



Hope is Here

OPTIMIZER™ Smart Mini-systeem

* * *

Ter behandeling van
gemiddeld tot ernstig hartfalen

Handleiding voor de patiënt



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™ en CCM™ zijn handelsmerken van Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® is een Amerikaans geregistreerd handelsmerk van Impulse Dynamics.

De informatie in dit document kan zonder kennisgeving worden gewijzigd.

Geen enkel deel van deze handleiding mag, ongeacht het middel, worden gereproduceerd of overgedragen, hetzij elektronisch of mechanisch, zonder uitdrukkelijke voorafgaande schriftelijke toestemming van Impulse Dynamics.

Het OPTIMIZER Smart Mini-systeem en de CCM-technologie worden beschermd door verscheidene Amerikaanse octrooien. Voor een actuele lijst met relevante octrooien en octrooiaanvragen, bezoekt u onze octrooipagina: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>



0344

Revisie 02, uitgavedatum: 2021-09-28

INHOUDSOPGAVE

BELANGRIJKE MEDISCHE KENNISGEVING	i
1.0 INLEIDING	1
2.0 HET OPTIMIZER SMART MINI-SYSTEEM	1
2.1 OPTIMIZER Smart Mini Implanteerbare Pulsgenerator	2
2.2 Vesta-lader	3
3.0 POTENTIËLE COMPLICATIES	4
3.1 Complicaties behorende bij implantatie	4
3.2 Complicaties gepaard gaande met gebruik apparaat / lader	6
4.0 NA IMPLANTATIE	6
5.0 LEVEN MET UW OPTIMIZER SMART MINI IPG	7
5.1 Algemene verwachtingen	7
5.2 Effect op uw activiteiten	7
5.3 Medicatie	7
5.4 Hoe andere apparaten uw OPTIMIZER Smart Mini IPG kunnen beïnvloeden	8
5.5 Het belang van de identificatiekaart van uw geïmplanteerde medische apparaat	9
6.0 VESTA-LADER	10
6.1 Systeemonderdelen	10
6.2 Kenmerken	11
6.3 Beschrijving	12
6.4 Laadmethode	13
6.5 Verwijderen en installeren van de stekkeradapter	13
6.5.1 De stekkeradapter verwijderen	13
6.5.2 De stekkeradapter plaatsen	14
6.6 Uw Vesta-lader opladen	15
6.7 Uw OPTIMIZER Smart Mini IPG opladen	19
6.8 Beëindigen van de laadsessie	23
6.8.1 Vroegtijdige beëindiging van de laadsessie	23

6.8.2	Beëindiging van de laadsessie door temperatuur IPG	24
6.8.3	Beëindiging van de laadsessie door time-out laden IPG	25
6.8.4	Beëindiging van de laadsessie door laag batterijniveau lader	25
6.9	Vesta-lader Plaatsing indien niet in gebruik voor laden apparaat.....	26
6.10	Frequentie van de laadsessies.....	26
6.11	Communicatie met uw OPTIMIZER Smart Mini IPG	27
6.12	Meldingscodes 'Bel arts'	29
6.13	Reinigen	31
6.14	Onderhoud	31
6.15	Opslag en omgang	32
6.16	Afvoer	32
7.0	VERVANGING VAN UW OPTIMIZER SMART MINI IPG	32
8.0	VEELGESTELDE VRAGEN	33
BIJLAGE I		34
8.1	Elektromagnetische immuniteit.....	34
	Elektromagnetische immuniteit van de Vesta-lader.....	34
	Elektromagnetische immuniteit van de OPTIMIZER Smart Mini IPG37	
8.2	Elektromagnetische straling	42
	Elektromagnetische straling van de Vesta-lader	42
	Elektromagnetische emissie van de OPTIMIZER Smart Mini IPG ...	47
8.3	Draadloze technologie.....	49
	Quality of Service (QoS (servicekwaliteit)) voor communicatie tussen de Vesta-lader en de OPTIMIZER Smart Mini IPG	51
	Problemen oplossen met de draadloze communicatie tussen de OPTIMIZER Smart Mini IPG en de Vesta-lader	53



BELANGRIJKE MEDISCHE KENNISGEVING

Eventuele ernstige incidenten dienen te worden gemeld bij de fabrikant, zijnde Impulse Dynamics, door een e-mail te sturen naar QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Volgens MDR 2017/745 betekent een 'ernstig incident' een incident dat direct of indirect heeft geleid of kan leiden tot het volgende:

- a) Het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon.
- b) De tijdelijke of permanente ernstige achteruitgang van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of andere persoon. Een ernstige achteruitgang van de gezondheid van het studieobject, leidend tot het volgende:
 - i. Levensbedreigende ziekte of letsel
 - ii. Permanente beschadiging van een lichaamsstructuur of een lichaamsfunctie
 - iii. Ziekenhuisopname of verlenging van een ziekenhuisopname
 - iv. Medische of chirurgische interventie om levensbedreigende ziekte of letsel te voorkomen of permanente beschadiging van een lichaamsstructuur of lichaamsfunctie
 - v. Chronische ziekte
- c) Een ernstige openbare gezondheidsbedreiging Een openbare gezondheidsbedreiging is een gebeurtenis die kan leiden tot een imminent risico van overlijden, ernstige achteruitgang van de gezondheid van een persoon of ernstige ziekte waarvoor onmiddellijk remediërende actie nodig is en die aanzienlijke morbiditeit of mortaliteit onder mensen of die ongewoon of onverwacht is voor de gegeven plaats en tijd

**DEZE PAGINA IS BEWUST
LEEG GELATEN**

1.0 INLEIDING

Hartelijk gefeliciteerd met de ontvangst van uw OPTIMIZER Smart Mini-systeem. Het is het doel van deze handleiding om u informatie te verschaffen over het OPTIMIZER Smart Mini-systeem, wat u kunt verwachten na uw implantatieprocedure, informatie over de onderdelen van het systeem en om u instructies te bieden voor het gebruik van de Vesta-lader.

Hartfalen is een klinische conditie die jaarlijks wereldwijd zo'n 10 miljoen mensen raakt. Recent onderzoek in de Verenigde Staten wijst uit dat 378 per 100.000 mannen last had van hartfalen en 289 vrouwen per 100.000¹.

Hartfalen is een term die artsen gebruiken om de tekens en symptomen te beschrijven die gepaard gaan met de onmogelijkheid van de hartspier om voldoende bloed naar de uiteinden van het lichaam te pompen.

De symptomen van hartfalen zijn:

- moeilijkheden met ademen
- opzwellen (oedeem) van de benen en/of armen
- moeheid
- slechte inspanningstolerantie
- mentale verwarring

Er is veel medicatie in verschillende doses verkrijgbaar voor de behandeling van hartfalen. Ondanks deze steeds groter wordende lijst, reageren niet alle patiënten op deze medicatie of tolereren de bijwerkingen niet, leidend tot een progressieve verslechtering van het hartfalen.

2.0 HET OPTIMIZER SMART MINI-SYSTEEM

Het OPTIMIZER Smart Mini-systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

- OPTIMIZER Smart Mini Implanteerbare Pulsgenerator (IPG)
- Vesta-lader

¹ Trends in het voorkomen van hartfalen en overleving binnen een op de gemeenschap gebaseerde populatie, Véronique L. Roger MD, et al; *JAMA*. 21 Juli 2004; 292:344-350.

2.1 OPTIMIZER Smart Mini Implanteerbare Pulsgenerator

De OPTIMIZER Smart Mini Implanteerbare Pulsgenerator (IPG) is een medisch apparaat bedoeld ter behandeling van gemiddeld tot ernstig hartfalen. Het wordt doorgaans onder de huid geïmplanteed, links of rechts in de borst.

Aangesloten op de OPTIMIZER Smart Mini IPG zijn twee (of optioneel drie) hartleidingen die uw arts tijdens het implantatieproces invoert door een groot bloedvat en in het hart. Deze leidingen bevatten elektroden die ervoor zorgen dat de OPTIMIZER Smart Mini IPG de elektrische activiteit van uw hart volgt en tijdens elke hartslag speciale Cardiale Contractiliteit Modulatie (CCM) therapiepulsen aan het hart levert.

Het primaire effect van deze CCM-therapie is een stijging van de efficiëntie en kracht van elke cardiale samentrekking, met als resultaat dat met elke hartslag meer bloed door het hart wordt rondgepompt.

OM de levensduur van de generator te verlengen, wordt de OPTIMIZER Smart Mini IPG aangedreven door een oplaadbare batterij. Een speciaal ontworpen lader die de batterij van de OPTIMIZER Smart Mini IPG oplaadt, wordt na de implantatieprocedure aan u geleverd.

De verwachte levensduur van de OPTIMIZER Smart Mini IPG wordt beperkt door de verwachte levensduur van de oplaadbare batterij.

Als de OPTIMIZER Smart Mini IPG wekelijks wordt opgeladen, zou de oplaadbare batterij in de OPTIMIZER Smart Mini IPG minimaal 20 jaar mee moeten gaan.

Uw OPTIMIZER Smart Mini IPG moet worden vervangen als de batterij, ondanks dat deze volledig is opgeladen, niet langer voldoende spanning heeft om gedurende een week CCM-therapie toe te dienen zonder dat deze bijna helemaal leeg is.

Als gecontroleerd wordt of de batterij vervangen moet worden, zult u gevraagd worden uw OPTIMIZER Smart Mini IPG 7 dagen voor uw geplande routinecontrole geheel op te laden. Tijdens de controle kan uw arts de laadcapaciteit van de batterij van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG controleren.



Afbeelding 1: OPTIMIZER Smart Mini IPG

2.2 Vesta-lader

De Vesta-lader wordt gevoed door een oplaadbare batterij en is speciaal ontworpen voor gebruik in combinatie met de OPTIMIZER Smart Mini IPG. Na uw implantatieprocedure ontvangt u een Vesta-lader en krijgt u instructies voor het gebruik. Raadpleeg paragraaf 6.0 voor meer informatie over uw Vesta-lader.



Afbeelding 2: Vesta-lader

3.0 POTENTIËLE COMPLICATIES

3.1 Complicaties behorende bij implantatie

Zoals bij elke chirurgische procedure, gaat de implantatie van de OPTIMIZER Smart Mini IPG gepaard met bepaalde risico's. Deze paragraaf is bedoeld om u uitleg te geven over de verschillende potentiële complicaties gepaard gaande met het laten implanteren van een apparaat. Deze potentiële complicaties zijn niet uniek voor de OPTIMIZER Smart Mini IPG, gezien deze ook kunnen optreden tijdens de implantatie van andere implanteerbare cardiale apparaten (bijv. pacemakers of defibrillators).

De risico's die gepaard gaan met implantatie staan in **Tabel 1** en zijn gegroepeerd op basis van prevalentie.

Tabel 1: Risico's van implantatie

Algemeen (5% of meer)
<ul style="list-style-type: none">• Post-procedurele pijn, kneuzingen en onprettig gevoel op de implementatielocatie• Bloedingen• Infectie op de implementatielocatie• Hematomen• Migratie van leidingen• Migratie van geïmplanteerde IPG
Ongewoon (tussen 1-5%)
<ul style="list-style-type: none">• Borsttrauma (zoals klaplong of bloedingen in de borstkas)• Complicaties met generator• Cardiale perforatie (doorboring van het hart, veroorzaakt door de leidingen)• Endocarditis (infectie van de hartkleppen)• Aritmie (onregelmatige hartslag, waaronder een te trage of te snelle hartslag)• Schade aan tricuspidalisklep (de klep tussen de bovenste en onderste rechterkamer van het hart die voorkomt dat bloed terugvloeit in de onderste kamer), mogelijk leidend tot regurgitatie of lekken van de tricuspidalisklep• Vaatrauma (perforatie, dissectie of ruptuur)• Trombose (de vorming van bloedproppen in de bloedvaten)• Schade aan het specifieke type hartweefsel dat verantwoordelijk is voor de activatie van de hartslag (d.w.z. het prikkelgeleidingssysteem)

<ul style="list-style-type: none"> • Allergische reacties
Zeldzaam (minder dan 1%)
<ul style="list-style-type: none"> • Bradycardie (trage hartslag) • Harttamponade (de opbouw van vloeistof rond het hart die levensbedreigend kan zijn) • Myocardiaal infarct (hartaanval) • Mini beroerte (TIA) of beroerte • Overlijden

Bovendien kunt u, als u een dunne hartwand hebt, een soort van hikgevoel ervaren telkens wanneer het apparaat een CCM-signaal geeft. Dit komt door de stimulatie van de nervus phrenicus of van het diafragma zelf. Het kan voorkomen dat dit chirurgisch moet worden gecorrigeerd.

U kunt u gevoelig zijn voor een of meerdere materialen die in uw OPTIMIZER Smart Mini IPG zijn gebruikt en die aan de lichaamswefsels worden blootgesteld (histotoxische reactie). Dit komt zelden voor, maar het kan ertoe leiden dat het apparaat dan verwijderd moet worden. De materialen die in contact komen met lichamelijke weefsels zijn titanium, epoxyhars en siliconenrubber.

De OPTIMIZER Smart Mini IPG gebruikt haar leidingen om de elektrische activiteit van uw hart te detecteren. Er kunnen complicaties optreden die van invloed kunnen zijn op de mogelijkheid van de leidingen om deze functie uit te voeren. Deze complicaties zijn o.a.:

- Een leiding die loskomt van waar deze is geplaatst tijdens de implantatie, mogelijk leidend tot een nieuwe chirurgische ingreep.
- Een leiding kan breken, leidend tot een slechte elektrische verbinding, mogelijk leidend tot een nieuwe chirurgische ingreep.

De hierboven beschreven problemen met leidingen kunnen te allen tijde optreden tijdens de implantatieduur van een leiding. Doorgaans is chirurgische correctie daarvoor nodig.

3.2 Complicaties gepaard gaande met gebruik apparaat / lader

Complicaties gepaard gaande met gebruik apparaat / lader zijn o.a.:

- Een OPTIMIZER Smart Mini IPG detecteert en levert CCM-signalen niet goed vanwege een probleem met de software of hardware, waardoor vervanging nodig is.
- Een OPTIMIZER Smart Mini IPG kan onderbrekingen vanuit de omgeving detecteren en daardoor onjuist CCM-therapie toedienen. Zie paragraaf 5.4.
- Een Vesta-lader functioneert mogelijk niet zoals aangegeven vanwege een probleem met de software of hardware en laadt uw OPTIMIZER Smart Mini IPG mogelijk niet op zoals bedoeld. Een vervangende lader is vereist.

4.0 NA IMPLANTATIE

U moet actief betrokken zijn bij uw eigen herstel door de instructies van de arts zorgvuldig op te volgen, waaronder:

- Het melden van eventuele roodheid, zwelling of drainage van de incisie die uw arts heeft gemaakt.
- Til geen zware voorwerpen, tenzij uw arts dit aangeeft.
- Wandel, sport en baddeer op aanwijzing van uw arts.
- Neem contact op met uw arts als u koorts ontwikkelt die langer dan twee of drie dagen aanhoudt.
- Stel uw arts eventuele vragen over uw apparaat, uw hartritme of medicatie. Neem alle medicatie die uw arts u heeft voorgeschreven.
- Draag geen nauwsluitende kleding die de huid boven het apparaat zou kunnen irriteren.
- Voorkom dat het apparaat of het omringende gebied van de borst ergens tegenaan schuurt.
- Op aanwijzing van uw arts beperkt u eventuele armbewegingen die van invloed zouden kunnen zijn op het geïmplanteerde leidingsstelsel.

- Voorkom ruw contact dat tot een ruk aan de implantaatlocatie zou kunnen leiden. Neem contact op met uw arts als u valt of als u een ongeluk krijgt waardoor druk op de implantaatlocatie ontstaat.

Opmerking: Als u tenger gebouwd bent, kan uw geïmplanteerde apparaat beter zichtbaar zijn onder de huid. Als dit het geval is, let u extra goed op dat er geen directe ruk aan de implantaatlocatie ontstaat.

- Neem contact op met uw arts als u iets onverwachts of ongewoons opmerkt, zoals nieuwe symptomen.
- Informeer uw arts als u een verre reis wilt maken.
- Informeer uw arts als u wilt gaan verhuizen en bespreek de behoefte aan een verwijzing binnen uw nieuwe woonplaats.
- Uw arts kan een rijbeperking opleggen, in elk geval in eerste instantie, om zo onnodige druk op uw wonden te voorkomen.

5.0 LEVEN MET UW OPTIMIZER SMART MINI IPG

5.1 Algemene verwachtingen

U kunt uw OPTIMIZER Smart Mini IPG voelen onder de huid. Normale lichaamsbeweging zou het apparaat of de aangesloten leidingen niet moeten beschadigen. Het is echter belangrijk dat u probeert uw geïmplanteerde IPG niet te bewegen of te draaien. Het is in een specifieke richting onder de huid geïmplanteerd om voor een goede communicatie met de Intelio Programmeerder en uw Vesta-lader te zorgen.

5.2 Effect op uw activiteiten

Zodra de wond van uw ingreep is genezen, kunt u uw reguliere activiteiten hervatten, waaronder seksuele intimiteit. Uw geïmplanteerde OPTIMIZER Smart Mini IPG wordt niet beïnvloed door te wandelen, te bukken of andere dagelijkse activiteiten.

5.3 Medicatie

Voorgeschreven medicatie die wordt genomen zoals geïnstrueerd, heeft geen effect op een goede werking van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Over het algemeen hoeft u door de implantatie van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG het gebruik van medicatie niet te wijzigen.

5.4 Hoe andere apparaten uw OPTIMIZER Smart Mini IPG kunnen beïnvloeden

Over het algemeen zou huishoudelijke apparatuur met een goede status en persoonlijke communicatieapparaten op een afstand van 25 cm (10 inch) of meer vanaf uw geïmplanteerde OPTIMIZER Smart Mini IPG geen invloed moeten hebben op de werking. Pas echter op als u in de nabijheid bent van apparaten die een sterk elektrisch of magnetisch veld produceren. Er kunnen onderbrekingen optreden door bepaalde elektrische scheerapparaten, elektrische gereedschappen en elektrische ontstekingsystemen, waaronder die worden gebruikt voor met benzine aangedreven apparatuur. Over het algemeen mag apparatuur die met benzine wordt aangedreven worden gebruikt, mits beschermende kappen, versterkingen en andere beschermingsmiddelen niet worden verwijderd.

Dergelijke onderbrekingen, gedetecteerd door uw OPTIMIZER Smart Mini IPG, kunnen tot een foutieve detectie van uw hartslag leiden en een onjuiste timing van CCM-therapie.

Kom niet te dichtbij apparatuur met een sterke magneet (bijv. Stereo luidsprekers) en leun niet over een geopende motorkap heen, gezien de alternator een sterk elektromagnetisch veld genereert. Uw OPTIMIZER Smart Mini IPG bevat een magneetschakelaar die, als gedurende 3-5 seconden blootgesteld aan een sterke magneet, de afgifte van CCM-therapie zal uitschakelen. Als dit per ongeluk gebeurt, kan uw arts u vragen langs te komen voor een afspraak om de afgifte van CCM-therapie te herstellen. Gezien uw OPTIMIZER Smart Mini IPG geen levensinstandhoudend apparaat is, is de kans klein dat u risico loopt door een dergelijke gebeurtenis.

Raadpleeg altijd een arts voordat u een gebied betreedt dat voorzien is van een waarschuwing voor patiënten met een pacemaker (of andere medisch implanteerbare apparaten) of waar zich industriële machines of radiozenders bevinden, waaronder hamradio's en mobiele radio's.

Informeer altijd uw arts dat u een implanteerbare OPTIMIZER Smart Mini IPG hebt voordat u de volgende procedures ondergaat:

- Chirurgische ingrepen waarbij elektrocauterisatie wordt gebruikt

- Een procedure met radiofrequentie ablatie (RF) wordt gebruikt
- Medische diathermie
- Cardioversie
- Therapeutische straling
- Therapeutische röntgen
- Lithotripsie
- Nucleaire magnetische resonantie (NMR)
- Magnetische resonantie (MRI)

Waarschuwing: GEEN MRI ondergaan als u een geïmplanteerde OPTIMIZER Smart Mini IPG hebt.

Voorzichtig: Uw OPTIMIZER Smart Mini IPG moet gedeactiveerd zijn of nauw gevolgd worden voor en tijdens eventuele medische behandelingen waarbij elektrische stroom door het lichaam gaat.

Voorzichtig: Uw OPTIMIZER Smart Mini IPG mag nooit direct worden blootgesteld aan therapeutische röntgen of therapeutische straling. Dit type blootstelling kan het apparaat beschadigen en dit is mogelijk niet onmiddellijk detecteerbaar.

Voorzichtig: Anti-diefstalsystemen en luchthavenbeveiligingssystemen schaden uw OPTIMIZER Smart Mini IPG doorgaans niet. Blijf echter niet rondhangen bij deze apparatuur. Voordat u door luchthavenbeveiligingssystemen gaat, wordt aanbevolen de identificatiekaart van uw geïmplanteerde medische apparaat te laten zien aan het beveiligingspersoneel.

5.5 Het belang van de identificatiekaart van uw geïmplanteerde medische apparaat

Na uw implantatie-ingreep, zal uw arts u voorzien van een identificatiekaart van uw geïmplanteerde medische apparaat, waarop wordt aangegeven dat bij u een OPTIMIZER Smart Mini Implanterbare Pulsgenerator is geïmplanteerd.

Het is belangrijk dat u uw identificatiekaart van uw geïmplanteerde medische apparaat en een actuele lijst met uw medicatie altijd bij u draagt. IN een medisch noodgeval bevat de identificatiekaart van uw geïmplanteerde medische apparaat belangrijke informatie

voor een arts en zal bijdragen aan een snelle medische behandeling die u mogelijk nodig hebt.

Bovendien is het belangrijk om al uw zorgverleners in te lichten dat bij u een OPTIMIZER Smart Mini-apparaat is geïmplanteerd. Als u de volgende keer uw arts of tandarts bezoekt, laat u de identificatiekaart van uw geïmplanteerde medische apparaat zien zodat er een kopie van kan worden gemaakt voor zijn/haar administratie.

6.0 VESTA-LADER

6.1 Systeemonderdelen

Uw Vesta-ladersysteem bestaat uit de volgende onderdelen:



Abbeelding 3: Onderdelen Vesta-laadsysteem

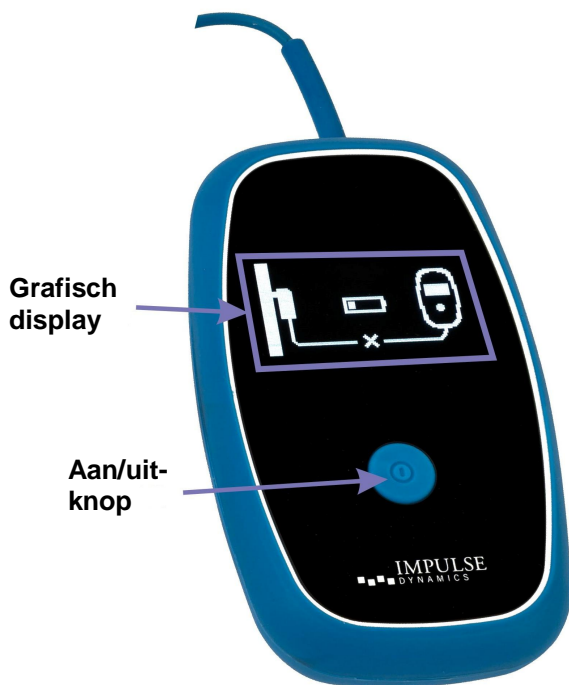
- **Vesta-lader** (met bijbehorende lader en klem) – voor het laden van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG.

- **AC adapter** – voor het laden van de interne batterij van uw Vesta-lader.
- **E.U. /VS stekkeradapters** – stekkeradapters voor de AC adapter, waardoor de AC-adapter kan worden aangesloten op een stopcontact in de EU en de VS.
- **Draagkoffer** – wordt gebruikt om uw Vesta-laadsysteem te bewaren en te vervoeren.

6.2 Kenmerken

Uw Vesta-lader bevat de volgende kenmerken:

- **Grafisch display:** Display van uw Vesta-lader om informatie weer te geven.
- **Aan/uit-knop:** Drukknop om uw OPTIMIZER Smart Mini IPG te laden.
- **Zoemer:** Een interne zoemer die piept om u te laten weten dat iets de aandacht vraagt.
- **Lader:** Lader met kabel om uw Vesta-lader uw OPTIMIZER Smart Mini IPG op te laten laden en ermee te communiceren.
- **Radio-ontvanger:** Apparaat dat uw Vesta-lader gebruikt voor communicatie op lange afstand [tussen nul en minimaal 1,5 m (5 voet)] met uw OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Afbeelding 4: Kenmerken Vesta-lader

6.3 Beschrijving

Uw Vesta-lader is ontworpen om de batterij van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG met minimale interventie op te laden, terwijl uw veiligheid tijdens het laadproces wordt geborgd.

Bovendien is uw Vesta-lader geprogrammeerd om meldingen en andere berichten weer te geven die mogelijk uw aandacht vereisen (bijv. codes om een arts te bellen, waardoor u uw arts moet bellen, herinneringen om uw geïmplanteerde apparaat op te laden, etc.).

Voorzichtig: Het gebruik van andere elektrische apparatuur in de nabijheid van uw Vesta-lader kan mogelijk elektromagnetische storingen of andere storingen met de lader veroorzaken. Draagbare apparatuur en mobiele apparatuur met radiofrequentie (RF) storen vaak een normaal functioneren van de lader.

Voorzichtig: Tijdens gebruik kan uw Vesta-laadsysteem een mogelijke bron van elektromagnetische storing zijn voor andere elektronische apparatuur die in de nabijheid van het laadsysteem is.

6.4 Laadmethode

De laadmethode van uw Vesta-lader om de batterij op te laden van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG wordt inductieve energieoverdracht genoemd. Omdat magneetvelden moeiteloos door de huid heen dringen, is de laadmethode van uw Vesta-lader een bewezen, effectieve manier om energie over te dragen aan uw geïmplanteerde apparaat. Het laden vindt plaats over de kleding heen.

De manier waarop inductieve energieoverdracht wordt gebruikt om de batterij van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG op te laden, is als volgt:

1. Elektrische energie van de batterij van uw Vesta-lader loopt door een primaire spoel heen die is aangesloten op het elektronische circuit van de lader, die het omzet in een oscillerend elektromagnetisch veld.
2. Als een primaire spoel in dichte nabijheid van een secundaire spoel is, wordt het oscillerende elektromagnetische veld dat de primaire spoel genereert, opgepikt door een secundaire spoel.
3. De secundaire spoel die het oscillerende elektromagnetische veld oppikt, wordt aangesloten op het elektronische circuit van het implantaat, wat het weer omzet in elektrische energie. Deze elektrische energie wordt gebruikt om de batterij van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG op te laden.

6.5 Verwijderen en installeren van de stekkeradapter

Uw Vesta-laadsysteem is voorzien van een AC adapter, welke is voorzien van een Amerikaanse stekkeradapter. Als een andere stekkeradapter benodigd is, kan op de volgende manier een andere stekkeradapter op de AC adapter worden aangesloten.

6.5.1 De stekkeradapter verwijderen

Ga als volgt te werk om de stekkeradapter uit de AC adapter te verwijderen:

1. Pak de AC adapter in uw ene hand en plaats uw duim op het deel met de ribbels, onder de pinnen van de stekkeradapter.

2. Duw met uw duim de stekkeradapter omhoog om deze los te duwen uit de AC adapter. **Zie afbeelding 5.**
3. Schuif de stekkeradapter omhoog om deze uit de AC adapter te verwijderen.

Duw omhoog om de stekkeradapter los te duwen en te verwijderen



Afbeelding 5: De stekkeradapter verwijderen

6.5.2 De stekkeradapter plaatsen

Ga als volgt te werk om de stekkeradapter in de AC adapter te plaatsen:

1. Houd de AC adapter vast met uw ene hand en plaats de stekkeradapter in de sleuf van uw AC adapter.
2. Duw met uw wijsvinger om de stekkeradapter omlaag te duwen, tot deze in zijn geheel in de AC adapter is geplaatst. **Zie afbeelding 6.**

Duw omlaag
om de
stekkeradapter
te plaatsen



Afbeelding 6: De stekkeradapter plaatsen

6.6 Uw Vesta-lader opladen

Opmerking: Het opladen van uw Vesta-lader en uw OPTIMIZER Smart Mini IPG KAN NIET tegelijkertijd plaatsvinden. Laad de interne batterij van uw Vesta-lader altijd eerst op voordat u de batterij van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG gaat opladen.

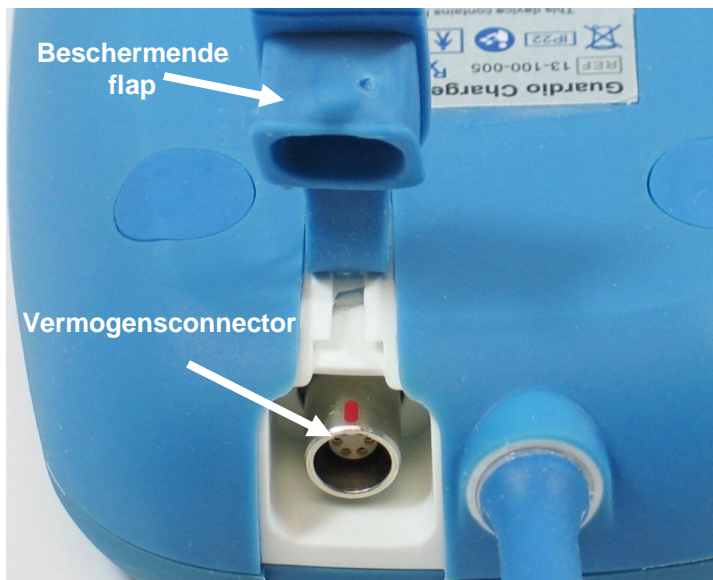
Opmerking: Inspecteer de AC adapter voor elk gebruik op schade. Neem contact op met uw arts als een vervangende AC adapter benodigd is.

Waarschuwing: Gebruik alleen de AC adapter die met uw Vesta-lader is meegeleverd om de batterij van uw Vesta-lader op te laden. Er kan schade aan uw Vesta-lader ontstaan als u dit niet doet.

Ga als volgt te werk om de AC adapter op uw Vesta-lader aan te sluiten en de interne batterij op te laden:

1. Draai uw Vesta-lader om zodat de achterkant van de lader omhoog is gericht.

2. Verwijder de beschermende flap van de voedingsconnector, naast de basis van de lader. **Zie afbeelding 7.**



Afbeelding 7: Achterkant van de lader

3. Haal de AC adapter uit de draagkoffer en draai de DC aansluiting tot de rode stip op de connector zichtbaar is.

4. Plaats de rode stip op de DC aansluiting van de AC adapter op de rode lijn van de vermogensconnector van uw Vesta-lader (zie **afbeelding 8**) en voer de DC aansluiting in de vermogensconnector.



Afbeelding 8: De DC aansluitingen plaatsen

Zodra de AC adapter op uw Vesta-lader is aangesloten, geeft deze het statusscherm 'Zelf laden lader' weer. Zie **afbeelding 9**.



Afbeelding 9: Statusscherm 'Zelf laden lader'

5. Sluit de locatiegebonden stekkeradapter aan op de AC adapter en steek de AC adapter in het stopcontact om de interne batterij van uw Vesta-lader op te laden.

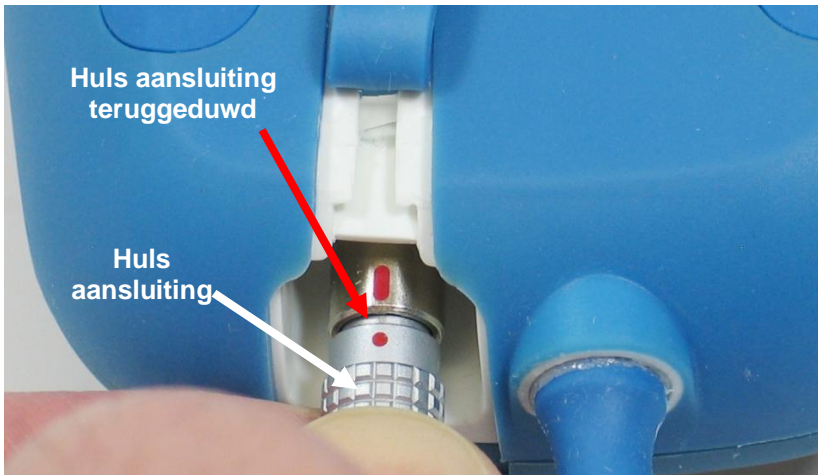
Als het scherm 'Zelf laden gelukt' wordt weergegeven op uw Vesta-lader (zie **afbeelding 10**), is de batterij van uw Vesta-lader volledig opgeladen, zoals aangegeven wordt door het uitroepteken boven de laadindicator in het midden van het scherm.



Afbeelding 10: Scherm 'Zelf laden gelukt'

Ga als volgt te werk om de AC adapter uit uw Vesta-lader te verwijderen:

1. Houd de metalen huls van de DC aansluiting vast en duw deze terug om de aansluiting uit uw Vesta-lader te duwen. **Zie afbeelding 11.**



Afbeelding 11: Close-up van de huls van de aansluiting

2. Plaats de beschermende flap weer terug over de voedingsconnector van uw Vesta-lader.

6.7 Uw OPTIMIZER Smart Mini IPG opladen

Opmerking: Het opladen van uw apparaat duurt circa 90 minuten (indien wekelijks opgeladen).

Waarschuwing: Als uw OPTIMIZER Smart Mini IPG niet regelmatig wordt opgeladen, zal deze afsluiten zodra de batterij leeg raakt en kan er geen CCM-therapie worden gegeven!

Opmerking: Uw Vesta-lader kan niet worden gebruikt om uw OPTIMIZER Smart Mini IPG opladen op te laden tot de AC adapter uit uw Vesta-lader is ontkoppeld.

Voorzichtig: Uw Vesta-lader mag niet worden gebruikt in de buurt van andere elektronische apparatuur. Indien niet voldoende ruimtelijke afstand kan worden gehouden, moet uw Vesta-lader goed worden gecontroleerd om een normaal functioneren te waarborgen.

Waarschuwing: De Vesta-lader mag niet aan boord van een vliegtuig worden gebruikt.

Waarschuwing: Aan boord van een schip vraagt u om toestemming van de bemanning voordat u uw Vesta-lader gebruikt.

Ga als volgt te werk om de batterij van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG op te laden:

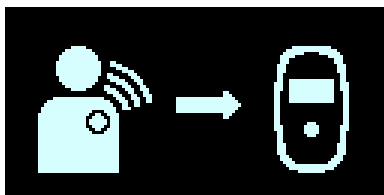
1. Neem een vaste, comfortabele zithouding aan, idealiter in een hoek van 45° graden (zoals op een bank of fauteuil).
2. Bepaal de locatie van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG (doorgaans rechtsboven in de borstkas). Wikkel de kabel losjes rond uw hals en plaats de platte kant van de Vesta-lader (de kant met de vier blauwe rubberen schroefafdichtingen) direct op uw OPTIMIZER Smart Mini IPG implantaatlocatie (op uw kleding). Om te voorkomen dat de lader losraakt terwijl u uw geïmplanteerde OPTIMIZER Smart Mini IPG oplaadt, kunt u de kabel met de klem aan uw kleding bevestigen.
3. Begin het laadproces door de **aan/uit-knop** 1-2 seconden ingedrukt te houden en deze vervolgens los te laten. **Zie afbeelding 12.**



Afbeelding 12: Op de aan/uit-knop van de lader drukken

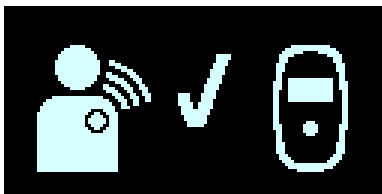
Opmerking: Er kan een scherm met 'Bel arts' worden weergegeven als bepaalde meldingen worden geactiveerd. Als een code met 'Bel arts' verschijnt op het scherm van uw Vesta-lader, volgt u de aanwijzingen van paragraaf 6.12.

4. Het laadproces begint door de weergave van het scherm 'IPG gegevens downloaden' terwijl uw Vesta-lader informatie over uw OPTIMIZER Smart Mini IPG downloadt. De geanimeerde pijl die naar het laadpictogram is gericht, geeft aan dat uw lader actief informatie downloadt over uw geïmplanteerde apparaat. **Zie afbeelding 13.**




Afbeelding 13: Scherm 'IPG gegevens downloaden'

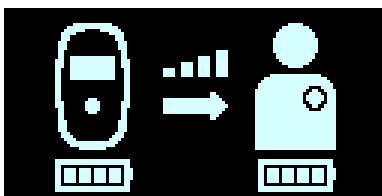
5. Als uw Vesta-lader klaar is met downloaden van de gegevens, wordt het scherm 'IPG gegevens downloaden' weergegeven, vergezeld door 3 korte pieptonen. Het knipperende uitroepteken geeft aan dat uw Vesta-lader met succes informatie over uw geïmplanteerde apparaat heeft gedownload. **Zie afbeelding 14.**



Afbeelding 14: Scherm 'IPG gegevens gedownload'

6. Nadat de gegevens zijn gedownload, wordt het statusscherm 'IPG laden' weergegeven, wat aangeeft dat uw Vesta-lader actief uw OPTIMIZER Smart Mini IPG opladen aan het opladen is. **Zie afbeelding 15.**

Het pictogram 'Koppelingsniveau' () in het midden van het statusscherm 'IPG opladen' laat nul tot vier verlichte balken zien. Herpositioneer de lader tot minimaal twee van de balken van het koppelingsniveau verlicht zijn.



Afbeelding 15: Statusscherm 'IPG opladen'

Opmerking: Nul verlichte balken van het pictogram 'Koppelingsniveau', vergezeld door een hoorbare piepton, geeft een slechte plaatsing van de lader aan. Als de lader niet binnen 20 seconden opnieuw wordt gepositioneerd op uw implantaatlocatie, zal uw Vesta-lader 3 korte pieptonen geven, wordt het scherm 'Koppelingsfout IPG laden' weergegeven (zie **afbeelding 16**) en zal vervolgens uitschakelen. Als dit gebeurt, drukt u nogmaals op de **aan/uit-knop** om een nieuwe laadsessie te starten.



Afbeelding 16: Scherm ‘Koppelingsfout IPG opladen’

7. Het aantal balken van het pictogram ‘Batterij IPG opladen’ (zie afbeelding pictogram rechts) geeft het huidige laadniveau van de batterij van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG aan. **Zie Tabel 2.**



Tabel 2: Laadniveaus batterij OPTIMIZER Smart Mini IPG

Pictogram batterij IPG	Laadniveau batterij IPG
1 knipperende balk	Minder dan 25%
2 balken, de laatste knippert	Tussen de 25% en 50%
3 balken, de laatste knippert	Tussen de 50% en 75%
4 balken, de laatste knippert	Boven 75%

8. Het statusscherm ‘IPG opladen’ (zie **afbeelding 15**) is voortdurend zichtbaar terwijl uw OPTIMIZER Smart Mini IPG wordt opgeladen.

Opmerking: Aanbevolen wordt te blijven zitten tijdens het laadproces. Als de lader wordt verplaatst tijdens het laden, geeft het pictogram ‘Koppelingsniveau’ nul verlichte balken weer en zal uw Vesta-lader een hoorbare pieptoon geven. Als dit gebeurt, verplaatst u de lader zodat minimaal twee balken van het pictogram ‘Koppelingsniveau’ verlicht zijn.

Opmerking: Als de OPTIMIZER Smart Mini IPG niet wekelijks wordt opgeladen zoals geïnstrueerd, kan het laden van de batterij van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG langer duren. Als het laden van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG niet volledig binnen één sessie is voltooid, herhaalt u de laadsessies (minimaal dagelijks) tot deze in zijn geheel is opgeladen.

- Als de batterij van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG in zijn geheel is opgeladen, zal uw Vesta-lader opladen 3 korte pieptonen geven en het scherm 'IPG opgeladen' weergeven, aangegeven door het knipperende uitroepteken in het midden van het scherm (zie **afbeelding 17**). Vervolgens schakelt uw Vesta-lader automatisch uit.



Afbeelding 17: Scherm 'IPG opgeladen'

- Verwijder de klem van uw kleding (indien nodig) en verwijder vervolgens de Vesta-lader van uw implantaatlocatie en wikkel de laderkabel van uw hals.
- Sluit de AC-adapter weer aan op uw Vesta-lader, zoals beschreven in paragraaf 6.9.

6.8 Beëindigen van de laadsessie

6.8.1 Vroegtijdige beëindiging van de laadsessie

Om een laadsessie te beëindigen voordat deze is voltooid, houdt u de **aan/uit-knop** één seconde ingedrukt en laat u deze weer los. Uw Vesta-lader geeft 3 korte pieptonen en geeft het scherm 'Laadsessie geannuleerd' weer, aangegeven met een knipperend universeel stroompictogram in het midden van het scherm. Zie **afbeelding 18**.



Afbeelding 18: Scherm 'Laadsessie geannuleerd'

U kunt ook de lader van uw implantaatlocatie halen, waardoor een time-out van uw Vesta-lader wordt veroorzaakt en deze automatisch uitschakelt.

Opmerking: Als u het laden van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG opladen weer wilt hervatten nadat u een laadsessie hebt beëindigd, wacht u circa 10 minuten voordat u een nieuwe laadsessie start om de temperatuur van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG opladen weer terug te laten keren naar de basis temperatuur.

6.8.2 Beëindiging van de laadsessie door temperatuur IPG

Voor uw eigen veiligheid tijdens het laden van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG opladen, wordt de temperatuur van uw IPG gevolgd tijdens het laden. Als de temperatuur van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG aan het begin van de laadsessie buiten het aanvaardbare temperatuurbereik ligt of als de temperatuur van uw geïmplanteerde OPTIMIZER Smart Mini IPG gedurende 10 minuten consistent hoog blijft tijdens het laden, zal uw Vesta-lader 3 lange pieptonen geven en het scherm 'Fout temperatuur IPG laden' weergeven, aangegeven met het pictogram van een thermometer in het midden van het scherm (zie **afbeelding 19**). Vervolgens schakelt uw lader uit. Als dit gebeurt, wacht u circa 10 minuten voordat u een nieuwe laadsessie start.



Afbeelding 19: Scherm 'Fout temperatuur IPG laden'

6.8.3 Beëindiging van de laadsessie door time-out laden IPG

Als de laadsessie van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG langer is dan 5 uur +/- 5 minuten, zal uw Vesta-lader opladen 3 lange pieptonen geven en het scherm 'Fout time-out laden IPG' weergeven, aangegeven door het knipperende uitroepteken in het midden van het scherm (zie **afbeelding 20**). Vervolgens schakelt uw lader uit. Als dit gebeurt, wacht u circa 10 minuten voordat u een nieuwe laadsessie start.



Afbeelding 20: Scherm 'Fout time-out IPG laden'

6.8.4 Beëindiging van de laadsessie door laag batterijniveau lader

Als het batterijniveau van uw Vesta-lader onder de 10% komt tijdens een laadsessie, zal uw Vesta-lader 3 lange pieptonen geven en het scherm 'Batterijlader bijna leeg' weergeven, aangegeven met een pictogram van een lege batterij en een knipperende "X" (zie **afbeelding 21**). Vervolgens schakelt uw lader uit. Als dit gebeurt, laadt u de batterij van uw Vesta-lader op zoals beschreven in paragraaf 6.6.



Afbeelding 21: Scherm 'Batterijlader bijna leeg'

6.9 Vesta-lader Plaatsing indien niet in gebruik voor laden apparaat

Als uw Vesta-lader niet wordt gebruikt om uw OPTIMIZER Smart Mini IPG op te laden, dan dient deze in een gebied te worden geplaatst bij u in de buurt (bijv. nachtkastje in uw slaapkamer), aangesloten op de AC adapter en de AC adapter aangesloten op het stopcontact. Daardoor blijft de batterij van uw Vesta-lader opgeladen en blijft de reguliere communicatie mogelijk tussen uw OPTIMIZER Smart Mini IPG en uw Vesta-lader.

Opmerking: Het voortdurend aangesloten houden van uw Vesta-lader op de AC adapter terwijl deze is aangesloten op het stopcontact, zal de batterij van uw lader niet schaden of zwakker maken.

6.10 Frequentie van de laadsessies

De optimale prestaties van de oplaadbare batterij van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG kunnen alleen worden verzorgd als de batterij elke week volledig wordt opgeladen. Het is niet belangrijk welke dag of welke tijd u uw OPTIMIZER Smart Mini IPG wilt opladen, maar er wordt wel aanbevolen om niet meer dan zeven dagen tussen de laadsessies te laten zitten.

Als uw Vesta-lader niet wordt gebruikt voor een laadsessie van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG binnen de tijd die uw arts heeft aangegeven, kunt u het scherm 'Lange tijd zonder laden IPG' zien op uw Vesta-lader, aangegeven door een geanimeerde afbeelding van de Vesta-lader die op het geïmplanteerde apparaat van een patiënt wordt geplaatst. **Zie afbeelding 22.**



Afbeelding 22: Scherm 'Lange tijd zonder laden IPG'

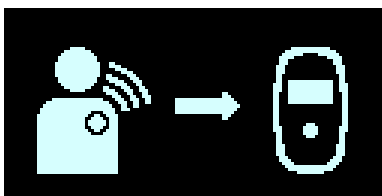
Als u dit bericht van uw Vesta-lader ziet, blijft u uw Vesta-lader gebruiken om uw OPTIMIZER Smart Mini IPG opladen op te laden. Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts als uw poging om uw OPTIMIZER Smart Mini IPG op te laden met uw Vesta-lader is mislukt.

Als de batterijspanning van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG onder een bepaald niveau valt, zal de afgifte van CCM therapie automatisch worden opgeschort. Als dit gebeurt, moet uw OPTIMIZER Smart Mini IPG worden opgeladen voordat deze weer CCM-therapie kan leveren. Zodra uw OPTIMIZER Smart Mini IPG weer is opgeladen, hervat deze automatisch de afgifte van CCM-therapie met de eerder geprogrammeerde instellingen.

6.11 Communicatie met uw OPTIMIZER Smart Mini IPG

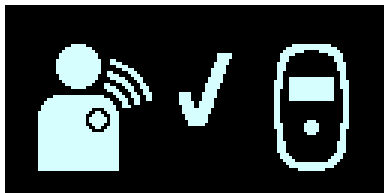
Uw Vesta-lader is geconfigureerd voor minimaal dagelijkse communicatie met uw geïmplanteerde OPTIMIZER Smart Mini IPG. Deze communicatie vindt plaats als u zich enkele minuten lang op een afstand van 1,5 m (5 voet) van uw Vesta-lader bevindt.

Als dit gebeurt, ziet u eerst dat uw Vesta-lader het scherm 'IPG gegevens downloaden' weergeeft, aangegeven met het pictogram van de geanimeerde pijl gericht naar de lader (zie **afbeelding 23**). Dit geeft aan dat uw Vesta-lader actief probeert gegevens van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG te downloaden. De versleutelde gegevens die van uw apparaat zijn gedownload, omvatten informatie over de huidige status van uw IPG, statistische gegevens over het gebruik en eventuele actieve meldingen die aandacht vereisen.



Afbeelding 23: Scherm 'IPG gegevens downloaden'

Als uw Vesta-lader met succes de gegevens heeft gedownload van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG, wordt het scherm 'IPG gegevens gedownload' weergegeven, aangegeven met het knipperende uitroepteken in het midden van het scherm. **Zie afbeelding 24.**



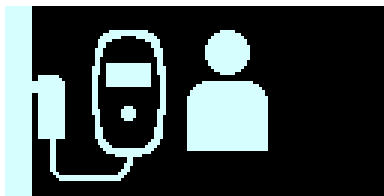
Afbeelding 24: Scherm 'IPG gegevens gedownload'

Als uw Vesta-lader de gegevens van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG niet heeft kunnen downloaden, wordt het scherm 'Fout gegevens IPG downloaden' weergegeven, aangegeven met een knipperende "X" in het midden van het scherm (zie **afbeelding 25**). Als dit gebeurt, zal uw Vesta-lader over enkele minuten opnieuw proberen de gegevens van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG te downloaden.



Afbeelding 25: Scherm 'Fout IPG gegevens downloaden'

Als uw Vesta-lader en uw geïmplanteerde OPTIMIZER Smart Mini IPG niet communiceren binnen de periode die uw arts heeft ingesteld, zal uw Vesta-lader een pieptoon geven en het scherm 'Lange tijd zonder downloaden gegevens IPG' weergeven, aangegeven met een geanimeerde afbeelding van een patiënt die dichterbij de Vesta-lader komt. **Zie afbeelding 26.**



Afbeelding 26: Scherm ‘Lange tijd zonder downloaden gegevens IPG’

Als u dit bericht van uw Vesta-lader ziet, blijft u uw Vesta-lader proberen om uw OPTIMIZER Smart Mini IPG op te laden. Als u vervolgens met succes uw geïmplanteerde OPTIMIZER Smart Mini IPG kunt opladen, wordt het scherm niet langer weergegeven door uw Vesta-lader. Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts als uw poging om uw OPTIMIZER Smart Mini IPG op te laden met uw Vesta-lader is mislukt.

6.12 Meldingscodes ‘Bel arts’

Buiten het opladen van uw OPTIMIZER Smart Mini IPG opladen, kan uw Vesta-lader u ook inlichten over meldingen die uw aandacht vereisen.

Meldingen worden geactiveerd door de detectie van bepaalde gebeurtenissen door uw OPTIMIZER Smart Mini IPG of Vesta-lader.

Als er een melding optreedt, is uw OPTIMIZER Smart Mini IPG geprogrammeerd om deze informatie te sturen via uw Vesta-lader.

Als een specifieke melding wordt gekoppeld met een ‘Melding direct actie’, zal een meldingsscherm zoals op **afbeelding 26** worden weergegeven door uw Vesta-lader, vergezeld door een pieptoon.

Bepaalde meldingen, zoals de melding ‘Bel arts’, worden voorafgegaan door het scherm ‘Fout abnormale conditie’, aangegeven met een waarschuwingspictogram met knipperend uitroepteken (zie **afbeelding 27**), vergezeld door 3 lange pieptonen.



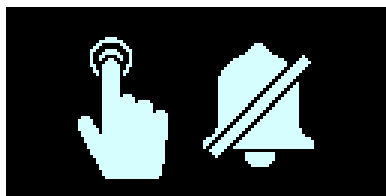
Afbeelding 27: Scherm 'Fout abnormale conditie'

Als een specifieke melding gepaard gaat met een melding 'Bel arts', geeft uw Vesta-lader een pieptoon en geeft een scherm 'Bel arts' weer met een knipperend uitroepteken in het midden van het scherm en de code 'Bel arts' (voorafgegaan door een melding met de IPG-modelcode). **Zie afbeelding 28.**



Afbeelding 28: Voorbeeld scherm melding 'Bel arts'

Het scherm 'Bel arts' wordt gevolgd door het scherm 'Snooze zoemer' (zie **afbeelding 29**) of 's nachts door het scherm 'Snooze melding' (zie **afbeelding 30**).



Afbeelding 29: Scherm 'Melding snooze zoemer'



Afbeelding 30: Scherm 'Snooze melding'

Als de meldingscodes 'Bel arts' verschijnt op het scherm van uw Vesta-lader, let u op de code die wordt weergegeven en drukt u op de **aan/uit-knop** op uw Vesta-lader om de geactiveerde melding te snoozen. Gebruik later de onderstaande informatie om uw vervolghandeling te bepalen.

- Als de code 'Bel arts' "A9", "A19", "A21", "A23", "A25" of "A27" wordt weergegeven, belt u de 24-uurs ondersteuningshotline (866-312-5370) en geeft u de code door die door uw Vesta-lader wordt weergegeven.
- Als de code 'Bel arts' "A31" wordt weergegeven, dan betekent dit dat uw Vesta-lader herhaaldelijk interne fouten heeft gedetecteerd tijdens gebruik. Neem contact op met uw arts voor een vervangende Vesta-lader.
- Als de code 'Bel arts' "A32" wordt weergegeven, dan betekent dit dat u probeert uw Vesta-lader te gebruiken in combinatie met een ongekoppeld apparaat. Volg de onderstaande stappen als deze code wordt weergegeven door uw Vesta-lader:
 1. Controleer of de Vesta-lader die u gebruikt aan u is toegewezen en herstart het laadproces.
 2. Neem contact op met uw arts als deze code nog steeds weergegeven wordt nadat de lader op uw geïmplanteerde OPTIMIZER Smart Mini IPG is geplaatst en het laadproces opnieuw is gestart.

6.13 Reinigen

Waarschuwing: Haal de AC adapter van uw Vesta-lader altijd uit het stopcontact voordat u het gaat schoonmaken.

Het exterieur van uw Vesta-lader dient alleen te worden schoongemaakt met desinfecterende doekjes.

Voorzichtig: Gebruik **GEEN** oplosmiddelen of reinigingsdoekjes die zijn geïmpregneerd met chemische schoonmaakmiddelen.

Waarschuwing: Probeer **NIET** de elektrische connector van uw Vesta-lader schoon te maken.

Waarschuwing: **GEEN** onderdelen van uw Vesta-lader onderdompelen in water. Dit kan tot schade aan de eenheid leiden.

6.14 Onderhoud

Uw Vesta-lader bevat geen onderdelen waar de gebruiker onderhoud aan kan uitvoeren. Raadpleeg uw arts voor een vervangende lader als uw Vesta-lader niet werkt.

Waarschuwing: Wijzigingen aan dit toestel zijn niet toegestaan.

De batterij van uw Vesta-lader heeft een levensduur van circa 5 jaar. Als uw Vesta-lader uw OPTIMIZER Smart Mini IPG opladen niet volledig kan opladen nadat de interne batterij van de lader volledig is opgeladen, belt u de 24-uurs ondersteuningshotline (866--312--5370) voor een vervangende lader.

6.15 Opslag en omgang

Uw Vesta-laadsysteem mag niet worden blootgesteld aan buitensporige hitte of koude. Sla uw Vesta-laadsysteem op in een koele, droge plaats, terwijl uw Vesta-lader is aangesloten op de AC adapter en de AC adapter in het stopcontact zit. Laat uw Vesta-laadsysteem niet gedurende langere tijd achter in uw auto of buiten. De gevoelige elektronica van uw Vesta-laadsysteem kan beschadigd raken bij extreme temperaturen, en dan met name bij een hoge hitte.

Voor een goed gebruik mag uw Vesta-lader alleen worden gebruikt in de volgende omstandigheden:

- **Omgevingstemperatuur:** 10°C tot 27°C (50°F tot 81°F)
- **Relatieve vochtigheid:** 20% tot 75%
- **Afmosferische druk:** 700 hPa tot 1060 hPa (20,73 inHg tot 31,39 in Hg)

Indien nodig verplaatst u het naar een locatie die aan deze omstandigheden voldoet, voordat u uw Vesta-lader gebruikt.

6.16 Afvoer

Als uw Vesta-lader niet langer nodig is, kunt u het terugbrengen naar uw arts.

Waarschuwing: Uw Vesta-lader **NIET** weggoeien in de prullenbak. Uw Vesta-lader bevat lithium-ion batterijen en niet-RoHS onderdelen. Als afvoer van uw Vesta-lader noodzakelijk is, voert u het af in overeenstemming met de lokale wetgeving die van toepassing is op de afvoer van dergelijk materiaal.

7.0 VERVANGING VAN UW OPTIMIZER SMART MINI IPG

Uw geïmplanteerde OPTIMIZER Smart Mini IPG bevat een oplaadbare batterij en er wordt **niet** verwacht dat deze vervangen dient te worden binnen de garantietermijn. Er kunnen echter gevallen zijn waarin de

OPTIMIZER Smart Mini IPG of een van de geïmplanteerde leidingen niet werkt zoals bedoeld. Als er zich een dergelijke situatie voordoet, legt uw arts de reden(en) daarvoor aan u uit en plant de vervangende operatie.

Deze procedure is doorgaans beperkter van aard en vereist veelal geen verblijf in het ziekenhuis. Over het algemeen is de nazorg na deze vervangende operatie niet anders dan wat u ervaren hebt tijdens uw eerste operatie.

8.0 VEELGESTELDE VRAGEN

1. Wat doet mijn OPTIMIZER Smart Mini IPG?

Uw OPTIMIZER Smart Mini IPG volgt uw hartritme en levert Cardiale Contractiliteit Modulatie (CCM) therapiepulsen op een bepaald moment, wanneer het hart samentrekt. Deze signalen zijn bedoeld om de kracht van elke samentrekking te vergroten, waarmee de symptomen van hartfalen worden verminderd. Uw OPTIMIZER Smart Mini IPG is door uw arts geprogrammeerd op uw specifieke eisen d.m.v. een externe programmeerder die op een lader is aangesloten die op uw geïmplanteerde OPTIMIZER Smart Mini IPG wordt geplaatst.

2. Kan ik nog aan dezelfde activiteiten deelnemen dan ik nu doe?

Ja, tenzij u aan contactsport of andere activiteiten doet of als u een ongeluk krijgt die uw geïmplanteerde systeem kan beschadigen of het gebruik in de weg kan staan. Uw arts zal deze zaken tot in detail met u bespreken.

3. Moet mijn OPTIMIZER Smart Mini IPG ooit worden vervangen?

Uw OPTIMIZER Smart Mini IPG is voorzien van een oplaadbare batterij die u minimaal 20 jaar gebruiksduur zou moeten bieden. A.h.v. de instructies in deze handleiding laat uw arts zien hoe u uw apparaat opnieuw kunt opladen.

Met regelmatig opladen kan uw OPTIMIZER Smart Mini IPG 20 gebruiksjaren leveren. Uw arts moet de conditie van de batterij beoordelen tijdens uw routinematige controlebezoeken. Om te helpen bij beoordeling van uw batterij, laadt u uw OPTIMIZER Smart Mini IPG opladen 7 dagen voorafgaand aan uw geplande routinematige controlebezoek op.

Bovendien bestaat er een risico dat er zich een probleem met een onderdeel of leiding ontwikkelt waarvoor de IPG of leiding(en) via een operatie vervangen moeten worden. Gezien uw OPTIMIZER Smart Mini IPG geen levensinstandhoudend apparaat is, is de kans klein dat u risico loopt als het apparaat niet werkt zoals verwacht.

BIJLAGE I

8.1 Elektromagnetische immuniteit

Elektromagnetische immuniteit van de Vesta-lader

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT VAN DE VESTA-LADER			
Essentiële prestaties van de Vesta-lader: <ul style="list-style-type: none"> • De Vesta-lader laadt de OPTIMIZER Smart Mini IPG niet goed op. • De patiënt wordt ingelicht over het niet goed opladen via een expliciet bericht of door de afwezigheid van een verwacht bericht van de Vesta-lader 			
De Vesta-lader, die onderdeel is van het OPTIMIZER Smart Mini-systeem, is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, zoals hieronder gespecificeerd. De klant of gebruiker van de Vesta-lader moet ervoor zorgen dat deze wordt gebruikt in de gespecificeerde omgeving.			
De testniveaus volgende aanbevelingen van de FDA voor de thuisomgeving volgens “Ontwerpoverwegingen voor apparaten, bedoeld voor thuisgebruik – Leidraad voor de industrie en personeel van voedsel- en medicatietoediening” van 24 november 2014.			
Immunitiestest	Testniveau IEC 60601-1-2:2014	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Elektrostatische ontlading zoals gedefinieerd in IEC 61000-4-2	Contactontlading: ± 8 kV Luchtontlading: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV en ± 15 kV	Contactontlading: ± 8 kV Luchtontlading: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV en ± 15 kV	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% te bedragen.
Elektrische snelle transient/burst zoals gedefinieerd in EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV voor de voeding ± 1 kV voor in-/uitvoerlijnen	± 2 kV voor de voeding ± 1 kV voor in-/uitvoerlijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet van een typische thuiszorg, commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Geen motoren of andere luidruchtige elektrische apparatuur gebruiken op dezelfde voeding als de Vesta-lader.
AC lijnspanning zoals gedefinieerd in IEC 61000-4-5	Lijn-naar-aarde ± 2 kV; Lijn-naar-lijn ± 1 kV	Lijn-naar-aarde ± 2 kV; Lijn-naar-lijn ± 1 kV	De kwaliteit van de netvoeding moet van een typische thuiszorg, commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Voltagedalingen, korte stroomonderbrekingen en voltageswellingen	Dalingen: 100% daling gedurende 0,5/1 cycli 30% daling	Dalingen: 100% daling gedurende 0,5/1 cycli 30% daling	De kwaliteit van de netvoeding moet van een typische thuiszorg, commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.

ngen in de elektriciteitslijnen, zoals gedefinieerd in IEC 61000-4-11.	gedurende 25/30 cycli Onderbrekingen: 100% daling gedurende 250/300 cycli	gedurende 25/30 cycli Onderbrekingen: 100% daling gedurende 250/300 cycli	Opmerking: Indien de gebruiker van de Vesta-lader continu bedrijf wenst tijdens de onderbrekingen van de stroomtoevoer, wordt aanbevolen de Vesta-lader te laten werken op een niet onderbrekbare stroomvoorziening.
Frequentie magneetvelden voeding (50/60 Hz), zoals gedefinieerd in IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De frequentie van de magneetvelden van de voeding (50/60 Hz) dienen van een niveau te zijn voor een doorsnee zorginstelling, bedrijf of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF, zoals gedefinieerd in IEC 61000-4-6:2013.	3 V r.m.s buiten industriële, wetenschappelijke en medische (ISM) en amateur radiozenders tussen 0,15 MHz en 80 MHz, 6 V r.m.s. in ISM en amateur radiozenders tussen 0,15 MHz en 80 MHz	3 V r.m.s buiten industriële, wetenschappelijke en medische (ISM) en amateur radiozenders tussen 0,15 MHz en 80 MHz, 6 V r.m.s. in ISM en amateur radiozenders tussen 0,15 MHz en 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet in de buurt van enig onderdeel van het apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt, behalve op de aanbevolen afstand die berekend wordt aan de hand van de op de frequentie van de zender toepasbare vergelijking. Aanbevolen scheidingsafstand:
Geleide RF, zoals gedefinieerd in IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz tot 2,7 GHz en draadloze frequenties	10 V/m: 80 MHz tot 2,7 GHz en draadloze frequenties	$d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij "P" staat voor het nominale maximumvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant, en "d" voor de aanbevolen afstand in meters (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, "a" dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik "b". In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan interferentie optreden:



OPMERKINGEN:

a – De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos), mobiele radio's, zendapparatuur voor amateurs, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Een elektromagnetisch locatieonderzoek moet in overweging genomen worden om de elektromagnetische omgeving te bepalen vanwege vaste RF-zenders. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Vesta-lader wordt gebruikt het bovenstaande van toepassing zijnde RF-nalevingsniveau overschrijdt, dient de Vesta-lader te worden gevolgd om normaal gebruik te verzorgen. Als een abnormale functie wordt geobserveerd, zijn aanvullende maatregelen noodzakelijk, zoals het verplaatsen van de Vesta-lader.

b – Voor frequenties binnen het bereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder te zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Vesta-lader

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Vesta-lader

De Vesta-lader dient te worden gebruikt in een elektromagnetische omgeving met beperkte RF-stralingsruis. De klant of gebruiker van de Vesta-lader kan helpen elektromagnetische onderbrekingen te voorkomen door een minimale afstand te betrachten tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Vesta-lader, zoals hieronder aanbevolen en bepaald door het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximumvermogen zender (W)	Scheidingsafstand, onderverdeeld in zenderfrequentie(m)		
	150 kHz tot 80 MHz ¹ d = 1,17√P	80 MHz tot 800 MHz ¹ d = 1,17√P	800 MHz tot 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

Voor zenders met een ander maximumvermogen dan hierboven vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand "d" in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij "p" staat voor het nominale maximumvermogen in watt (W) van de zender volgens de fabrikant.

¹ Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle instellingen van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en personen.

Elektromagnetische immuniteit van de OPTIMIZER Smart Mini IPG


RICHTLIJNEN EN VERKLARING FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT VAN DE OPTIMIZER SMART MINI IMPLANTEERBARE PULSGENERATOR

De OPTIMIZER Smart Mini IPG, die onderdeel is van het OPTIMIZER Smart Mini-systeem, is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, zoals hieronder gespecificeerd. De patiënt die de OPTIMIZER Smart Mini IPG geïmplant heeft gekregen, moet ervoor zorgen dat deze wordt gebruikt binnen de gespecificeerde omgeving.


Essentiële prestaties van de OPTIMIZER Smart Mini IPG:

De IPG moet kunnen werken met veilige instellingen. Het is toegestaan dat deze instellingen CCM-stimulatie uitschakelen.^a

OPMERKING: In geval van nood wordt door een pacemakermagneet over de implantatielocatie van de OPTIMIZER Smart Mini IPG te houden en in de dichte nabijheid van het apparaat te houden gedurende twee cardiale cycli (2-3 seconden), de OPTIMIZER Smart Mini IPG in de magneetmodus gezet, waardoor CCM-therapie wordt opgeschort.

Immunitiestest ^b	Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen ^c
ISO 14117:2019 Clause 4.2 – Geactiveerde leidingspanning – 16,6 Hz tot 20 kHz	Test 1 en test 2 volgens standaard	Geactiveerde leidingspanning overschrijdt niet de limieten van test 1 en test 2 volgens standaard	<p>Win het advies in van uw arts of andere gekwalificeerde zorgverlener omtrent milieuomstandigheden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ga voorzichtig te werk in de nabijheid van apparatuur die een sterk elektrisch of elektromagnetisch veld genereren. • Betreed geen gebied waarop een waarschuwing staat dat patiënten met een pacemaker (of patiënten met andere soorten implanteerbare apparaten) deze niet mogen naderen. • In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan interferentie optreden: <div style="text-align: center;">  </div>
ISO 14117:2019 Clause 4.3 – Bescherming tegen aanhoudend defecten, toewijsbaar aan elektromagnetische velden in de omgeving	Volgens clause 4.3.2.1, 4.3.2.2 en 4.3.2.3 van de standaard	Vertoont geen defecten die aanhouden na verwijdering van het elektromag- netische testsignaal volgens clause 4.3.2.1, 4.3.2.2 en 4.3.2.3 van de standaard	
ISO 14117:2019 Clause 4.4 – Bescherming tegen defecten veroorzaakt door tijdelijke blootstelling aan CW- bronnen	Volgens standaard	Behoudt essentiële prestaties ^a volgens standaard	
ISO 14117:2019 Clause 4.5 – Bescherming tegen EMI volgens cardiale signalen	Volgens clause 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	Behoudt essentiële prestaties ^a volgens clause 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	

<p>ISO 14117:2019 Clause 4.6 – Bescherming tegen statische magneetvelden fluxdichtheid tot 1 mT</p>	<p>Volgens standaard</p>	<p>Apparaatgebruik wordt niet beïnvloed, volgens standaard</p>	<p>Houd 15 cm (6 inch) afstand tussen huishoudelijke magneten of voorwerpen met magneten (bijv. Koptelefoon, fitnessapparatuur met magneten, etc.) en het implantaat.</p>
<p>ISO 14117:2019 Clause 4.7 – Bescherming tegen statische magneetvelden fluxdichtheid tot 50 mT</p>	<p>Volgens standaard</p>	<p>Vertoont geen defecten die aanhouden na verwijdering van het veld, volgens standaard</p>	<p>Raadpleeg een arts of andere gekwalificeerde zorgverlener omtrent Magnetische Resonantie (NMR), Magnetische Resonantie Imaging (MRI)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ga voorzichtig te werk in de nabijheid van apparatuur die een sterk magneetveld genereren. • Betreed geen gebied waarop een waarschuwing staat dat patiënten met een pacemaker (of patiënten met andere soorten implanteerbare apparaten) deze niet mogen naderen.
<p>ISO 14117:2019 Clause 4.8 – Bescherming tegen blootstelling aan AC- magneetvelden binnen bereik van 1 kHz tot 140 kHz</p>	<p>Volgens standaard</p>	<p>Vertoont geen defecten die aanhouden na verwijdering van het veld, volgens standaard</p>	<p>Win het advies in van uw arts of andere gekwalificeerde zorgverlener omtrent milieuomstandigheden, industriële machines en thuisapparatuur.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ga voorzichtig te werk in de nabijheid van apparatuur die een sterk AC-magneetveld genereren. • Betreed geen gebied waarop een waarschuwing staat dat patiënten met een pacemaker (of patiënten met andere soorten implanteerbare apparaten) deze niet mogen naderen.

<p>ISO 14117:2019 Clause 4.9 – Testeisen voor het frequentiebereik van $385 \text{ MHz} \leq f \leq 3000 \text{ MHz}$</p>	<p>Volgens standaard</p>	<p>Functioneert zoals voor de test, zonder verdere aanpassing na toepassing van het testsignaal, volgens standaard</p>	<p>Win het advies in van uw arts of andere gekwalificeerde zorgverlener omtrent zendapparatuur en mobiele telefoons</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ga voorzichtig te werk in de nabijheid van apparatuur die een sterk radiofrequent veld genereren. • Betreed geen gebied waarop een waarschuwing staat dat patiënten met een pacemaker (of patiënten met andere soorten implanteerbare apparaten) deze niet mogen naderen. • In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan interferentie optreden: 
<p>ISO 14117:2019 Clause 5 – Testen boven frequentie van 3000 MHz</p>	<p>De standaard vereist geen tests van apparatuur boven de 3 GHz.</p> <p>Er wordt niet verwacht dat elektromag- netische velden van > 3 GHz gebruik van het apparaat onderbreken vanwege de verhoogde apparaat- bescherming door het aanbrengen van de behuizing en lichaamsweefsel bij microgolf-</p>	<p>N.v.t.</p>	<p>Vermijd directe blootstelling aan het hoofdonderdeel van een zeer krachtige radar en microgolf communicatiestralen.</p>

	<p>frequenties, de verwachte prestaties van geïmplementeerde EMI-bedieningskenmerken om te voldoen aan laagfrequente eisen en de verminderde sensitiviteit voor circuits op microgolf-frequenties.</p>		
<p>ISO 14117:2019 Clause 6.1 – Bescherming van het apparaat tegen schade veroorzaakt door hoogfrequente chirurgische blootstelling</p>	<p>Volgens standaard</p>	<p>Vertoont geen defecten die aanhouden na verwijdering van het elektromagnetische testsignaal, volgens standaard</p>	<p>Informeer uw arts of andere gekwalificeerde zorgverlener dat bij u een OPTIMIZER Smart Mini IPG is geïmplanteerd en dat diegene de gebruiksaanwijzing van de IPG moet raadplegen met betrekking tot elektrocauterisatie en RF-ablatie.</p>
<p>ISO 14117:2019 Clause 6.2 Bescherming van het apparaat tegen schade veroorzaakt door externe defibrillators</p>	<p>Volgens standaard</p>	<p>Vertoont geen defecten die aanhouden na verwijdering van het elektromagnetische testsignaal, volgens standaard</p>	<p>Informeer uw arts of andere gekwalificeerde zorgverlener dat bij u een OPTIMIZER Smart Mini IPG is geïmplanteerd en dat diegene de gebruiksaanwijzing van de IPG moet raadplegen met betrekking tot defibrillatie en cardioversie.</p>
<p>GTRI E3 Vertegenwoordiger beveiligings- en logistieke systemen (elektronisch toezicht, metaaldetectors, RFID)</p>	<p>Volgens E3 protocol</p>	<p>Volgens E3 protocol</p>	<p>Win het advies in van uw arts of andere gekwalificeerde zorgverlener omtrent anti-diefstalsystemen in winkels/luchthevenscreeningsystemen.</p> <p>Systemen voor elektronisch toezicht (EAS), zoals die in warenhuizen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blijf niet langer in de nabijheid van een EAS-systeem dan strikt noodzakelijk. • Wees u ervan bewust dat EAS-systemen bij

			<p>de uitgang van bedrijven, zoals winkels, vaak zijn verborgen of gecamoufleerd.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leun niet tegen de sensoren van het systeem. <p>Bogen met metaaldetectoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blijf niet langer in de nabijheid van een boog met metaaldetector; loop simpelweg op normaal tempo onder de boog door. <p>Radiofrequente identificatielezers (RFID):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Houd afstand tussen een wandenheid (lezer) en het geïmplanteerde apparaat. • Leun niet tegen de lezer. <p>Deactivators van radiofrequente identificatie (RFID) en kassatags:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Houd een armlengte afstand aan ten opzichte van het oppervlak van de deactivator. • Leun niet tegen de deactivator.
--	--	--	---

OPMERKINGEN:

^a De OPTIMIZER Smart Mini IPG geeft geen ongepaste stimulatie af (normale afgifte CCM of onderbreking afgifte CCM vanwege onderbreking is toelaatbaar, maar ongepaste activatie van CCM-afgifte door onderbreking is niet toegestaan).

^b De OPTIMIZER Smart Mini IPG is geen pacemaker, CRT of ICD-apparaat. Derhalve zijn de criteria van ISO 14117:2019 aangepast op CCM.

^c Deze begeleiding dient niet te worden opgevat als exclusief of als enige bron van deze informatie. U kunt het beste de originele fabrikant van het artikel met potentiële elektromagnetische onderbreking raadplegen om eventuele specifieke begeleiding te verifiëren omtrent het gebruik en de compatibiliteit van implanteerbare apparaten. Win altijd het advies in van uw arts of andere gekwalificeerde zorgverlener met vragen omtrent de OPTIMIZER Smart Mini IPG.

8.2 Elektromagnetische straling

Elektromagnetische straling van de Vesta-lader

De Vesta-lader moet elektromagnetische energie uitstralen om haar beoogde functie uit te kunnen voeren. Elektronische apparatuur in de buurt kan hierdoor worden beïnvloed.

Waarschuwing: De Vesta-lader mag niet aan boord van een vliegtuig worden gebruikt.

Waarschuwing: Men dient toestemming van de bemanning van een schip te verkrijgen voorafgaand aan gebruik van de Vesta-lader aan boord van een schip.

47 CFR onderdeel 18 – Industriële, wetenschappelijke en medische apparatuur

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE VAN DE VESTA-LADER, ONDERHEVIG AAN:		
47 CFR onderdeel 18 – Industriële, wetenschappelijke en medische apparatuur		
De Vesta-lader, die onderdeel is van het OPTIMIZER Smart Mini-systeem, is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, zoals hieronder gespecificeerd. De klant of gebruiker van de Vesta-lader moet ervoor zorgen dat deze wordt gebruikt in de gespecificeerde omgeving.		
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Geleide emissie	18.307(b)	De Vesta-lader moet elektromagnetische energie uitstralen om haar beoogde functie uit te kunnen voeren. Elektronische apparatuur in de buurt kan hierdoor worden beïnvloed.
Stralingsemissie	18.305(b)	

FCC 47 CFR 95 Subonderdeel I – Communicatiedienst medische radioapparatuur

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE VAN DE VESTA-LADER, ONDERHEVIG AAN:

FCC – 47 CFR 95 Subonderdeel I – Communicatiedienst medische radioapparatuur

De Vesta-lader, die onderdeel is van het OPTIMIZER Smart Mini-systeem, is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, zoals hieronder gespecificeerd. De klant of gebruiker van de Vesta-lader moet ervoor zorgen dat deze wordt gebruikt in de gespecificeerde omgeving.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Transmissieduur	Voldoet aan clausule 95.2557	De Vesta-lader moet elektromagnetische energie uitstralen om haar beoogde functie uit te kunnen voeren. Elektronische apparatuur in de buurt kan hierdoor worden beïnvloed.
Frequentie volgen	Voldoet aan clausule 95.2559	
Nauwkeurigheid frequentie	Voldoet aan clausule 95.2565	
EIRP	Voldoet aan clausule 95.2567(a)	
Veldsterkte	Voldoet aan clausule 95.2569	
Bandbreedte	Voldoet aan clausule 95.2573	
Ongewenste emissie	Voldoet aan clausule 95.2579	
Evaluatie toegestane blootstelling	Voldoet aan clausule 95.2585	

ETSI EN 301 839

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE VAN DE VESTA-LADER, ONDERHEVIG AAN:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Actieve medische implantaten met ultra lage voeding (ULP-AMI) en bijbehorende randapparatuur (ULP-AMI-P), werkend in het frequentiebereik van 402 MHz tot 405 MHz. Geharmoniseerde standaard omtrent de essentiële eisen van artikel 3.2 van de richtlijn 2014/53/EU

De Vesta-lader, die onderdeel is van het OPTIMIZER Smart Mini-systeem, is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, zoals hieronder gespecificeerd. De klant of gebruiker van de Vesta-lader moet ervoor zorgen dat deze wordt gebruikt in de gespecificeerde omgeving.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Frequentiefout	Voldoet aan clausele 5.3.1	De Vesta-lader moet elektromagnetische energie uitstralen om haar beoogde functie uit te kunnen voeren. Elektronische apparatuur in de buurt kan hierdoor worden beïnvloed.
Bezette bandbreedte	Voldoet aan clausele 5.3.2	
Uitgangsvermogen	Voldoet aan clausele 5.3.3	
Ongewenste emissie zender (30 MHz tot 6 GHz)	Voldoet aan clausele 5.3.4	
Frequentiestabiliteit onder laagspanning	Voldoet aan clausele 5.3.5	
Ongewenste straling ontvangers	Voldoet aan clausele 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 en ETSI EN 301 489-27

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE VAN DE VESTA-LADER, ONDERHEVIG AAN:		
<p>ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) standaard voor radioapparatuur en -diensten. Onderdeel 1: Algemene technische eisen. Geharmoniseerde standaard voor elektromagnetische compatibiliteit</p> <p>ETSI EN 301 489-27 – Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) standaard voor radioapparatuur en -diensten. Onderdeel 27: Specifieke voorwaarden voor actieve medische implantaten met ultra lage voeding (ULP-AMI) en bijbehorende randapparatuur (ULP-AMI-P), werkend in het 402 MHz tot 405 MHz bereik. Geharmoniseerde standaard omtrent de essentiële eisen van artikel 3.1(b) van richtlijn 2014/53/EU</p>		
<p>De Vesta-lader, die onderdeel is van het OPTIMIZER Smart Mini-systeem, is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, zoals hieronder gespecificeerd. De klant of gebruiker van de Vesta-lader moet ervoor zorgen dat deze wordt gebruikt in de gespecificeerde omgeving.</p> <p>Er kunnen potentiële moeilijkheden ontstaan in de elektromagnetische compatibiliteit in andere omgevingen voor zowel geleide als stralingsstoringen.</p>		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Stralingsemissie EN 55032:2012/AC:2013	Klasse B	De INTELIO Programmeerder met INTELIO Programmeringsstaaf moet elektromagnetische energie uitstralen om haar beoogde functie uit te kunnen voeren. Elektronische apparatuur in de buurt kan hierdoor worden beïnvloed.
Geleide emissie EN 55032:2012/AC:2013	Klasse B	De INTELIO Programmeerder met INTELIO Programmeringsstaaf moet elektromagnetische energie uitstralen om haar beoogde functie uit te kunnen voeren. Elektronische apparatuur in de buurt kan hierdoor worden beïnvloed.
AC Harmonische emissies IEC 61000-3-2:2014	Klasse A	
Voltageflikkering IEC 61000-3-3:2013	Goed voor alle parameters	
		Klasse A apparatuur is apparatuur die geschikt is voor gebruik in alle gebouwen, anders dan woongebouwen, en

		Klasse B apparatuur is apparatuur die geschikt is voor gebruik in woongebouwen en in gebouwen die direct zijn aangesloten op een laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
--	--	--

IEC 60601-1-2 2014

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE VAN DE VESTA-LADER, ONDERHEVIG AAN:		
IEC 60601-1-2 2014, Editie 4.0 – Medisch elektrische apparatuur – Onderdeel 1-2: Algemene eisen voor basis veiligheid en essentiële prestaties – Samengestelde standaard: Elektromagnetische storingen – Eisen en tests		
<p>De Vesta-lader, die onderdeel is van het OPTIMIZER Smart Mini-systeem, is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, zoals hieronder gespecificeerd. De klant of gebruiker van de Vesta-lader moet ervoor zorgen dat deze wordt gebruikt in de gespecificeerde omgeving.</p> <p>Er kunnen potentiële moeilijkheden ontstaan in de elektromagnetische compatibiliteit in andere omgevingen voor zowel geleide als stralingsstoringen.</p>		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Stralingsemissie CISPR 11: 2009 + A1:2010	Groep 1, Klasse B	De Vesta-lader moet elektromagnetische energie uitstralen om haar beoogde functie uit te kunnen voeren. Elektronische apparatuur in de buurt kan hierdoor worden beïnvloed.
Geleide emissie CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Groep 2	De Vesta-lader moet elektromagnetische energie uitstralen om haar beoogde functie uit te kunnen voeren. Elektronische apparatuur in de buurt kan hierdoor worden beïnvloed. Klasse A apparatuur is apparatuur die geschikt is voor gebruik in alle gebouwen, anders dan woongebouwen, en Klasse B apparatuur is apparatuur die geschikt is
AC Harmonische emissies IEC 61000-3-2:2014	Klasse A	
Voltageflikkering IEC 61000-3-3:2013	Goed voor alle parameters	

		voor gebruik in woongebouwen en in gebouwen die direct zijn aangesloten op een laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
--	--	--

Elektromagnetische emissie van de OPTIMIZER Smart Mini IPG

De OPTIMIZER Smart Mini IPG moet elektromagnetische energie uitzenden om haar beoogde functie uit te voeren bij communicatie met de Intelio Programmeerder of de Vesta-lader. Elektronische apparatuur in de buurt kan hierdoor worden beïnvloed.

FCC 47 CFR 95 Subonderdeel I – Communicatiedienst medische radioapparatuur

RICHTLIJNEN EN VERKLARING FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE emissie VAN DE OPTIMIZER SMART MINI IPG, ONDERHEVIG AAN:		
FCC – 47 CFR 95 Subonderdeel I – Communicatiedienst medische radioapparatuur		
De OPTIMIZER Smart Mini Implanteerbare Pulsgenerator, die onderdeel is van het OPTIMIZER Smart Mini-systeem, is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, zoals hieronder gespecificeerd. De patiënt die de OPTIMIZER Smart Mini Implanteerbare Pulsgenerator geïmplanteed heeft gekregen, moet ervoor zorgen dat deze wordt gebruikt binnen de gespecificeerde omgeving.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Transmissieduur	Voldoet aan clausule 95.2557	De OPTIMIZER Smart Mini IPG moet elektromagnetische energie uitzenden om haar beoogde functie uit te voeren bij communicatie met de Intelio Programmeerder of de Vesta-lader. Elektronische apparatuur in de buurt kan hierdoor worden beïnvloed.
Frequentie volgen	Voldoet aan clausule 95.2559	
Nauwkeurigheid frequentie	Voldoet aan clausule 95.2565	
EIRP	Voldoet aan clausule 95.2567(a)	
Veldsterkte	Voldoet aan clausule 95.2569	
Bandbreedte	Voldoet aan clausule 95.2573	
Ongewenste emissie	Voldoet aan clausule 95.2579	
Evaluatie toegestane blootstelling	Voldoet aan clausule 95.2585	

ETSI EN 301 839

RICHTLIJNEN EN VERKLARING FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE emissie VAN DE OPTIMIZER SMART MINI IPG, ONDERHEVIG AAN:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Actieve medische implantaten met ultra lage voeding (ULP-AMI) en bijbehorende randapparatuur (ULP-AMI-P), werkend in het frequentiebereik van 402 MHz tot 405 MHz. Geharmoniseerde standaard omtrent de essentiële eisen van artikel 3.2 van de richtlijn 2014/53/EU

De OPTIMIZER Smart Mini Implanteerbare Pulsgenerator, die onderdeel is van het OPTIMIZER Smart Mini-systeem, is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, zoals hieronder gespecificeerd. De patiënt die de OPTIMIZER Smart Mini Implanteerbare Pulsgenerator geïmplantéerd heeft gekregen, moet ervoor zorgen dat deze wordt gebruikt binnen de gespecificeerde omgeving.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Frequentiefout	Voldoet aan clause 5.3.1	De OPTIMIZER Smart Mini IPG moet elektromagnetische energie uitzenden om haar beoogde functie uit te voeren bij communicatie met de Intelio Programmeerder of de Vesta-lader. Elektronische apparatuur in de buurt kan hierdoor worden beïnvloed.
Bezette bandbreedte	Voldoet aan clause 5.3.2	
Uitgangsvermogen	Voldoet aan clause 5.3.3	
Ongewenste emissie zender (30 MHz tot 6 GHz)	Voldoet aan clause 5.3.4	
Frequencestabiliteit onder laagspanning	Voldoet aan clause 5.3.5	
Ongewenste straling ontvangers	Voldoet aan clause 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 en ETSI EN 301 489-27

RICHTLIJNEN EN VERKLARING FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE emissie VAN DE OPTIMIZER SMART MINI IPG, ONDERHEVIG AAN:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) standaard voor radioapparatuur en -diensten. Onderdeel 1: Algemene technische eisen. Geharmoniseerde standaard voor elektromagnetische compatibiliteit

ETSI EN 301 489-27 – Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) standaard voor radioapparatuur en -diensten. Onderdeel 27: Specifieke voorwaarden voor actieve medische implantaten met ultra lage voeding (ULP-AMI) en bijbehorende randapparatuur (ULP-AMI-P), werkend in het 402 MHz tot 405 MHz bereik. Geharmoniseerde standaard omtrent de essentiële eisen van artikel 3.1(b) van richtlijn 2014/53/EU

De OPTIMIZER Smart Mini Implanterbare Pulsgenerator, die onderdeel is van het OPTIMIZER Smart Mini-systeem, is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, zoals hieronder gespecificeerd. De patiënt die de OPTIMIZER Smart Mini Implanterbare Pulsgenerator geïmplant heeft gekregen, moet ervoor zorgen dat deze wordt gebruikt binnen de gespecificeerde omgeving.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Stralingsemissie EN 55032:2012/AC:2013	Klasse B	De OPTIMIZER Smart Mini IPG moet elektromagnetische energie uitzenden om haar beoogde functie uit te voeren bij communicatie met de Intelio Programmeerder of de Vesta-lader. Elektronische apparatuur in de buurt kan hierdoor worden beïnvloed.

8.3 Draadloze technologie

RF draadloze technologie wordt gebruikt voor de communicatie tussen een OPTIMIZER Smart Mini Implanterbare Pulsgenerator (IPG) en de Vesta-lader. Dit vindt plaats via een versleuteld kanaal via een RF-koppeling die voldoet aan de eisen van het Medische implantaat Communicatiesysteem (MICS) (bereik gespecificeerd tot 2 m, 402–405 MHz) van de MedRadio band.

RF draadloze technologie wordt ook gebruikt om transcutaan energie te verzenden van de Vesta-lader om de OPTIMIZER Smart Mini IPG op te laden via de 13,56 MHz ISM-frequentie. Het transmissiebereik is gespecificeerd op maximaal 4 cm tussen de spoel van de lader en de ontvangende spoel van de IPG. Bediening via het oplaadproces, evenals de communicatie van

meldingen van de IPG naar de lader vindt plaats via het versleutelde MICS-kanaal.

Draadloze nominale specificaties Vesta-lader

Kenmerk	Nominaal
MICS MedRadio	
Frequentieband	402-405 MHz Medisch implantaat Communicatieservice (MICS) Medisch apparaat radiocommunicatieservice (MedRadio)
Bandbreedte	< 145 kHz
Modulatie	FSK
Gestraald vermogen	< 25 μ W E.I.R.P.
Bereik	0 tot minimaal 1,5 m
Transcutane energieoverdracht	
Frequentieband	13,56 MHz Industriële, wetenschappelijke en medische radioband (ISM)
Bandbreedte	< 0,014 MHz
Modulatie	Amplitude (langzaam om koppeling te optimaliseren, geen gegevensoverdracht)
Gestraald vermogen	< 0,6 W
Bereik	5 mm tot 40 mm

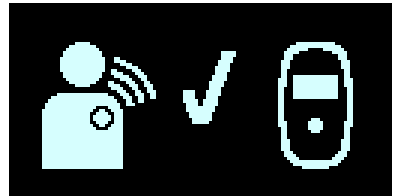
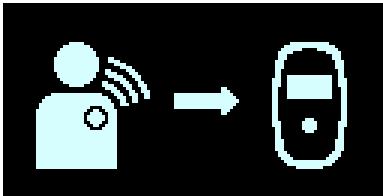
Draadloze nominale specificaties OPTIMIZER Smart Mini IPG

Kenmerk	Nominaal
OPTIlink MICS MedRadio	
Frequentieband	402-405 MHz Medisch implantaat Communicatieservice (MICS) Medisch apparaat radiocommunicatieservice (MedRadio)
Bandbreedte	< 145 kHz
Modulatie	FSK
Gestraald vermogen	< 25 μ W E.I.R.P.
Bereik	0 tot minimaal 1,5 m

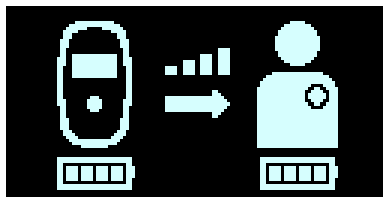
Quality of Service (QoS (servicekwaliteit)) voor communicatie tussen de Vesta-lader en de OPTIMIZER Smart Mini IPG

MedRadio in de MICS subband (402 tot 405 MHz) draadloze technologie maakt communicatie mogelijk tussen de OPTIMIZER Smart Mini IPG en de Vesta-lader. De eisen van de servicekwaliteit (QoS) varieert afhankelijk van de gebruiksomgeving (gebruiksruimte, herstelruimte, kliniek en thuisomgeving).

De Vesta-lader begint met de weergave van de schermen 'IPG gegevens downloaden' en 'IPG gegevens gedownload':



Nadat de gegevensdownload is voltooid, wordt het scherm 'IPG opladen' weergegeven door de Vesta-lader:

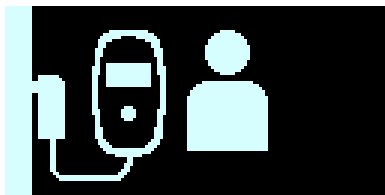


Het pictogram 'Koppelingsniveau' () , waarvan het aantal verlichte balken gelijk staat aan de nabijheid van de lader op de geïmplanteerde OPTIMIZER Smart Mini IPG geeft de servicekwaliteit (QoS) aan van de transcutane energieoverdracht van de draadloze koppeling. De lader moet zo worden geplaatst dat minimaal 2 balken van het pictogram 'Koppelingsniveau' verlicht zijn, wat aangeeft dat er voldoende QoS is voor het laden van de OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Eén verlichte balk geeft een verminderde QoS aan, waardoor een langere laadtijd nodig kan zijn. Nul verlichte balken van het pictogram 'Koppelingsniveau', vergezeld door een hoorbare pieptoon, geeft een slechte plaatsing van de lader aan. Als de lader niet binnen 20 seconden opnieuw wordt gepositioneerd op de implantaatlocatie, zal de Vesta-lader 3 korte pieptonen geven, wordt het scherm 'Koppelingsfout IPG laden' weergegeven en zal vervolgens uitschakelen.

Buiten het laden van de OPTIMIZER Smart Mini, dient de Vesta-lader als manier om de patiënt in te lichten over meldingen of andere omstandigheden. De Vesta-lader is geconfigureerd voor minimaal dagelijkse communicatie met de OPTIMIZER Smart Mini IPG. Deze communicatie vindt plaats als de IPG zich enkele minuten lang op een afstand van 1,5 m (5 voet) van de Vesta-lader bevindt.

Als de Vesta-lader en de OPTIMIZER Smart Mini IPG niet binnen een programmeerbare periode communiceren, kan de patiënt het scherm 'Lange tijd zonder downloaden gegevens IPG' zien op de Vesta-lader:



In dit geval instrueert u de patiënt om te proberen de OPTIMIZER Smart Mini IPG op te laden met de Vesta-lader. Als de patiënt het geïmplanteerde apparaat kan opladen, zou de melding niet langer moeten worden weergegeven door de Vesta-lader. Als de poging om de OPTIMIZER Smart Mini IPG op te laden met de Vesta-lader is mislukt, dient contact opgenomen te worden met de vertegenwoordiger van Impulse Dynamics.

Problemen oplossen met de draadloze communicatie tussen de OPTIMIZER Smart Mini IPG en de Vesta-lader

Probeer het volgende als u problemen ervaart met een draadloze verbinding tussen de OPTIMIZER Smart Mini IPG en de Vesta-lader:

- Als de Vesta-lader niet wordt gebruikt om de OPTIMIZER Smart Mini IPG te laden, plaatst u deze in een gebied dat de patiënt bezoekt (bijv. nachtkastje in de slaapkamer), aangesloten op de AC adapter, en de AC adapter aangesloten op het stopcontact. Dit zorgt voor reguliere communicatie tussen de OPTIMIZER Smart Mini IPG en de Vesta-lader.
- Blijf zitten tijdens het laden of de gegevensoverdracht.
- Verkort de afstand tussen de apparaten.
- Verplaats de apparaten zodat ze in dezelfde zichtlijn zijn.
- Verplaats de apparaten uit de buurt van andere apparaten die storing kunnen veroorzaken.
- Gebruik geen andere draadloze apparatuur (bijv. programmeerders voor andere apparaten, laptops, tablets, mobiele telefoon of draadloze telefoon) tegelijkertijd.
- Wacht enkele minuten en maak opnieuw verbinding.

OPMERKING: Draadloze communicatieapparatuur, zoals draadloze thuisnetwerkapparatuur, mobiele en draadloze telefoons en tablets, kunnen de kwaliteit van de draadloze verbinding beïnvloeden.

BELANGRIJKE INFORMATIE:

Elektrofysioloog:

Adres:

Plaats:

Land:

Postcode:

Telefoonnr.:

Cardioloog:

Adres:

Plaats:

Land:

Postcode:

Telefoonnr.:

Ziekenhuis:

Adres:

Plaats:

Land:

Postcode:

Telefoonnr.:

Medicatie:

OPTIMIZER Smart Mini Implanteerbare Pulsgenerator

Modelnr.:

Serienr.:

Leiding 1 modelnr.: S/N

Leiding 2 modelnr.: S/N

Leiding 3 modelnr.: S/N
