



Hope is Here

Système OPTIMIZER® Smart Mini

* * *

Pour le traitement des
insuffisances cardiaques modérées à sévères

Manuel du patient



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



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

OPTIMIZER™ et CCM™ sont des marques déposées de Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® est une marque déposée aux États-Unis de Impulse Dynamics

Les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ni transmise de quelque manière ou par quelque moyen que ce soit, soit électronique soit mécanique, dans quelque but que ce soit, sans l'autorisation écrite explicite préalable de Impulse Dynamics.

Le système OPTIMIZER Smart Mini et la technologie CCM (modulation de la contractilité cardiaque) sont protégés par plusieurs brevets des États-Unis. Pour une liste à jour des brevets et demandes de brevets pertinents, visitez notre page de brevets :
<http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>



Révision 02, Date d'émission : 2021-09-28

TABLE DES MATIÈRES

AVIS MÉDICAL IMPORTANT	i
1.0 INTRODUCTION	1
2.0 LE SYSTÈME OPTIMIZER SMART MINI	2
2.1 Générateur d'impulsions implantable OPTIMIZER Smart Mini.....	2
2.2 Chargeur Vesta.....	3
3.0 COMPLICATIONS POSSIBLES	4
3.1 Complications associées à l'implantation	4
3.2 Complications associées au fonctionnement du dispositif/du chargeur	6
4.0 APRÈS L'IMPLANTATION	7
5.0 VIVRE AVEC VOTRE GII OPTIMIZER SMART MINI	8
5.1 Attentes générales	8
5.2 Effet sur vos activités	8
5.3 Médicaments	8
5.4 En quoi d'autres dispositifs peuvent-ils affecter votre GII OPTIMIZER Smart Mini	8
5.5 Importance de votre carte d'identité de porteur d'un dispositif médical implanté	10
6.0 CHARGEUR VESTA	11
6.1 Composants du système.....	11
6.2 Caractéristiques	12
6.3 Description	13
6.4 Méthode de charge	14
6.5 Retrait et installation de l'adaptateur de prise électrique	14
6.5.1 Retrait de l'adaptateur de prise électrique.....	15
6.5.2 Installation de l'adaptateur de prise électrique	15
6.6 Recharge du chargeur Vesta	16
6.7 Charge du GII OPTIMIZER Smart Mini	20
6.8 FIN DE LA SESSION DE CHARGE	24

6.8.1	FIN PRÉMATURÉE DE LA SESSION DE CHARGE	24
6.8.2	Arrêt de la session de charge en raison de la température du GII.....	25
6.8.3	Arrêt de la session de charge en raison du dépassement de la durée de charge du GII.....	26
6.8.4	Arrêt de la session de charge en raison du faible niveau de la batterie du chargeur	26
6.9	Rangement du chargeur Vesta lorsqu'il n'est pas utilisé pour charger un dispositif	27
6.10	Fréquence des sessions de charge.....	27
6.11	Communications avec le GII OPTIMIZER Smart Mini	28
6.12	Codes d'alerte d'Appel au médecin	30
6.13	Nettoyage	32
6.14	Maintenance.....	32
6.15	Entreposage et manutention	33
6.16	Mise au rebut.....	33
7.0	REPLACEMENT DU GII OPTIMIZER SMART MINI.....	34
8.0	QUESTIONS FRÉQUENTES.....	34
ANNEXE I	36
	Immunité électromagnétique	36
	Immunité électromagnétique du chargeur Vesta.....	36
	Immunité électromagnétique du GII OPTIMIZER Smart Mini.....	39
	Émissions électromagnétiques.....	45
	Émissions électromagnétiques du chargeur Vesta.....	45
	Émissions électromagnétiques provenant du GII OPTIMIZER Smart Mini	50
	Technologie sans fil.....	52
	Qualité de service (QoS) pour les communications entre le chargeur Vesta et le GII OPTIMIZER Smart Mini	54
	Dépannage de la connexion sans fil entre le GII OPTIMIZER Smart Mini et le chargeur Vesta.....	56



AVIS MÉDICAL IMPORTANT

Tout incident grave doit être signalé au fabricant Impulse Dynamics en envoyant un courriel à QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Le règlement MDR 2017/745 entend par incident grave tout incident qui, directement ou indirectement, a conduit, aurait pu conduire ou pourrait conduire à l'une des situations suivantes :

- a) Décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- b) Détérioration temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne. Une grave détérioration de la santé du sujet, ayant entraîné l'une des conséquences suivantes :
 - i. Maladie ou blessure mettant la vie en danger,
 - ii. Altération permanente d'une structure corporelle ou d'une fonction corporelle,
 - iii. Hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation du patient,
 - iv. Intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir une maladie ou une blessure mettant en danger la vie du patient ou une altération permanente d'une structure ou d'une fonction corporelle,
 - v. Maladie chronique,
- c) Menace grave pour la santé publique. Une menace pour la santé publique est un événement qui pourrait entraîner un risque imminent de mort, une détérioration grave de l'état de santé d'une personne ou une maladie grave, qui pourrait nécessiter une action corrective rapide et qui pourrait causer une morbidité ou une mortalité significative chez l'Homme, ou qui est inhabituel ou inattendu pour le lieu et le moment donnés.

**CETTE PAGE EST INTENTIONNELLEMENT
LAISSÉE VIERGE**

1.0 INTRODUCTION

Bonne nouvelle ! Vous avez maintenant reçu votre système OPTIMIZER Smart Mini. Ce manuel a pour objectif de vous fournir des informations sur le système OPTIMIZER Smart Mini et sur ce à quoi vous devez vous attendre après votre intervention d'implantation, de vous présenter les composants du système et de vous fournir des instructions sur la façon d'utiliser le chargeur Vesta.

L'insuffisance cardiaque est un état clinique qui affecte chaque année environ 10 millions de personnes dans le monde. Une étude récente menée aux États-Unis a constaté que l'incidence de l'insuffisance cardiaque chez les hommes était de 378 sur 100 000, tandis que chez les femmes, il était de 289 sur 100 000¹.

Le terme d'« insuffisance cardiaque » est celui que les médecins utilisent pour décrire les signes et les symptômes associés à l'incapacité du muscle cardiaque à pomper suffisamment de sang pour répondre aux besoins du corps.

Les symptômes d'insuffisance cardiaque incluent :

- difficulté à respirer
- gonflement (œdème) des jambes et/ou des bras
- fatigue
- mauvaise tolérance à l'exercice
- confusion mentale

De nombreux médicaments avec des actions différentes sont actuellement disponible pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. Malgré cette liste croissante, certains patients ne répondent pas à ces médicaments ou ne supportent pas leurs effets secondaires, ce qui entraîne une aggravation progressive de leur insuffisance cardiaque.

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

2.0 LE SYSTÈME OPTIMIZER SMART MINI

Le système du OPTIMIZER Smart Mini est constitué des composants suivants :

- Générateur d'impulsions implantable (GII) OPTIMIZER Smart Mini
- Chargeur Vesta

2.1 Générateur d'impulsions implantable OPTIMIZER Smart Mini

Le générateur d'impulsions implantable (GII) OPTIMIZER Smart Mini est un dispositif médical de Classe III conçu pour le traitement des formes modérées à sévères d'insuffisance cardiaque. Il est généralement implanté sous la peau dans la partie supérieure gauche ou droite du torse.

Deux (ou trois en option) sondes implantables sont connectées au générateur d'impulsions implantable (GII) OPTIMIZER Smart Mini ; le médecin insère ces sondes dans le cœur par une grosse veine pendant l'intervention d'implantation. Ces sondes comportent des électrodes qui permettent au GII OPTIMIZER Smart Mini de surveiller l'activité électrique du cœur et d'administrer au cœur des impulsions thérapeutiques spéciaux de modulation de la contractilité cardiaque (MCC) à un moment précis pendant les battements cardiaques.

Le principal effet de cette thérapie par MCC est l'augmentation de l'efficacité et de la force de chaque contraction cardiaque, le résultat escompté étant que le cœur pompe davantage de sang à chaque battement.

Le GII OPTIMIZER Smart Mini comporte une batterie rechargeable permettant de prolonger sa durée d'utilisation. Un chargeur spécialement conçu pour recharger la batterie du GII OPTIMIZER Smart Mini vous sera fourni après votre intervention d'implantation.

La durée de vie prévue du GII OPTIMIZER Smart Mini est limitée par la durée de vie prévue de sa batterie rechargeable.

À raison d'une charge hebdomadaire du GII OPTIMIZER Smart Mini, La batterie rechargeable à l'intérieur du GII OPTIMIZER Smart Mini devrait fournir au moins vingt années de service.

Votre GII OPTIMIZER Smart Mini devra être remplacé lorsque sa batterie, après avoir été entièrement rechargée, ne pourra plus maintenir une charge suffisante pour délivrer la thérapie de MCC pendant une semaine entière sans se décharger gravement.

Lors d'une évaluation en vue d'un remplacement électif, il vous sera demandé de charger complètement votre GII OPTIMIZER Smart Mini 7 jours avant la visite de routine prévue. Lors de votre examen, le médecin peut évaluer la capacité de charge de la batterie de votre GII OPTIMIZER Smart Mini.

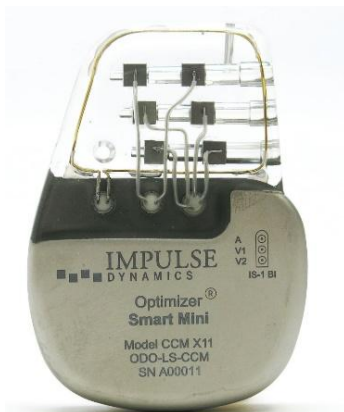


Figure 1 :GII OPTIMIZER Smart Mini

2.2 Chargeur Vesta

Le chargeur Vesta est un chargeur alimenté par une batterie rechargeable ; il est lui-même conçu pour charger la batterie du GII OPTIMIZER Smart Mini. Après l'intervention d'implantation, vous recevrez un chargeur Vesta et des instructions pour son utilisation. Veuillez passer à la section 6.0 pour plus de détails sur le chargeur Vesta.



Figure 2 :Chargeur Vesta

3.0 COMPLICATIONS POSSIBLES

3.1 Complications associées à l'implantation

Comme toute intervention chirurgicale, l'implantation du GII OPTIMIZER Smart Mini implique un certain degré de risque. Cette section explique les différentes complications potentiellement associées à l'implantation d'un tel dispositif. Ces complications potentielles ne sont pas propres au GII OPTIMIZER Smart Mini, car elles peuvent également survenir lors de l'implantation d'autres dispositifs cardiaques implantables (par exemple stimulateurs cardiaques ou défibrillateurs).

Les risques associés à l'implantation sont énumérés dans le **Tableau 1** et sont regroupés en fonction de leur prévalence.

Tableau 1 : Risques associés à l'implantation

Fréquents (fréquence supérieure ou égale à 5 %)
<ul style="list-style-type: none">• Douleur, hématome et gêne au niveau du site d'insertion après l'intervention• Saignement• Infection au site d'insertion

- Hématome en poche
- Migration des sondes
- Migration du GII implanté

Peu fréquents (entre 1 et 5 % des cas)

- Traumatisme thoracique (tel qu'un collapsus pulmonaire ou une hémorragie dans la poitrine)
- Complication avec le générateur
- Perforation cardiaque (perforation du cœur causée par les sondes)
- Endocardite (infection des valves cardiaques)
- Arythmie (rythme cardiaque irrégulier, y compris des battements de cœur trop lents ou trop rapides)
- Lésion de la valve tricuspide (valve située entre les cavités supérieures et inférieures droites du cœur qui empêche le sang de retourner dans la cavité supérieure), pouvant entraîner une régurgitation ou une fuite de cette valve
- Trauma (perforation, dissection ou rupture de vaisseau)
- Thrombose (formation de caillots sanguins dans les veines)
- Endommagement du type spécifique de tissu cardiaque responsable du déclenchement des battements du cœur (c'est-à-dire le système de conduction cardiaque)
- Réaction allergique

Rares (moins de 1 % des cas)

- Bradycardie (rythme cardiaque lent)
- Tamponnade cardiaque (accumulation de liquide autour du cœur qui peut mettre la vie en danger)
- Infarctus du myocarde (crise cardiaque)
- Mini-AVC (AIT), ou accident vasculaire cérébral
- Décès

Si la paroi de votre cœur est très mince, vous pouvez aussi avoir un hoquet chaque fois que le dispositif administre un signal de MCC en raison de la stimulation du nerf phrénique ou du diaphragme lui-même. Cette condition peut nécessiter une correction chirurgicale.

Vous pouvez être sensible à un ou plusieurs des matériaux utilisés dans le GII OPTIMIZER Smart Mini en contact avec les tissus de l'organisme (réaction histotoxique). Bien que ce soit rare, le retrait du dispositif peut s'avérer nécessaire. Les

matériaux qui sont en contact avec les tissus humains sont le titane, la résine époxy et le caoutchouc de silicone.

Le GII OPTIMIZER Smart Mini utilise des sondes pour détecter l'activité électrique de votre cœur. Des complications peuvent affecter la capacité de la sonde à remplir cette fonction. Parmi ces complications, citons :

- Une sonde peut se déloger de l'endroit où elle a été placée lors de l'implantation, ce qui nécessite une nouvelle intervention.
- Une sonde peut se briser ou se casser, entraînant une mauvaise connexion électrique, ce qui nécessite une nouvelle intervention.

Les problèmes rencontrés avec les sondes et décrits plus haut peuvent survenir à tout moment au cours de la durée de vie d'une sonde implantée. Une correction chirurgicale est généralement nécessaire.

3.2 Complications associées au fonctionnement du dispositif/du chargeur

Les complications associées au fonctionnement du dispositif/du chargeur comprennent (sans que cette liste soit exhaustive) :

- Un GII OPTIMIZER Smart Mini peut ne pas détecter et administrer correctement les signaux de MCC en raison d'un problème de logiciel ou de matériel nécessitant son remplacement.
- Un GII OPTIMIZER Smart Mini peut détecter les interférences de l'environnement et administrer une thérapie de MCC de manière inappropriée. Voir la section 5.4.
- Un chargeur Vesta peut ne pas fonctionner comme prévu en raison d'un problème de logiciel ou de matériel et ne pas charger le GII OPTIMIZER Smart Mini comme prévu. Un chargeur de remplacement sera nécessaire.

4.0 APRÈS L'IMPLANTATION

Vous devez prendre une part active à votre propre rétablissement en suivant les instructions de votre médecin, y compris :

- En signalant toute rougeur, gonflement, ou suintement du site d'incision à votre médecin.
- En évitant de soulever des objets lourds jusqu'à ce que le médecin vous le permette.
- En marchant, en bougeant et vous baignant conformément aux instructions du médecin.
- N'hésitez pas à contacter votre médecin si vous présentez une fièvre qui persiste pendant plus de deux ou trois jours.
- Posez au médecin toutes les questions que vous pourriez avoir sur le dispositif, le rythme cardiaque ou les médicaments. Pensez à prendre tous les médicaments selon les directives de votre médecin.
- Ne portez pas de vêtements serrés qui pourraient irriter la peau au-dessus du dispositif.
- Évitez de frotter le dispositif ou la surface de poitrine environnante.
- Selon les directives de votre médecin, limitez les mouvements des bras qui pourraient influencer sur le système de sondes implanté.
- Évitez tout contact violent qui pourrait entraîner des coups à l'emplacement de l'implant. Si vous tombez ou si vous avez un accident ayant entraîné un coup violent sur le site de l'implant, contactez votre médecin.

Remarque : Si vous êtes mince, le dispositif implanté peut être plus visible sous la peau. Si c'est le cas, il faut prendre des précautions supplémentaires pour éviter tout choc direct sur le site de l'implant.

- Contactez votre médecin si vous remarquez quelque chose d'inattendu ou d'inhabituel, comme de nouveaux symptômes.
- Informez votre médecin si vous prévoyez de faire un voyage longue distance.

- Si vous prévoyez de changer de lieu de résidence, informez votre médecin et discutez de la nécessité de l'orientation vers un service médical de la nouvelle région.
- Votre médecin peut restreindre la conduite d'un véhicule, du moins au début, pour éviter d'imposer une pression excessive à vos plaies.

5.0 VIVRE AVEC VOTRE GII OPTIMIZER SMART MINI

5.1 Attentes générales

Vous pourrez sentir le GII OPTIMIZER Smart Mini sous la peau. Les mouvements normaux du corps ne gêneront ni le dispositif, ni les sondes connectées. Cependant, il est important de ne pas essayer de déplacer ou de faire pivoter le GII implanté. Il a été implanté avec une orientation spécifique sous la peau pour assurer une bonne communication avec le programmeur Intelio et le chargeur Vesta.

5.2 Effet sur vos activités

Une fois les plaies de l'intervention chirurgicale cicatrisées, vous pouvez vous attendre à reprendre vos activités normales, y compris l'intimité sexuelle. Le GII OPTIMIZER Smart Mini implanté n'est pas affecté quand vous marchez ou quand vous vous penchez, ni par vos autres activités quotidiennes normales.

5.3 Médicaments

Les médicaments sur ordonnance, lorsqu'ils sont pris comme indiqué, n'ont aucun effet sur le bon fonctionnement du GII OPTIMIZER Smart Mini.

En général, l'implantation de votre GII OPTIMIZER Smart Mini ne devrait pas vous obliger à modifier la prise de vos médicaments.

5.4 En quoi d'autres dispositifs peuvent-ils affecter votre GII OPTIMIZER Smart Mini

En général, les appareils ménagers en bon état et les appareils de communication personnels tenus à 25 cm ou plus du GII OPTIMIZER Smart Mini implanté ne devraient pas affecter son fonctionnement. Cependant, vous devez être prudent au voisinage d'appareils qui génèrent des champs électriques ou

magnétiques forts. Par exemple, une interférence de certains rasoirs électriques, outils électriques et systèmes d'allumage électrique, y compris ceux qui sont utilisés sur les moteurs à essence, est possible. En général, les moteurs à essence peuvent être utilisés à condition que les housses de protection, enveloppes et blindages ne soient pas supprimés.

Toute interférence détectée par le GII OPTIMIZER Smart Mini peut provoquer une fausse détection de battement de votre cœur et la mauvaise synchronisation de l'administration inappropriée de la thérapie de MCC.

Vous devriez éviter d'être trop près des équipements ou des appareils qui contiennent des aimants puissants (par exemple des haut-parleurs stéréo) ou éviter de vous pencher sur le compartiment ouvert d'un moteur automobile, car l'alternateur génère un champ électromagnétique très fort. Le GII OPTIMIZER Smart Mini contient un interrupteur magnétique qui désactive l'administration de la thérapie de MCC en cas d'exposition à un aimant puissant pendant 3 à 5 secondes. Si cela se produit par accident, votre médecin peut vous demander de vous rendre à son cabinet pour rétablir l'administration de la thérapie de MCC. Puisque le GII OPTIMIZER Smart Mini n'est pas un dispositif de maintien de la vie, vous ne risquez pas d'être mis(e) en danger par un tel événement.

Consultez toujours un médecin avant d'entrer dans une zone signalée par un avertissement à l'intention des patients d'un stimulateur cardiaque (ou d'autres dispositifs médicaux implantables) ou dans une zone où se trouvent des machines industrielles ou des émetteurs radio (y compris les radios amateurs et les radios mobiles).

Informez toujours votre médecin que vous avez un GII OPTIMIZER Smart Mini implanté dans les cas où vous devez subir :

- une intervention chirurgicale nécessitant l'utilisation de l'électrocoagulation
- une intervention d'ablation par radiofréquences (RF)
- une diathermie médicale
- une cardioversion
- Des rayonnements thérapeutiques

- Des ultrasons thérapeutiques
- Une lithotritie
- Un examen par résonance magnétique nucléaire (RMN)
- Un examen par imagerie par résonance magnétique (IRM)

Avertissement : NE PAS subir une procédure d'IRM lorsqu'on vous a implanté un GII OPTIMIZER Smart Mini.

Mise en garde : Le GII OPTIMIZER Smart Mini doit être soit désactivé soit étroitement surveillé avant et pendant un traitement médical au cours duquel le courant électrique doit traverser le corps.

Mise en garde : Le GII OPTIMIZER Smart Mini ne doit pas être directement exposé aux ultrasons thérapeutiques ou aux rayonnements de radiothérapie. Ce type d'exposition peut endommager le dispositif d'une manière qui pourrait ne pas être immédiatement détectable.

Mise en garde : Les systèmes antivol et systèmes de contrôle de sécurité d'aéroport n'ont normalement pas d'influence négative sur le GII OPTIMIZER Smart Mini. Cependant, ne vous attardez pas autour de ces équipements. Avant de passer le contrôle de sécurité de l'aéroport, il est recommandé de montrer au personnel de sécurité votre carte d'identité de porteur d'un dispositif médical implanté.

5.5 Importance de votre carte d'identité de porteur d'un dispositif médical implanté

Après votre intervention d'implantation, le médecin vous remettra une carte d'identification de porteur d'un dispositif médical implanté indiquant que vous êtes porteur d'un générateur d'impulsions implantable OPTIMIZER Smart Mini.

Il est important que vous portiez votre carte d'identité de porteur d'un dispositif médical implanté et une liste de vos médicaments sur vous à tout moment. En cas d'urgence médicale, la carte d'identité de porteur d'un dispositif médical implanté contient des informations d'une grande importance pour un médecin traitant et aidera à accélérer tous les soins médicaux d'urgence dont vous pourriez avoir besoin.

En outre, il est important d'aviser tous vos prestataires de soins de santé que vous avez un dispositif OPTIMIZER Smart Mini

implanté. La prochaine fois que vous consultez votre médecin ou votre dentiste, montrez-leur votre carte d'identité de porteur d'un dispositif médical implanté afin qu'ils puissent en faire une copie pour leurs dossiers.

6.0 CHARGEUR VESTA

6.1 Composants du système

Le système de chargeur Vesta est constitué des composants suivants :



Figure 3 : Composants du système de chargeur Vesta

- **Chargeur Vesta** (avec baguette de charge attachée et clip du câble de la baguette de charge) – utilisé pour charger le GII OPTIMIZER Smart Mini.
- **Adaptateur secteur** – utilisé pour recharger la batterie interne du chargeur Vesta.

- **U.E. / U.S. Adaptateurs de prise** – adaptateurs de prise pour l'adaptateur secteur, permettant de connecter l'adaptateur secteur à des prises murales dans l'Union européenne et aux États-Unis.
- **Étui de transport** – utilisé pour le rangement et le transport du système de chargeur Vesta.

6.2 Caractéristiques

Le chargeur Vesta a les caractéristiques suivantes :

- **Affichage graphique** : Écran d'affichage utilisé par le chargeur Vesta pour vous communiquer des informations
- **Bouton d'alimentation** : Bouton poussoir utilisé pour déclencher la charge de votre GII OPTIMIZER Smart Mini
- **Un signal sonore** : Un signal sonore interne qui émet des bips pour vous informer d'une situation qui nécessite une action
- **Baguette de charge** : Baguette contenant une bobine et des circuits utilisés par le chargeur Vesta pour la charge ainsi que pour les communications à courte portée avec votre GII OPTIMIZER Smart Mini
- **Émetteur-récepteur radio** : Dispositif utilisé par le chargeur Vesta pour les communications à longue portée [entre zéro et au moins 1,5 m (5 pi.)] avec votre GII OPTIMIZER Smart Mini

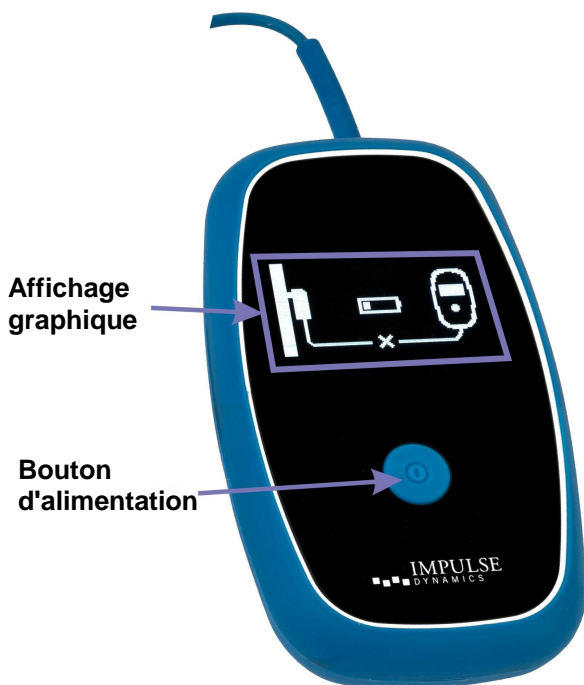


Figure 4 : Caractéristiques du chargeur Vesta

6.3 Description

Le chargeur Vesta est conçu pour charger la batterie de votre GII OPTIMIZER Smart Mini avec le minimum d'interventions tout en assurant votre sécurité pendant le processus de charge.

En outre, le chargeur Vesta est programmé pour afficher des alertes et d'autres messages qui peuvent nécessiter une action de votre part (par exemple des codes d'alerte Appeler le médecin qui vous demandent de contacter votre médecin, des rappels pour recharger votre dispositif implanté, etc...).

Mise en garde : Le fonctionnement d'autres appareils électriques à proximité du chargeur Vesta peut causer des interférences électromagnétiques ou autres avec le chargeur. Les équipements en radio fréquences (RF) portables et mobiles sont particulièrement susceptibles d'altérer le fonctionnement normal du chargeur.

Mise en garde : Lorsqu'il est en fonctionnement, le système de chargeur Vesta peut être une source potentielle d'interférences électromagnétiques pour d'autres appareils électroniques situés à proximité du système de chargeur.

6.4 Méthode de charge

La méthode de charge utilisée par le chargeur Vesta pour charger la batterie de votre GII OPTIMIZER Smart Mini est appelée transfert d'énergie inductive. De fait que les champs magnétiques peuvent facilement traverser la peau en rencontrant peu ou pas de résistance, la méthode de charge utilisée par le chargeur Vesta est un moyen éprouvé et efficace de transférer l'énergie à votre dispositif implanté. La charge peut être effectuée par-dessus les vêtements.

Voici comment le transfert d'énergie inductive permet de charger la batterie de votre GII OPTIMIZER Smart Mini :

1. L'énergie électrique provenant de la batterie du chargeur Vesta passe par une bobine primaire reliée au circuit électronique du chargeur qui la convertit en un champ électromagnétique oscillant.
2. Lorsqu'une bobine primaire est placée à proximité d'une bobine secondaire, le champ électromagnétique oscillant généré par la bobine primaire est capté par la bobine secondaire.
3. La bobine secondaire qui capte le champ électromagnétique oscillant est connectée au circuit électronique de l'implant qui reconvertit ce champ électromagnétique en énergie électrique. Cette énergie électrique recharge la batterie de votre GII OPTIMIZER Smart Mini.

6.5 Retrait et installation de l'adaptateur de prise électrique

Le chargeur Vesta comprend un adaptateur secteur doté d'une prise au format américain. Si un autre format de prise est nécessaire, l'adaptateur secteur permet de retirer et d'installer un autre adaptateur de prise.

6.5.1 Retrait de l'adaptateur de prise électrique

Procédez comme suit pour retirer l'adaptateur de prise électrique de l'adaptateur secteur :

1. Saisissez l'adaptateur secteur et placez le pouce sur la zone striée sous les fiches de l'adaptateur de prise électrique.
2. Poussez vers le haut avec le pouce sur l'adaptateur de prise électrique pour le déverrouiller de l'adaptateur secteur. **Voir la Figure 5.**
3. Faites glisser l'adaptateur de prise électrique vers le haut pour le détacher de l'adaptateur secteur.

Poussez vers le haut pour déverrouiller et retirer l'adaptateur de prise électrique



Figure 5 : Retrait de l'adaptateur de prise électrique

6.5.2 Installation de l'adaptateur de prise électrique

Procédez comme suit pour installer l'adaptateur de prise électrique sur l'adaptateur secteur :

1. Tout en tenant l'adaptateur secteur à la main, insérez l'adaptateur de prise dans l'emplacement correspondant de l'adaptateur secteur.
2. Poussez vers le bas avec l'index sur l'adaptateur de prise électrique pour l'insérer à fond sur l'adaptateur secteur. **Voir la Figure 6.**

Poussez vers le bas pour installer l'adaptateur de prise électrique



Figure 6 : Installation de l'adaptateur de prise électrique

6.6 Recharge du chargeur Vesta

Remarque : Il est impossible de procéder en même temps à la recharge du chargeur Vesta et du GII OPTIMIZER Smart Mini. Chargez toujours la batterie interne du chargeur Vesta avant de tenter de charger la batterie du GII OPTIMIZER Smart Mini.

Remarque : Vérifiez l'absence de tout dommage à l'adaptateur secteur avant chaque utilisation. Adressez-vous à votre médecin si un adaptateur secteur de rechange est nécessaire.

Avertissement : N'utilisez que l'adaptateur secteur fourni avec le chargeur Vesta pour charger la batterie de celui-ci.

Dans le cas contraire, le chargeur Vesta pourrait être endommagé.

Procédez comme suite pour connecter l'adaptateur secteur au chargeur Vesta et commencer à charger sa batterie interne :

1. Tournez le chargeur Vesta de façon à ce que l'arrière du chargeur soit tourné vers le haut.
2. Retirez le volet de protection du connecteur d'entrée d'alimentation situé à côté de la base du câble de la baguette de charge. **Voir la Figure 7.**

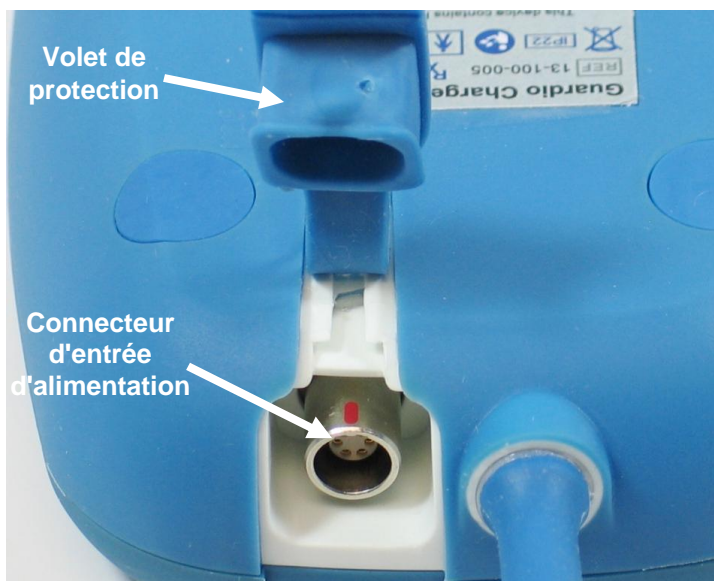


Figure 7 : Arrière du chargeur

3. Sortez l'adaptateur secteur de la mallette de transport et faites tourner son connecteur de sortie en CC jusqu'à ce que le point rouge sur le connecteur soit visible.

4. Alignez le point rouge du connecteur de sortie en CC de l'adaptateur secteur sur la ligne rouge du connecteur d'entrée d'alimentation du chargeur Vesta (voir la **Figure 8**), puis insérez le connecteur de sortie en CC dans le connecteur d'entrée d'alimentation.



Figure 8 : Alignement des connecteurs en CC

Une fois que l'adaptateur secteur est connecté au chargeur Vesta, il affiche l'écran d'état d'autocharge du chargeur. Voir la **Figure 9**.



Figure 9 : Écran d'état d'autocharge du chargeur

5. Fixez l'adaptateur de prise électrique spécifique à l'emplacement géographique à l'adaptateur secteur, puis

branchez l'adaptateur secteur dans la prise murale pour commencer à charger la batterie interne du chargeur Vesta.

Lorsque l'écran confirmant la réussite de l'autocharge s'affiche sur le chargeur Vesta (voir la **Figure 10**), la batterie du chargeur Vesta est entièrement chargée, comme l'indique la coche au-dessus de l'indicateur de niveau de charge au centre de l'écran.

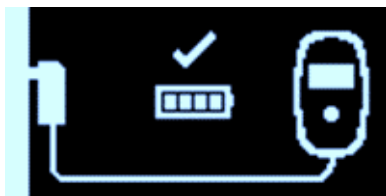


Figure 10 : Écran de réussite de l'autocharge du chargeur

Procédez comme suit pour déconnecter l'adaptateur secteur du chargeur Vesta :

1. Saisissez le manchon métallique du connecteur de sortie en CC et tirez-le en arrière pour débrancher le connecteur du chargeur Vesta. Voir la **Figure 11**.

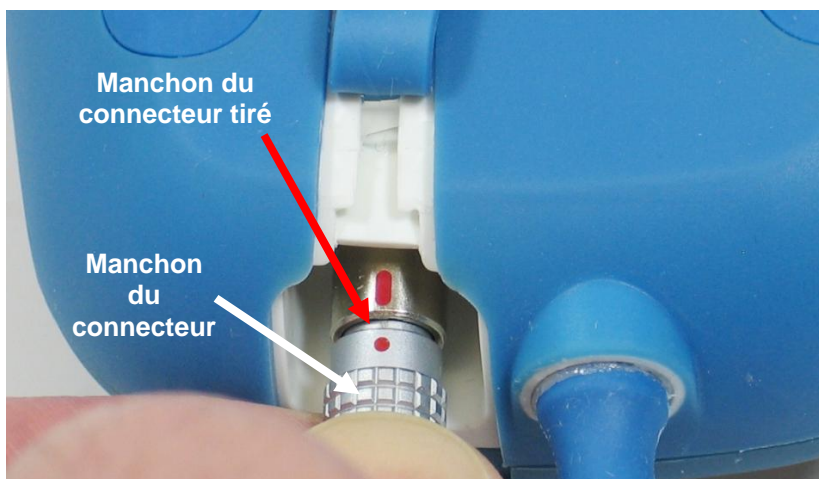


Figure 11 : Gros plan sur le manchon du connecteur

2. Remplacez le volet de protection sur le connecteur d'entrée d'alimentation du chargeur Vesta.

6.7 Charge du GII OPTIMIZER Smart Mini

Remarque : La charge du dispositif prendra environ 90 minutes (si la charge est hebdomadaire)

Avertissement : Si le GII OPTIMIZER Smart Mini n'est pas chargé régulièrement, il s'arrête lorsque la batterie est épuisée, ce qui interrompt l'administration de la thérapie de MCC !

Remarque : Il est impossible d'utiliser le chargeur Vesta pour charger le GII OPTIMIZER Smart Mini tant que l'adaptateur secteur n'a pas été débranché du chargeur Vesta.

Mise en garde : Le chargeur Vesta ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils électroniques. S'il est impossible de conserver un éloignement suffisant, il convient de surveiller le fonctionnement normal du chargeur Vesta.

Avertissement : Le chargeur Vesta ne doit pas être utilisé à bord d'un avion.

Avertissement : À bord d'un navire, demandez l'autorisation de l'équipage du navire avant d'utiliser le chargeur Vesta.

Procédez comme suit pour charger la batterie du GII OPTIMIZER Smart Mini :

1. Adoptez une position assise immobile et confortable, idéalement inclinée à un angle de 45 ° (comme sur un canapé ou un fauteuil).
2. Déterminez l'emplacement du GII OPTIMIZER Smart Mini (généralement la partie supérieure droite de la poitrine). Passez le câble de la baguette sans serrer autour de votre cou, puis placez le côté plat de la baguette de charge Vesta (le côté avec les quatre vis bleues en caoutchouc) directement sur le site du GII OPTIMIZER Smart Mini implanté (par-dessus les vêtements). Pour éviter que la baguette de charge ne se déplace pendant la charge du GII OPTIMIZER Smart Mini implanté, vous pouvez fixer le clip du câble de la baguette de charge aux vêtements.
3. Démarrez le processus de charge en appuyant sur le **Bouton Power** et en le maintenant enfoncé pendant environ 1-2 secondes, puis relâchez-le. **Voir la Figure 12.**



Figure 12 : Appui sur le bouton d'alimentation du chargeur

Remarque : Si des alertes ont été déclenchées, l'écran Call Doctor Alert (Alerte, appeler le médecin) peut s'afficher. Si un code d'alerte Call Doctor (Appeler le médecin) apparaît sur l'écran du chargeur Vesta, suivez les instructions décrites à la section 6.12.

4. Le processus de charge commence par l'affichage de l'écran de téléchargement des données du GII pendant que le chargeur Vesta télécharge les informations de votre GII OPTIMIZER Smart Mini. La flèche animée pointant vers l'icône du chargeur indique que celui-ci est en train de télécharger activement des informations depuis votre dispositif implanté. **Voir la Figure 13.**

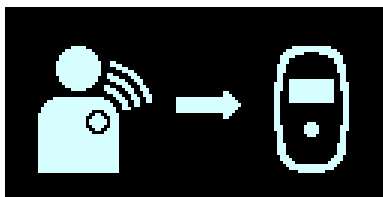


Figure 13 : Écran de téléchargement des données du GII

5. Lorsque le chargeur Vesta a réussi à télécharger les données, il affiche l'écran IPG Data Download Success (Réussite du téléchargement des données du GII) accompagné de trois brèves tonalités sonores. La coche clignotante indique que le chargeur Vesta a réussi à télécharger les informations de votre dispositif implanté. **Voir la Figure 14.**

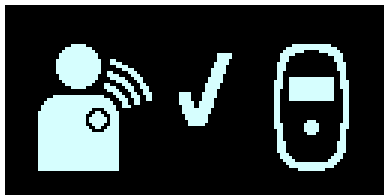



Figure 14 : Écran de réussite du téléchargement des données du GII

6. Une fois le téléchargement des données terminé, l'écran Charging IPG Status (État de charge du GII) s'affiche, indiquant que le chargeur Vesta a commencé à charger activement votre GII OPTIMIZER Smart Mini. **Voir la Figure 15.**

L'icône du niveau de couplage () au centre de l'écran Charging IPG Status en charge affiche entre zéro et quatre barres lumineuses. Repositionnez la baguette de charge jusqu'à ce qu'au moins deux barres de l'icône Coupling Level (Niveau de couplage) soient allumées.

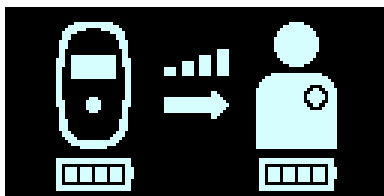


Figure 15 : Écran d'état de charge du GII

Remarque : L'absence de barre lumineuse sur l'icône du niveau de couplage accompagnées d'un signal sonore indiquent un mauvais positionnement de la baguette de charge. Si la baguette de charge de chargement n'est pas repositionnée sur le site de l'implant dans les 20 secondes, le chargeur Vesta émet trois longs bips, affiche l'écran Charging IPG Coupling Error (Erreur de couplage de charge du GII) (voir la **Figure 16**), puis s'éteint. Si cela se

produit, appuyez à nouveau sur le bouton d'alimentation pour lancer une nouvelle session de charge.



Figure 16 : Écran d'erreur de couplage de charge du GII

7. Le nombre de barres sur l'icône Charging IPG Battery (Charge de batterie du GII) (voir l'image de l'icône à droite) indique le niveau de charge actuel de la batterie de votre GII OPTIMIZER Smart Mini. Voir le **Tableau 2**.



Tableau 2 : Niveaux de charge de la batterie du GII OPTIMIZER Smart Mini

Icon de la batterie du GII	Niveau de la charge de la batterie du GII
1 barre clignotante	Moins de 25 %
2 barres, la dernière clignotante	Entre 25 et 50 %
3 barres, la dernière clignotante	Entre 50 et 75 %
4 barres, la dernière clignotante	Plus de 75 %

8. L'écran d'état de charge du GII (voir la **Figure 15**) reste affiché pendant la charge de votre GII OPTIMIZER Smart Mini.

Remarque : Il est recommandé de rester immobile pendant le processus de charge. Si la baguette de charge se déplace de manière significative pendant la charge, l'icône de niveau de couplage affiche zéro barre lumineuse et le chargeur Vesta émet un signal sonore. Dans ce cas, repositionnez la baguette de charge jusqu'à ce qu'au moins deux barres de l'icône de niveau de couplage soient allumées.

Remarque : Si la charge hebdomadaire de votre GII OPTIMIZER Smart Mini n'est pas effectuée comme indiqué, la charge de la batterie du GII peut prendre plus de temps. S'il n'est pas possible de recharger complètement votre GII OPTIMIZER Smart Mini en une seule session, répétez les sessions de charge (au moins quotidiennement) jusqu'à ce qu'il soit complètement chargé.

9. Lorsque la batterie du GII OPTIMIZER Smart Mini est complètement chargée, le chargeur Vesta émet trois courts bips et affiche l'écran IPG Charging Successfully Completed (Charge complète du GII terminée), indiqué par la coche clignotante au centre de l'écran (voir la **Figure 17**). Le chargeur Vesta s'éteint alors automatiquement.



Figure 17 : Écran de charge complète du GII terminée

10. Détachez le clip du câble de la baguette de charge de vos vêtements (si nécessaire), puis retirez la baguette de charge Vesta du site d'implantation et déroulez le câble de la baguette de votre cou.
11. Rebranchez l'adaptateur secteur au chargeur Vesta comme décrit à la section 6.9.

6.8 FIN DE LA SESSION DE CHARGE

6.8.1 FIN PRÉMATURÉE DE LA SESSION DE CHARGE

Pour mettre fin à une session de charge avant qu'elle ne soit terminée, maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pendant une seconde, puis relâchez-le. Le chargeur Vesta émet trois courtes tonalités et affiche l'écran d'annulation de la session de charge, indiqué par une icône d'alimentation universelle clignotante au centre de l'écran. Voir la **Figure 18**.



Figure 18 : Écran d'annulation de la session de charge

Vous pouvez également retirer la baguette de charge du site d'implantation, ce qui obligera le chargeur Vesta à s'arrêter automatiquement.

Remarque : Si vous souhaitez reprendre la session de charge du GII OPTIMIZER Smart Mini après voir interrompu la charge, patientez pendant environ 10 minutes avant de lancer une nouvelle session de charge pour permettre à la température du GII OPTIMIZER Smart Mini implanté de revenir à la normale.

6.8.2 Arrêt de la session de charge en raison de la température du GII

Pour assurer votre sécurité pendant la charge de votre GII OPTIMIZER Smart Mini, la température de votre GII est contrôlée pendant le processus de charge. Si la température signalée du GII OPTIMIZER Smart Mini au début de la session de chargement est en dehors de la plage de températures acceptable ou si la température du GII OPTIMIZER Smart Mini implanté reste constamment élevée pendant plus de 10 minutes pendant la charge, le chargeur Vesta émet 3 longs bips et affiche l'écran Charging IPG Temperature Error (Erreur de température de charge du GII), indiqué par une icône de thermomètre au centre de l'écran (voir la **Figure 19**). Le chargeur s'éteint alors. Si cela se produit, veuillez attendre environ 10 minutes avant de lancer une nouvelle session de charge.



Figure 19 : Écran d'erreur de température de charge du GII

6.8.3 Arrêt de la session de charge en raison du dépassement de la durée de charge du GII

Si la durée de la session de charge dépasse 5 heures (\pm 5 minutes), le chargeur Vesta émet trois courts bips et affiche l'écran Charging IPG Timeout Error (Erreur de dépassement de la durée de charge du GII), indiqué par l'icône de sablier clignotante au centre de l'écran (voir la **Figure 20**). Le chargeur s'éteint alors. Si cela se produit, veuillez attendre environ 10 minutes avant de lancer une nouvelle session de charge.



Figure 20 : Écran d'erreur de dépassement de délai de charge du GII

6.8.4 Arrêt de la session de charge en raison du faible niveau de la batterie du chargeur

Si le niveau de charge de la batterie du chargeur Vesta passe en dessous de 10 % pendant une session de charge, le chargeur Vesta émet trois longs bips et affiche l'écran d'alerte de batterie faible, indiqué par une icône de batterie vide sur laquelle clignote un « X » (voir la **Figure 21**). Le chargeur s'éteint alors. Dans ce cas, rechargez la batterie du chargeur Vesta comme décrit à la section 6.6.



Figure 21 : Écran d'alerte de faible niveau de batterie du chargeur

6.9 Rangement du chargeur Vesta lorsqu'il n'est pas utilisé pour charger un dispositif

Lorsque le chargeur Vesta n'est pas utilisé pour charger le GII OPTIMIZER Smart Mini, il doit être placé dans un endroit que vous fréquentez (par exemple, la table de chevet de votre chambre à coucher), branché à son adaptateur secteur et l'adaptateur secteur branché dans la prise murale. Cela permettra de garder la batterie du chargeur Vesta complètement chargée et d'assurer une communication régulière entre votre GII OPTIMIZER Smart Mini et le chargeur Vesta.

Remarque : Le fait de garder le chargeur Vesta continuellement branché à son adaptateur secteur pendant qu'il est branché à la prise murale n'endommagera ni n'affaiblira en aucune façon la batterie du chargeur.

6.10 Fréquence des sessions de charge

Les performances optimales de la batterie rechargeable du GII OPTIMIZER Smart Mini ne sont assurées que si la batterie est entièrement rechargée toutes les semaines. Peu importent le jour et l'heure choisis pour charger le GII OPTIMIZER Smart Mini mais il est recommandé de ne pas laisser plus de sept jours s'écouler entre deux sessions de charge.

Si le chargeur Vesta n'est pas utilisé pour effectuer une session de recharge sur votre GII OPTIMIZER Smart Mini dans le délai fixé par votre médecin, vous pouvez voir l'écran d'alerte Long Time Without Charging IPG (Longue période sans recharge du GII) affiché par le chargeur Vesta, indiqué par une image animée de la baguette de recharge du Vesta placée sur le dispositif implanté d'un patient. Voir la **Figure 22**.



Figure 22 : Écran d'alerte Longue période sans recharge du GII

Si vous voyez ce message affiché par le chargeur Vesta, continuez utiliser le chargeur Vesta pour charger votre GII OPTIMIZER Smart Mini. Si votre tentative de charge du GII OPTIMIZER Smart Mini avec le chargeur Vesta est infructueuse, contactez votre médecin dès que possible.

Si le niveau de charge de la batterie du GII OPTIMIZER Smart Mini passe sous un certain seuil, l'administration de la thérapie de MCC est automatiquement suspendue. Si cela se produit, il faut recharger le GII OPTIMIZER Smart Mini avant de reprendre l'administration de la thérapie de MCC. Une fois que le GII OPTIMIZER Smart Mini a été rechargé, il reprend automatiquement l'administration de la thérapie de MCC avec les paramètres programmés précédemment.

6.11 Communications avec le GII OPTIMIZER Smart Mini

Le chargeur Vesta est configuré pour communiquer avec le GII OPTIMIZER Smart Mini implanté au moins une fois par jour. Cette communication se produit lorsque vous vous trouvez à moins de 1,5 m (5 pi.) du chargeur Vesta pendant quelques minutes.

Lorsque cela se produit, vous verrez d'abord votre chargeur Vesta afficher l'écran de téléchargement des données du GII, indiqué par la flèche animée pointant vers l'icône du chargeur (voir la **Figure 23**). Ceci indique que le chargeur Vesta tente activement de télécharger des données de votre GII OPTIMIZER Smart Mini. Les données cryptées téléchargées depuis votre dispositif comprennent des informations concernant l'état actuel de votre GII, des informations statistiques concernant son fonctionnement et toute alerte active nécessitant une action.

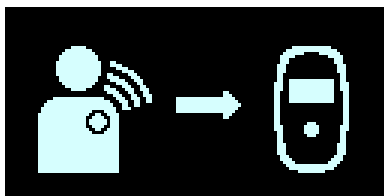


Figure 23 : Écran de téléchargement des données du GII

Lorsque le chargeur Vesta a réussi à télécharger les données du GII OPTIMIZER Smart Mini, il affiche l'écran IPG Data Download Success (Réussite du téléchargement des données du GII) indiqué par la coche clignotante au centre de l'écran. Voir la **Figure 24**.

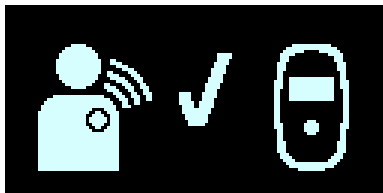


Figure 24 : Écran de réussite du téléchargement des données du GII

Lorsque le chargeur Vesta ne peut pas télécharger complètement les données du GII OPTIMIZER Smart Mini, il affiche l'écran IPG Data Download Error indiqué par un « X » clignotant au centre de l'écran (voir la **Figure 25**). Si cela se produit, le chargeur Vesta tentera à nouveau de télécharger les données de votre GII OPTIMIZER Smart Mini quelques minutes plus tard.



Figure 25 : Écran d'erreur du téléchargement des données du GII

Si le chargeur Vesta et votre GII OPTIMIZER Smart Mini implanté ne communiquent pas dans le délai fixé par votre médecin, le chargeur Vesta émet un signal sonore et affiche l'écran d'alerte Long Time Without Downloading Data From IPG (Longue période sans téléchargement des données du GII), indiqué par l'image animée d'un patient se rapprochant de son chargeur Vesta. Voir la **Figure 26**.

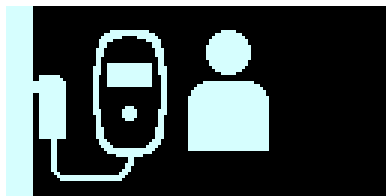


Figure 26 : Écran d'alerte de longue période sans téléchargement des données du GII

Si vous voyez ce message affiché par le chargeur Vesta, essayez d'utiliser le chargeur Vesta pour charger votre GII OPTIMIZER Smart Mini. Si vous parvenez à charger votre GII OPTIMIZER Smart Mini IPG implanté, l'écran d'alerte devrait disparaître du chargeur Vesta. Si votre tentative de charge du GII OPTIMIZER Smart Mini avec le chargeur Vesta est infructueuse, contactez votre médecin dès que possible.

6.12 Codes d'alerte d'Appel au médecin

En plus de charger votre OPTIMIZER Smart Mini IPG, le chargeur Vesta est également capable de vous avertir d'une condition d'alerte qui nécessite une action.

Les conditions d'alerte sont déclenchées par la détection de certains événements par votre GII OPTIMIZER Smart Mini ou le chargeur Vesta.

Lorsqu'une condition d'alerte se produit, votre GII OPTIMIZER Smart Mini est programmé pour envoyer cette information au chargeur Vesta.

Si une condition d'alerte détectée est associée à une alerte d'action directe, le chargeur Vesta affiche un écran d'alerte tel que celui de la figure 26, accompagné d'un signal sonore.

Pour certaines conditions d'alerte, l'alerte Call Doctor (Appeler le médecin) sera précédée de l'écran d'erreur Abnormal Condition (Condition anormale), indiqué par une icône d'avertissement avec un point d'exclamation clignotant (voir la **Figure 27**), accompagné de 3 longs bips sonores.



Figure 27 : Écran d'erreur de condition anormale

Si une condition d'alerte détectée est associée à une alerte Call Doctor, le chargeur Vesta émet un signal sonore et affiche un écran d'alerte Call Doctor, avec un point d'exclamation clignotant au centre de l'écran et un code Call Doctor (précédé d'une lettre représentant le code du modèle de GII). Voir la **Figure 28**.



Figure 28 : Exemple d'écran d'alerte d'appel au médecin

L'écran d'alerte d'appel au médecin sera suivi de l'écran d'alerte Snooze Buzzer (Arrêt de l'alarme sonore) (voir la **Figure 29**), ou pendant la nuit, de l'écran d'alerte Snooze Alert (Arrêt d'alerte) (voir la **Figure 30**).

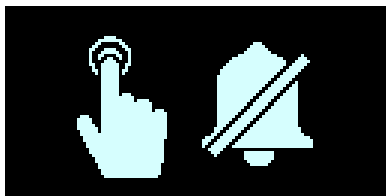


Figure 29 : Écran d'alerte d'arrêt du signal sonore



Figure 30 : Écran d'arrêt d'alerte

Si un code d'alerte Call Doctor apparaît sur l'écran du chargeur Vesta, prenez note du code qui s'affiche, puis appuyez sur le bouton d'alimentation du chargeur Vesta pour faire cesser l'alerte activée. Ensuite, utilisez les informations ci-dessous pour déterminer la marche à suivre.

- Si le code d'alerte « A9 », « A19 », « A21 », « A23 », « A25 » ou « A27 » de Call Doctor est affiché, veuillez appeler la ligne d'assistance 24 heures sur 24 (866-312-5370) et informer votre interlocuteur du code d'alerte affiché par le chargeur Vesta.
- Si le code d'alerte « A31 » de Call Doctor est affiché, cela signifie que le chargeur Vesta a détecté des erreurs internes répétées pendant son fonctionnement. Contactez votre médecin pour obtenir un chargeur Vesta de remplacement.
- Si le code d'alerte « A32 » de Call Doctor s'affiche, cela signifie que vous tentez d'utiliser votre chargeur Vesta sur un dispositif non apparié. Si le chargeur Vesta affiche ce code, procédez comme suit :
 1. Vérifiez que le chargeur Vesta que vous utilisez est bien celui qui vous a été attribué, puis relancez le processus de charge.
 2. Si ce code est toujours affiché après que la baguette de charge ait été placée au-dessus du GII OPTIMIZER Smart Mini implanté, contactez votre médecin.

6.13 Nettoyage

Avertissement : Débranchez toujours l'adaptateur secteur du chargeur Vesta avant le nettoyage.

Si nécessaire, le chargeur Vesta ne doit être nettoyé qu'avec des lingettes désinfectantes.

Mise en garde : **N'UTILISEZ PAS** de solvants ou de chiffons de nettoyage imprégnés de produits de nettoyage chimiques.

Avertissement : **N'ESSAYEZ PAS** de nettoyer le connecteur électrique du chargeur Vesta.

Avertissement : **N'IMMERGEZ** aucune partie du chargeur Vesta dans l'eau. Le dispositif pourrait être endommagé.

6.14 Maintenance

Le chargeur Vesta ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Si le chargeur Vesta n'est pas opérationnel, contactez le médecin pour obtenir un chargeur de remplacement.

Avertissement : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

La batterie interne du chargeur Vesta est prévue pour une durée de vie de 5 ans. Si le chargeur Vesta ne peut charger complètement le GII OPTIMIZER Smart Mini après que sa propre batterie ait été complètement chargée, contactez le service d'assistance 24 h/24 (+1-866-312-5370) pour obtenir un chargeur de remplacement.

6.15 Entreposage et manutention

Le chargeur Vesta ne doit pas être exposé à des températures excessivement chaudes ou froides. Rangez votre système de chargeur Vesta dans un endroit frais et sec, le chargeur Vesta étant connecté à son adaptateur secteur et l'adaptateur secteur étant lui-même branché dans la prise murale. Ne laissez pas le système de chargeur Vesta dans votre voiture ou à l'extérieur pendant de longues périodes. Les composants électroniques sensibles du chargeur Vesta peuvent être endommagés par des températures extrêmes, en particulier une chaleur élevée.

Pour bien fonctionner, le chargeur Vesta doit être utilisé uniquement dans les conditions environnementales suivantes :

- **Température ambiante** : 10 °C à 27 °C (50 °F à 81 °F)
- **Humidité relative** : 20 % à 75 %
- **Pression atmosphérique** : 700 hPa à 1060 hPa (20,73 inHg à 31,39 inHg)

Si nécessaire, déplacez-vous vers un endroit qui répond à ces conditions avant d'utiliser le chargeur Vesta.

6.16 Mise au rebut

Si le chargeur Vesta n'est plus nécessaire, vous pouvez le retourner au cabinet de votre médecin.

Avertissement : **NE JETEZ PAS** le chargeur Vesta à la poubelle.

Le chargeur Vesta contient des batteries au lithium ainsi que des composants non-RoHS. S'il est nécessaire d'éliminer le chargeur Vesta, mettez-le au rebut conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination de ce type de matériel.

7.0 REMPLACEMENT DU GII OPTIMIZER SMART MINI

Le GII OPTIMIZER Smart Mini contient une batterie rechargeable et **il n'est pas prévu** de devoir remplacer le dispositif parce que la batterie se décharge pendant la période de garantie. Cependant, il peut arriver que le GII OPTIMIZER Smart Mini ou l'une de ses sondes implantées ne fonctionne pas comme prévu. Dans ce cas, le médecin vous en expliquera la(les) raison(s) et planifiera une intervention de remplacement.

La portée de cette intervention est généralement plus limitée et ne vous obligera pas à passer la nuit à l'hôpital. En général, les soins post-chirurgicaux associés à l'intervention de remplacement sont identiques à ceux de votre première intervention chirurgicale.

8.0 QUESTIONS FRÉQUENTES

1. Que fait mon GII OPTIMIZER Smart Mini ?

Le GII OPTIMIZER Smart Mini surveille votre rythme cardiaque et administre des signaux de modulation de la contractilité cardiaque (MCC) à un moment très spécifique lorsque le cœur se contracte. Ces signaux sont destinés à augmenter la force de chaque contraction, ce qui améliore les symptômes de l'insuffisance cardiaque. Le GII OPTIMIZER Smart Mini est programmé pour vos besoins spécifiques par votre médecin à l'aide d'un programmeur externe et d'une télécommande placée sur votre GII OPTIMIZER Smart Mini implanté.

2. Serai-je encore capable des mêmes activités que maintenant ?

Oui, sauf si vous pratiquez des sports de contact ou d'autres activités – ou si vous avez un accident – susceptibles d'endommager le système implanté ou d'interférer avec son fonctionnement. Votre médecin vous en parlera en détails.

3. Le GII OPTIMIZER Smart Mini devra-t-il être remplacé ?

Le GII OPTIMIZER Smart Mini est alimenté par une batterie rechargeable qui devrait fournir au moins vingt années de service. À l'aide des instructions de ce manuel, votre médecin vous montrera comment recharger votre dispositif.

Avec des charges régulières, lorsque votre GII OPTIMIZER Smart Mini aura atteint sa 20ème année de fonctionnement, votre médecin pourra évaluer l'état de la batterie lors de vos visites de contrôle de routine. Afin de faciliter cette évaluation de la batterie, rechargez complètement votre GII OPTIMIZER Smart Mini 7 jours avant votre visite chez le médecin.

En outre, un problème peut survenir avec un composant ou une sonde, nécessitant une nouvelle intervention pour remplacer le GII ou une ou plusieurs sonde(s). Le GII OPTIMIZER Smart Mini n'étant pas un dispositif de maintien de la vie, vous ne risquez rien si votre dispositif ne fonctionne pas comme prévu.


ANNEXE I

Immunité électromagnétique

Immunité électromagnétique du chargeur Vesta

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE DU CHARGEUR VESTA			
Performances essentielles du chargeur Vesta :			
<ul style="list-style-type: none"> Le chargeur Vesta ne doit pas charger le GII OPTIMIZER Smart Mini de manière inappropriée. Le patient doit être informé d'une charge inappropriée soit par un message explicite, soit par l'absence d'un message attendu du chargeur Vesta 			
Le chargeur Vesta, qui fait partie du système OPTIMIZER Smart Mini est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du chargeur Vesta doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.			
Les niveaux de test suivent les recommandations de la FDA pour un environnement domestique selon « Design Considerations for Devices Intended for Home Use - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff », 24 novembre 2014			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1-2:2014	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique telle que définie dans IEC 61000-4-2	Décharge par contact : ± 8 kV Décharge dans l'air : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV et ± 15 kV	Décharge par contact : ± 8 kV Décharge dans l'air : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV et ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % ou plus.
Transitoires électriques/rafales électriques telles que définies dans IEC 61000-4-4	± 2 kV pour l'alimentation électrique secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour l'alimentation électrique secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement médical, hospitalier ou d'affaires type. Ne pas utiliser de moteur ni d'autre matériel émetteur de bruit électrique ni d'autres appareils sur le même circuit secteur que le chargeur VESTA.
Surtensions secteur telles que définies dans IEC 61000-4-5	Ligne à la terre ± 2 kV ; Ligne à la terre ± 1 kV	Ligne à la terre ± 2 kV ; Ligne à la terre ± 1 kV	La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement médical, hospitalier ou d'affaires type.

Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique telles que définies dans IEC 61000-4-11	Chutes de tension : 100 % de chute par 0,5/1 cycle 30 % de chute par 25/30 cycles Interruptions : 100 % de chute par 250/300 cycles	Chutes de tension : 100 % de chute par 0,5/1 cycle 30 % de chute par 25/30 cycles Interruptions : 100 % de chute par 250/300 cycles	La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement médical, hospitalier ou d'affaires type. Remarque : Si l'utilisateur du chargeur Vesta nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le chargeur Vesta à partir d'un onduleur ou d'une batterie.
Champs magnétiques de fréquence de ligne (50/60 Hz) tels que définis dans IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de ligne (50/60 Hz) doivent être à des niveaux attendus dans un environnement d'affaires, médical ou hospitalier type.
RF conduites telles que définies dans IEC 61000-4-6:2013	3 V r.m.s. en dehors des bandes industrielles, scientifiques et médicales (ISM) et des bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz, 6 V r.m.s. dans les bandes ISM et radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V r.m.s. en dehors des bandes industrielles, scientifiques et médicales (ISM) et des bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz, 6 V r.m.s. dans les bandes ISM et radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz	Les équipements de communications en RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de quelque partie que ce soit du dispositif, y compris les câbles, que la distance de séparation conseillée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée :
RF rayonnées telles que définies dans IEC 61000-4-3 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m : 80 MHz à 2,7 GHz et fréquences sans fil	10 V/m : 80 MHz à 2,7 GHz et fréquences sans fil	$d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où « P » est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs fixes en RF déterminées par une étude électromagnétique du site « a » doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences « b ». Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole

			suivant : 
--	--	--	--

REMARQUES :

a - La force des champs provenant des émetteurs fixes tels que les stations de base des téléphones radio (cellulaires/sans fil), et de la diffusion sur radios mobiles, radios amateur, AM et FM et TV ne peuvent en théorie pas être prédites avec précision. Une étude électromagnétique du site doit être prise en considération pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes. Si la force du champ mesuré dans un lieu où le chargeur Vesta est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient de surveiller le fonctionnement du chargeur Vesta. Si on observe un fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que le déplacement du chargeur Vesta.

b - Pour des fréquences comprises dans la gamme de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation entre les équipements de communications en RF portables et mobiles et le chargeur Vesta

Distances de séparation entre les équipements de communications en RF portables et mobiles et le chargeur Vesta

Le chargeur Vesta doit être utilisé dans un environnement électromagnétique au bruit RF rayonné limité. Le client ou l'utilisateur du chargeur Vesta peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les matériels de communications en RF portables et mobiles (émetteurs) et le chargeur Vesta, comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du matériel de communications.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation décomposée par fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz ¹ d = 1,17√P	80 MHz à 800 MHz ¹ d = 1,17√P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,33√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30

Pour les émetteurs mesurés avec une puissance de sortie maximale non mentionnée ci-dessus, la distance de séparation conseillée « d » en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où « P » est la valeur de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) spécifiée par le fabricant de l'émetteur.

¹ À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquences la plus élevée qui s'applique.

Remarque : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des installations, objets et personnes.

Immunité électromagnétique du GII OPTIMIZER Smart Mini

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS IMPLANTABLE OPTIMIZER SMART MINI


Le GII OPTIMIZER Smart Mini, qui fait partie du système OPTIMIZER Smart Mini est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du GII OPTIMIZER Smart Mini doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Performances essentielles du GII OPTIMIZER Smart Mini :


Le GII doit pouvoir fonctionner avec des réglages sûrs. Il est possible que ces paramètres désactivent la stimulation de MCC.^a

Remarque : En cas d'urgence, le positionnement d'un aimant pour stimulateur cardiaque sur le site d'implantation du GII OPTIMIZER Smart Mini et son maintien à proximité immédiate du dispositif pendant au moins deux cycles cardiaques (2 à 3 secondes), permet de placer le GII OPTIMIZER Smart Mini en mode Magnet (Aimant), ce qui interrompt l'administration de la thérapie de MCC.

Test d'immunité ^b	Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives ^c
ISO 14117:2019 Clause 4.2 - Courant de sonde induit - 16,6 Hz à 20 kHz	Test 1 et Test 2 selon la norme	Le courant de sonde induit ne dépasse pas les limites des tests 1 et 2 selon la norme.	Demandez l'avis de votre médecin ou d'un autre professionnel de la santé qualifié concernant Conditions environnementales <ul style="list-style-type: none"> • Faites preuve de prudence à proximité d'équipements qui génèrent de forts champs électriques ou électromagnétiques. • Ne pénétrez pas dans une zone où sont affichés des avertissements conseillant aux patients porteurs de stimulateurs cardiaques (ou aux patients porteurs d'autres types de dispositifs implantables) de ne pas s'approcher. • Des interférences peuvent se produire à proximité des
ISO 14117:2019 Clause 4.3 - Protection contre les dysfonctionnements persistants imputables à des champs électromagnétiques ambiants	Selon les clauses 4.3.2.1, 4.3.2.2 et 4.3.2.3 de la norme	Ne présente pas de dysfonctionnement qui persiste après le retrait du signal de test électromagnétique conformément aux clauses 4.3.2.1, 4.3.2.2 et 4.3.2.3 de la norme	
ISO 14117:2019 Clause 4.4 - Protection contre les dysfonctionnements causés par l'exposition temporaire à des sources d'onde entretenue	Selon la norme	Maintien des performances essentielles ^a selon la norme	

<p>ISO 14117:2019 Clause 4.5 - Protection contre la détection des interférences électromagnétiques en tant que signaux cardiaques</p>	<p>Selon les clauses 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4</p>	<p>Maintien des performances essentielle^a selon la norme selon les clauses 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4</p>	<p>équipements portant le symbole suivant :</p> 
<p>ISO 14117:2019 Clause 4.6 - Protection contre les champs magnétiques statiques d'une densité de flux allant jusqu'à 1 mT</p>	<p>Selon la norme</p>	<p>Le fonctionnement du dispositif n'est pas affecté selon la norme</p>	<p>Maintenez une distance de 15 cm entre les aimants domestiques ou les articles contenant des aimants (par exemple, les écouteurs, les appareils d'exercice contenant des aimants, etc.) et l'implant.</p>
<p>ISO 14117:2019 Clause 4.7 - Protection contre les champs magnétiques statiques d'une densité de flux allant jusqu'à 50 mT</p>	<p>Selon la norme</p>	<p>Ne présente pas de dysfonctionnem ent qui persiste après le retrait du champ selon la norme</p>	<p>Demandez l'avis de votre médecin ou d'un autre professionnel de la santé qualifié concernant la résonance magnétique (RM), l'imagerie par résonance magnétique (IRM)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faites preuve de prudence à proximité des équipements qui génèrent de forts champs magnétiques. • Ne pénétrez pas dans une zone où sont affichés des avertissements conseillant aux patients porteurs de stimulateurs cardiaques (ou aux patients porteurs d'autres types de dispositifs implantables) de ne pas s'approcher.

<p>ISO 14117:2019 Clause 4.8 - Protection contre l'exposition à un champ magnétique alternatif dans la gamme de 1 kHz à 140 kHz</p>	<p>Selon la norme</p>	<p>Ne présente pas de dysfonctionnem ent qui persiste après le retrait du champ selon la norme</p>	<p>Demandez l'avis de votre médecin ou d'un autre professionnel de la santé qualifié concernant les conditions environnementales, les équipements industriels et les appareils ménagers.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faites preuve de prudence à proximité des équipements qui génèrent de forts champs magnétiques en CA. • Ne pénétrez pas dans une zone où sont affichés des avertissements conseillant aux patients porteurs de stimulateurs cardiaques (ou aux patients porteurs d'autres types de dispositifs implantables) de ne pas s'approcher.
<p>ISO 14117:2019 Clause 4.9 - Exigences de test pour la gamme de fréquences de 385 MHz $\leq f \leq$ 3000 MHz</p>	<p>Selon la norme</p>	<p>Fonctionne comme avant le test sans autre réglage après l'application du signal de test conformément à la norme</p>	<p>Demandez l'avis de votre médecin ou d'un autre professionnel de la santé qualifié concernant les dispositifs émetteurs et les téléphones cellulaires et mobiles.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faites preuve de prudence à proximité des équipements qui génèrent de forts champs magnétiques en RF. • Ne pénétrez pas dans une zone où sont affichés des avertissements conseillant aux patients porteurs de stimulateurs cardiaques (ou aux patients porteurs d'autres types de dispositifs implantables) de ne

			<p>pas s'approcher.</p> <ul style="list-style-type: none"> Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
<p>ISO 14117:2019 Clause 5 - Exigences de test pour la gamme de fréquences de 3000 MHz</p>	<p>La norme n'exige pas de tester les dispositifs au-dessus de 3 GHz.</p> <p>Les champs électromagnétiques > 3 GHz ne devraient pas interférer avec le fonctionnement du dispositif en raison de la protection accrue de celui-ci par l'atténuation de l'enceinte et des tissus corporels aux micro-ondes, de la performance attendue des dispositifs de contrôle des interférences électromagnétiques mis en œuvre pour répondre aux exigences des basses fréquences et de la sensibilité réduite des circuits aux micro-ondes.</p>	N/D	<p>Évitez l'exposition directe au lobe principal des radars de forte puissance et des faisceaux de communication micro-ondes.</p>
ISO 14117:2019	Selon la norme	Ne présente	Informez votre médecin ou tout

<p>Clause 6.1 - Protection du dispositif contre les dommages causés par une exposition chirurgicale à haute fréquence</p>		<p>pas de dysfonctionnement qui persiste après le retrait du signal de test électromagnétique selon la norme</p>	<p>autre fournisseur de soins de santé qualifié que vous avez reçu l'implant GII OPTIMIZER Smart Mini et qu'il doit consulter le mode d'emploi du GII concernant l'électrocautérisation et l'Ablation par radiofréquences</p>
<p>ISO 14117:2019 Clause 6.2 Protection du dispositif contre les dommages causés par des défibrillateurs externes</p>	<p>Selon la norme</p>	<p>Ne présente pas de dysfonctionnement qui persiste après le retrait du signal de test électromagnétique selon la norme</p>	<p>Informez votre médecin ou tout autre fournisseur de soins de santé qualifié que vous avez reçu l'implant GII OPTIMIZER Smart Mini et qu'il doit consulter le mode d'emploi du GII concernant la défibrillation et la cardioversion</p>
<p>Systèmes représentatifs GTRI E3 de sécurité et de logistique (surveillance électronique des articles, détecteurs de métaux, RFID)</p>	<p>Selon le protocole E3</p>	<p>Selon le protocole E3</p>	<p>Demandez l'avis de votre médecin ou d'un autre professionnel de la santé qualifié concernant les systèmes antivol des magasins/systèmes de balayage de sécurité des aéroports</p> <p>Les systèmes de surveillance électronique des articles (EAS), comme ceux que l'on trouve dans les grands magasins :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne vous attardez pas plus longtemps que nécessaire à proximité d'un système EAS. • Sachez que les systèmes EAS sont souvent cachés ou camouflés près des sorties d'entreprises telles que les magasins de détail. • Ne vous appuyez pas sur les capteurs du système. <p>Arcades de détection des métaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne vous arrêtez pas et ne vous attardez pas

			<p>sous une arcade ; il suffit de traverser l'arcade à un rythme normal.</p> <p>Lecteurs d'identification par radiofréquence (RFID) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maintenez une distance entre l'unité murale (lecteur) et le dispositif implanté. • Ne vous appuyez pas sur le lecteur. <p>Désactivateurs d'étiquettes d'identification par radiofréquence (RFID) et de caisses de sortie :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Restez à une distance de la longueur d'un bras de la surface du désactivateur. • Ne vous appuyez pas sur le désactivateur.
--	--	--	---

REMARQUES :

^a Aucune stimulation inappropriée ne doit être délivrée par le GII OPTIMIZER Smart Mini (la délivrance normale de MCC ou l'inhibition de la délivrance de MCC en raison d'une interférence est autorisée, mais le déclenchement inapproprié de la délivrance de MCC par des interférences n'est pas autorisé).

^b Le GII OPTIMIZER Smart Mini n'est pas un pacemaker, un traitement de resynchronisation cardiaque ou un défibrillateur. Ainsi, les critères de la norme ISO 14117:2019 ont été adaptés pour être applicables à la MCC.

^c Ce guide ne doit pas être considéré comme la source exclusive ou unique de ces informations. La meilleure pratique consiste à consulter le fabricant d'origine de l'article présentant des interférences électromagnétiques potentielles pour vérifier toute indication spécifique concernant le fonctionnement et la compatibilité avec les dispositifs implantables. Vous devez toujours demander l'avis de votre médecin ou autre prestataire de santé qualifié pour toute question que vous pourriez avoir concernant le GII OPTIMIZER Smart Mini.

Émissions électromagnétiques

Émissions électromagnétiques du chargeur Vesta

Le chargeur Vesta doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent en être affectés.

Avertissement : Le chargeur Vesta ne doit pas être utilisé à bord d'un avion.

Avertissement : Il faut demander l'autorisation à l'équipage avant d'utiliser le chargeur Vesta à bord d'un navire.

47 CFR Partie 18 - Équipement industriel, scientifique et médical

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES DU CHARGEUR VESTA CONFORMÉMENT À :		
47 CFR Partie 18 - Équipement industriel, scientifique et médical		
Le chargeur Vesta, qui fait partie du système OPTIMIZER Smart Mini est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du chargeur Vesta doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.		
test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions conduites	18.307(b)	Le chargeur Vesta doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent en être affectés
Émissions rayonnées	18.305(b)	

FCC 47 CFR 95 Sous-partie I - Service de radiocommunications pour les dispositifs médicaux

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES DU CHARGEUR VESTA CONFORMÉMENT À :		
FCC 47 CFR 95 Sous-partie I - Service de radiocommunications pour les dispositifs médicaux		
Le chargeur Vesta, qui fait partie du système OPTIMIZER Smart Mini est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du chargeur Vesta doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.		
test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Durée des émissions	Conforme à la clause 95.2557	Le chargeur Vesta doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent en être affectés
Surveillance de fréquence	Conforme à la clause 95.2559	
Précision de fréquence	Conforme à la clause 95.2565	
PIRE	Conforme à la clause 95.2567(a)	
Force de champ	Conforme à la clause 95.2569	
Bande passante	Conforme à la clause 95.2573	
Émissions non souhaitées	Conforme à la clause 95.2579	
Évaluation d'exposition tolérable	Conforme à la clause 95.2585	

ETSI EN 301-1

**DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS
ÉLECTROMAGNÉTIQUES DU CHARGEUR VESTA CONFORMÉMENT À :**

ETSI EN 301 839 V2.1.1 - Implants médicaux actifs à très faible consommation (ULP-AMI) et périphériques associés (ULP-AMI-P) fonctionnant dans la gamme de fréquences de 402 MHz à 405 MHz ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la Directive 2014/53/EU

Le chargeur Vesta, qui fait partie du système OPTIMIZER Smart Mini est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du chargeur Vesta doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Erreur de fréquence	Conforme à la clause 5.3.1	Le chargeur Vesta doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent en être affectés
Bande passante occupée	Conforme à la clause 5.3.2	
Puissance de sortie	Conforme à la clause 5.3.3	
Émissions parasites de l'émetteur (30 MHz à 6 GHz)	Conforme à la clause 5.3.4	
Stabilité de la fréquence dans des conditions de basse tension	Conforme à la clause 5.3.5	
Rayonnement parasite des récepteurs	Conforme à la clause 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 et ETSI EN 301 489-27

**DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS
ÉLECTROMAGNÉTIQUES DU CHARGEUR VESTA CONFORMÉMENT À :**

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; Première partie : Exigences techniques communes ; Norme harmonisée pour la compatibilité électromagnétique

ETSI EN 301 489-27 - Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; Partie 27 : Conditions spécifiques aux implants médicaux actifs à très faible consommation (ULP-AMI) et périphériques associés (ULP-AMI-P) fonctionnant dans la gamme de fréquences de 402 MHz à 405 MHz ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.1(b) de la Directive 2014/53/EU

Le chargeur Vesta, qui fait partie du système OPTIMIZER Smart Mini est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du chargeur Vesta doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Des difficultés potentielles peuvent se présenter pour assurer la compatibilité électromagnétique dans d'autres environnements, en raison des perturbations conduites et rayonnées

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions rayonnées EN 55032:2012/AC:2013	Classe B	Le programmeur INTELIO avec la baguette de programmation INTELIO doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent en être affectés
Émissions conduites EN 55032:2012/AC:2013	Classe B	Le programmeur INTELIO avec la baguette de programmation INTELIO doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent en être affectés. Un équipement de classe A est un équipement adapté à une utilisation dans tous les établissements hormis les bâtiments résidentiels et un équipement de classe B est
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2-2014	Classe A	
Fluctuations de tension IEC 61000-3-3-2013	Réussi pour tous les paramètres	

		adapté à une utilisation dans les établissements résidentiels et ceux qui sont directement reliés à un réseau d'alimentation électrique en basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
--	--	--

IEC 60601-1:2-2014

<p>DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES DU CHARGEUR VESTA CONFORMÉMENT À :</p> <p>IEC 60601-1-2 2014, Édition 4.0, Matériel électrique médical - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et tests</p>		
<p>Le chargeur Vesta, qui fait partie du système OPTIMIZER Smart Mini est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du chargeur Vesta doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.</p> <p>Des difficultés potentielles peuvent se présenter pour assurer la compatibilité électromagnétique dans d'autres environnements, en raison des perturbations conduites et rayonnées</p>		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions rayonnées CISPR 11 : 2009 +A1:2010	Groupe 1 Classe B	Le chargeur Vesta doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent en être affectés.
Émissions conduites CISPR 11 : 2009 +A1:2010; FCC 18	Groupe 2	Le chargeur Vesta doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent en être affectés.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2-2014	Classe A	
Fluctuations de tension IEC 61000-3-3-2013	Réussi pour tous les paramètres	Un équipement de classe A est un équipement adapté à une utilisation dans tous les établissements hormis les bâtiments résidentiels et un équipement de classe B est adapté à une utilisation

		dans les établissements résidentiels et ceux qui sont directement reliés à un réseau d'alimentation électrique en basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
--	--	---

Émissions électromagnétiques provenant du GII OPTIMIZER Smart Mini

Le GII OPTIMIZER Smart Mini doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue lorsqu'il communique avec le programmeur Intelio ou le chargeur Vesta. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent en être affectés.

FCC 47 CFR 95 Sous-partie I - Service de radiocommunications pour les dispositifs médicaux

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES DU GII OPTIMIZER SMART MINI CONFORMÉMENT À :		
FCC 47 CFR 95 Sous-partie I - Service de radiocommunications pour les dispositifs médicaux		
Le générateur d'impulsions implantable OPTIMIZER Smart Mini, qui fait partie du système OPTIMIZER Smart Mini est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le patient porteur du du générateur d'impulsions implantable OPTIMIZER Smart Mini doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Durée des émissions	Conforme à la clause 95.2557	Le GII OPTIMIZER Smart Mini doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue lorsqu'il communique avec le programmeur Intelio ou le chargeur Vesta. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent en être affectés.
Surveillance de fréquence	Conforme à la clause 95.2559	
Précision de fréquence	Conforme à la clause 95.2565	
PIRE	Conforme à la clause 95.2567(a)	
Force de champ	Conforme à la clause 95.2569	
Bande passante	Conforme à la clause 95.2573	
Émissions non souhaitées	Conforme à la clause 95.2579	
Évaluation d'exposition tolérable	Conforme à la clause 95.2585	

ETSI EN 301-1

**DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS
ÉLECTROMAGNÉTIQUES DU GII OPTIMIZER SMART MINI CONFORMÉMENT À :**

ETSI EN 301 839 V2.1.1 - Implants médicaux actifs à très faible consommation (ULP-AMI) et périphériques associés (ULP-AMI-P) fonctionnant dans la gamme de fréquences de 402 MHz à 405 MHz ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la Directive 2014/53/EU

Le générateur d'impulsions implantable OPTIMIZER Smart Mini, qui fait partie du système OPTIMIZER Smart Mini est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le patient porteur du générateur d'impulsions implantable OPTIMIZER Smart Mini doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Erreur de fréquence	Conforme à la clause 5.3.1	Le GII OPTIMIZER Smart Mini doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue lorsqu'il communique avec le programmeur Intelio ou le chargeur Vesta. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent en être affectés.
Bande passante occupée	Conforme à la clause 5.3.2	
Puissance de sortie	Conforme à la clause 5.3.3	
Émissions parasites de l'émetteur (30 MHz à 6 GHz)	Conforme à la clause 5.3.4	
Stabilité de la fréquence dans des conditions de basse tension	Conforme à la clause 5.3.5	
Rayonnement parasite des récepteurs	Conforme à la clause 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 et ETSI EN 301 489-27

<p>DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES DU GII OPTIMIZER SMART MINI CONFORMÉMENT À :</p> <p>ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; Première partie : Exigences techniques communes ; Norme harmonisée pour la compatibilité électromagnétique</p> <p>ETSI EN 301 489-27 - Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; Partie 27 : Conditions spécifiques aux implants médicaux actifs à très faible consommation (ULP-AMI) et périphériques associés (ULP-AMI-P) fonctionnant dans la gamme de fréquences de 402 MHz à 405 MHz ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.1(b) de la Directive 2014/53/EU</p>		
<p>Le générateur d'impulsions implantable OPTIMIZER Smart Mini, qui fait partie du système OPTIMIZER Smart Mini est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le patient porteur du du générateur d'impulsions implantable OPTIMIZER Smart Mini doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.</p>		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions rayonnées EN 55032:2012/AC:2013	Classe B	Le GII OPTIMIZER Smart Mini doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue lorsqu'il communique avec le programmeur Intelio ou le chargeur Vesta. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent en être affectés.

Technologie sans fil

La technologie sans fil en RF est utilisée pour la communication entre un générateur d'impulsions implantable (GII) OPTIMIZER Smart Mini et le chargeur Vesta. Elle se fait par un canal crypté sur une liaison RF conforme aux exigences du système de communication des implants médicaux (MICS) (portée spécifiée à 2 m, 402-405 MHz) de la bande MedRadio.

La technologie sans fil RF est également utilisée pour transmettre par voie transcutanée l'énergie du chargeur Vesta pour recharger le GII OPTIMIZER Smart mini à la fréquence ISM de 13,56 MHz. La portée de transmission est spécifiée à un maximum de 4 cm entre la bobine du chargeur et la bobine réceptrice du GII.

Le contrôle du processus de charge, ainsi que la communication des messages d'alerte du GII au chargeur, s'effectuent sur le canal MICS crypté.

Spécifications nominales du chargeur sans fil Vesta

Caractéristique	Nominal
MICS MedRadio	
Bande de fréquence	402 - 405 MHz Service de communication des implants médicaux (MICS) Service de communication radio pour les dispositifs médicaux (MedRadio)
Bande passante	< 145 kHz
Modulation	FSK
Puissance rayonnée	< 25 μ W P.I.R.E.
Portée	de 0 à au moins 1,5 m
Transfert d'énergie transcutané	
Bande de fréquence	13,56 MHz Bande radio industrielle, scientifique et médicale (ISM)
Bande passante	< 0,014 MHz
Modulation	Amplitude (lent pour optimiser le couplage, aucune donnée transmise)
Puissance rayonnée	< 0,6 W
Portée	5 mm à 40 mm

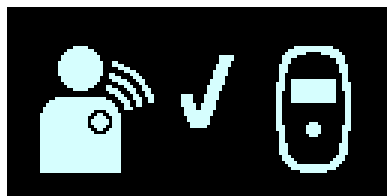
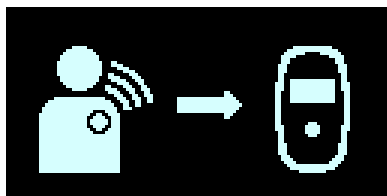
Caractéristiques nominales sans fil du GII OPTIMIZER Smart Mini

Caractéristique	Nominal
OPTIlink MICS MedRadio	
Bande de fréquence	402 - 405 MHz Service de communication des implants médicaux (MICS) Service de communication radio pour les dispositifs médicaux (MedRadio)
Bande passante	< 145 kHz
Modulation	FSK
Puissance rayonnée	< 25 μ W P.I.R.E.
Portée	de 0 à au moins 1,5 m

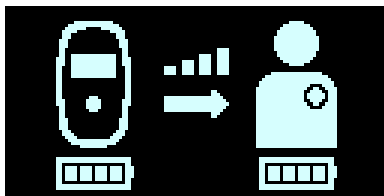
Qualité de service (QdS) pour les communications entre le chargeur Vesta et le GII OPTIMIZER Smart Mini


La technologie sans fil MedRadio dans la sous-bande MICS (402 à 405 MHz) permet la communication entre le GII OPTIMIZER Smart Mini et le chargeur Vesta. Les exigences en matière de qualité de service (QdS) varient en fonction de l'environnement d'utilisation (salle d'opération, salle de réveil, clinique et environnement domestique).

Le chargeur Vesta commence par afficher les écrans IPG Data Download (Téléchargement des données du GII) et IPG Data Download Success (Réussite du téléchargement des données du GII) :



Une fois le téléchargement des données terminé, l'écran Charging IPG Status (État de charge du GII) s'affiche sur le chargeur Vesta :

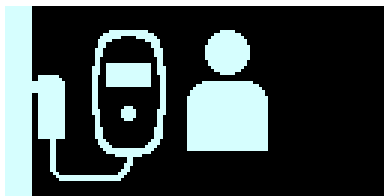


L'icône du niveau de couplage () , dont le nombre de barres lumineuses est proportionnel à la proximité de la baguette de recharge par rapport au GII OPTIMIZER Smart Mini implanté, indique la qualité de service (QdS) de la liaison sans fil de transmission d'énergie transcutanée. La baguette de charge doit être repositionnée jusqu'à ce qu'au moins 2 barres de l'icône de niveau de couplage soient allumées, indiquant une QdS suffisante pour la charge du GII OPTIMIZER Smart Mini.

Une seule barre allumée indique une QdS dégradée qui peut nécessiter un temps de charge plus long. L'absence de barre lumineuse allumée sur l'icône du niveau de couplage accompagnée d'un signal sonore indiquent un mauvais positionnement de la baguette de charge. Si la baguette de charge n'est pas repositionnée sur le site de l'implant dans les 20 secondes, le chargeur Vesta émet trois longs bips, affiche l'écran Charging IPG Coupling Error (Erreur de couplage de charge du GII), puis s'éteint.

En plus de recharger le GII OPTIMIZER Smart Mini, le chargeur Vesta permet également d'envoyer des messages au patient sur les alertes et autres situations. Le chargeur Vesta est configuré pour communiquer avec le GII OPTIMIZER Smart Mini au moins une fois par jour. Cette communication se produit lorsque le GII se trouve à moins de 1,5 m (5 pi.) du chargeur Vesta pendant quelques minutes.

Si le chargeur Vesta et le GII OPTIMIZER Smart Mini ne communiquent pas pendant une période programmable, le patient peut voir l'écran d'alerte « Long Time Without Downloading Data From IPG (Longue période sans téléchargement des données du GII) » affiché par le chargeur Vesta :



Dans ce cas, demandez au patient d'essayer de charger son GII OPTIMIZER Smart Mini avec le chargeur Vesta. Si le patient parvient à charger le GII OPTIMIZER Smart Mini IPG implanté, l'écran d'alerte devrait disparaître du chargeur Vesta. Si la tentative de charger le GII OPTIMIZER Smart Mini avec le chargeur Vesta échoue, il faut contacter le représentant d'Impulse Dynamics.

Dépannage de la connexion sans fil entre le GII OPTIMIZER Smart Mini et le chargeur Vesta

Si vous rencontrez des problèmes pour établir une connexion sans fil entre le GII OPTIMIZER Smart Mini et le chargeur Vesta, essayez ce qui suit :

- Lorsque le chargeur Vesta n'est pas utilisé pour charger le GII OPTIMIZER Smart Mini, placez-le dans un endroit fréquenté par le patient (par exemple sur la table de chevet dans la chambre), connecté à son adaptateur secteur et l'adaptateur secteur étant lui-même branché dans la prise murale. Cela assurera des communications régulières entre le GII OPTIMIZER Smart Mini et le chargeur Vesta.
- Restez immobile pendant le processus de charge ou de transfert de données.
- Diminuez la distance entre les appareils.
- Déplacez les dispositifs pour éviter tout obstacle visuel entre les deux.
- Éloignez les dispositifs des autres appareils susceptibles de causer des interférences.
- Ne faites pas fonctionner d'autres appareils sans fil (par exemple programmeurs pour d'autres appareils, ordinateur portable, tablette, téléphone mobile ou téléphone sans fil) en même temps.
- Attendez quelques minutes et réessayez.

REMARQUE : Les équipements de communication sans fil, tels que les dispositifs de réseau domestique sans fil, les téléphones mobiles et sans fil et les tablettes, peuvent affecter la qualité de la connexion sans fil.

INFORMATIONS IMPORTANTES :

Électrophysiologiste :

Adresse :

Ville :

Pays :

Code Postal :

N° de téléphone :

Cardiologue :

Adresse :

Ville :

Pays :

Code Postal :

N° de téléphone :

Hôpital :

Adresse :

Ville :

Pays :

Code Postal :

N° de téléphone :

Médicaments :

Générateur d'impulsions implantable OPTIMIZER Smart
Mini

No de modèle :

No de série :

Sonde 1 – No de modèle : No série

Sonde 2 – No de modèle : No série

Sonde 3 – No de modèle : No série

