipamentos de comunicações sem fios, como dispositivos de redes sem fios domésticas, telemóveis e telefones sem fios, e tablets, podem afetar a qualidade da ligação sem fios.