

Vesta-Ladesystem for OPTIMIZER[®] Smart Mini System

GEBRAUCHSANWEISUNG



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

EC REP

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

OPTIMIZER® und CCM® sind Marken von Impulse Dynamics.

OPTIMIZER ist ein in den USA registriertes Warenzeichen und Eigentum von Impulse Dynamics.

Das Intelio-Programmiergerät und das Vesta-Ladegerät entsprechen den grundlegenden Anforderungen der Funkanlagenrichtlinie (RED) 2014/53/EU.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Ohne vorherige ausdrückliche Zustimmung von Impulse Dynamics darf kein Teil dieses Handbuches in irgendeiner Form oder Weise, einschließlich elektronischer und mechanischer Methoden, reproduziert oder weitergegeben werden.

Das OPTIMIZER Smart Mini-System und die CCM-Technologie sind durch mehrere US-Patente geschützt. Sie finden eine aktualisierte Liste mit relevanten Patenten und Patentanträgen auf unserer Patentseite unter:

<http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>

Bitte lesen Sie die mitgelieferte Dokumentation vollständig durch, bevor Sie das Gerät benutzen.

HINWEIS: Jeder schwerwiegende Vorfall sollte dem Hersteller Impulse Dynamics per E-Mail an QualityComplaints@impulse-dynamics.com gemeldet werden. Laut MDR 2017/745 ist ein „schwerwiegender Vorfall“ ein Vorfall, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden geführt hat, geführt haben könnte oder führen kann:

- a) Der Tod eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person,
- b) Die vorübergehende oder dauerhafte ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person. Eine Schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands des Probanden, die zu einem der folgenden Punkte führt:
 - i. Lebensbedrohliche Krankheit oder Verletzung,
 - ii. Dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperstruktur oder einer Körperfunktion,
 - iii. Krankenhausaufenthalt oder Verlängerung des Krankenhausaufenthalts eines Patienten,
 - iv. Medizinischer oder chirurgischer Eingriff zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperstruktur oder Körperfunktion,
 - v. Chronische Krankheit.
- c) Ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit. Eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit ist ein Ereignis, das eine unmittelbare Todesgefahr, eine ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder eine schwere Krankheit zur Folge haben kann, das möglicherweise sofortige Abhilfemaßnahmen verlangt und das eine erhebliche Morbidität oder Mortalität beim Menschen verursachen kann oder das für den gegebenen Ort und Zeitpunkt ungewöhnlich oder unerwartet ist.



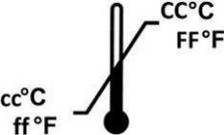
Version 00, Ausgabedatum: 15.07.2022

INHALTSVERZEICHNIS

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN	I
1.0 DAS VESTA-LADESYSTEM	1
1.1 Beschreibung.....	1
1.2 Benutzerprofil und Schulung	1
1.3 Ladeverfahren	2
1.4 Systemkomponenten.....	2
1.5 Eigenschaften.....	3
1.6 Übersicht über die vom Vesta-Ladegerät angezeigten Bildschirme	3
1.6.1 Anzeigte Bildschirme bei Anschluss an den Netzadapter.....	3
1.6.2 Bildschirme, die beim Pairing mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG angezeigt werden	5
1.6.3 Beim Laden des OPTIMIZER Smart Mini IPG angezeigte Bildschirme.....	5
1.6.4 Bildschirme, die nach der Erkennung einer Alarmbedingung angezeigt werden...9	
1.6.5 Info-Bildschirme.....	11
1.7 Pairing des Vesta-Ladegeräts mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG	12
1.8 Aufladen des Vesta-Ladegeräts	13
1.9 Aufladen des OPTIMIZER Smart Mini IPG	14
1.9.1 Vorzeitige Beendigung der Ladesitzung.....	16
1.10 Laden des OPTIMIZER Smart Mini IPG im Sonderlademodus	16
1.11 Platzierung des Vesta-Ladegeräts, wenn es nicht zum Aufladen von Geräten verwendet wird	17
1.12 Die Häufigkeit von Ladevorgängen	17
1.13 Kommunikation.....	18
1.13.1 Kommunikation mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	18
1.14 Alarmcodes Arzt informieren	18
1.14.1 Alarmcode-Attribut Arzt informieren	19
1.14.2 Definitionen der Alarmcodes Arzt informieren.....	19
1.15 FCE Vesta-Ladegerät.....	20
1.15.1 Bildschirme, die angezeigt werden, wenn das FCE Vesta-Ladegerät an einen Netzadapter angeschlossen ist	21
1.15.2 Laden des OPTIMIZER Smart Mini IPG mithilfe des FCE Vesta-Ladegeräts	21
1.15.3 Laden des OPTIMIZER Smart Mini IPG im ungekoppelten Lademodus	23
1.16 Reinigung.....	24
1.17 Wartung	25
1.18 Aufbewahrung und Handhabung.....	25
1.19 Entsorgung	25
ANHANG I	26
Elektromagnetische Störfestigkeit	26
Elektromagnetische Störfestigkeit des Vesta-Ladegeräts.....	26

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Intelio-Programmiergerät oder dem Vesta-Ladegerät.....	28
Elektromagnetische Emissionen	29
Elektromagnetische Emissionen des Vesta-Ladegeräts	29
ANHANG II	32
Drahtlose Technologie.....	32
Nennwerte drahtloses Vesta-Ladegerät.....	32
Dienstgüte (QoS) für drahtlose Technologie	33
Drahtlose Sicherheitsmaßnahmen	34
Fehlersuche bei Problemen mit der drahtlosen Koexistenz.....	34

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN

Symbol	Beschreibung
	CE-Konformitätskennzeichnung, 0344 – Nummer der benannten Stelle
	Vorsicht: Nach Bundesrecht (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Temperaturgrenzen für Lagerung und Transport
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Katalognummer
	Seriennummer
	Siehe Gebrauchsanweisung/Buch
	Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten
	Gegenstand, der nicht über das kommunale Abfallsammelsystem eines Mitgliedsstaats der Europäischen Union entsorgt werden darf
	Geräte der Klasse II
	Anwendungsteil Typ BF
	Defibrillationssicherer Typ CF- Anwendungsteil

Symbol	Beschreibung
	<p>Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung</p>
<p>IP22</p>	<p>Geschützt gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einer Breite von mehr als 12,5 mm (0,5 Zoll).</p> <p>Geschützt gegen das Eindringen von senkrecht fallenden Wassertropfen, wenn das Gehäuse in einem Winkel von 15° aus seiner normalen Lage gekippt wird.</p>
	<p>Altsystem-Programmierstab Betriebsanzeige</p>
	<p>Abfragen des Altsystem-Programmierstabs</p>
	<p>Programmierung mit dem Altsystem-Programmierstab</p>

1.0 DAS VESTA-LADESYSTEM

1.1 Beschreibung

Das Vesta-Ladegerät wurde entwickelt, um die Batterie des OPTIMIZER Smart Mini IPG mit nur minimalen Eingriffen des Patienten aufzuladen und gleichzeitig die Sicherheit des Patienten und den ordnungsgemäßen Betrieb des IPG während des Ladevorgangs zu gewährleisten.

Außerdem ist das Vesta-Ladegerät so programmiert, dass es Alarme und andere Nachrichten anzeigt, die vom Patienten Maßnahmen erfordern können (z. B. Alarmcodes für den Arztbesuch, die den Patienten auffordern, den Arzt zu informieren, Erinnerungen zum Aufladen des implantierten Geräts usw.).

Das Vesta-Ladegerät hat einen fest angebrachten Ladestab und wird von einem wiederaufladbaren Akku betrieben. Zum Aufladen dieser Batterie umfasst das Vesta-Ladesystem einen Cell-Con AC Adapter (Eingang: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,2 A; Ausgang: 4,2 V, 1,3 A).

Das Vesta-Ladegerät ist ein Gerät der Klasse I, Typ BF, klassifiziert als gewöhnliches Gerät, das für den Dauerbetrieb mit kurzzeitiger Belastung in der Patientenumgebung geeignet ist.

Vorsicht: Das Vesta-Ladegerät unterliegt Störungen durch andere elektrische Geräte, die in der Nähe betrieben werden. Tragbare und mobile Hochfrequenz (HF)-Geräte sind besonders anfällig für die Beeinträchtigung der normalen Funktion des Ladegeräts. Wenn das Vesta-Ladegerät nicht wie erwartet funktioniert, müssen solche Störungen berücksichtigt werden.

Das Vesta-Ladegerät kommuniziert mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG in einem Frequenzbereich von 402 MHz bis 405 MHz (MedRadio-Frequenzband). Die Kommunikationsreichweite des Vesta-Ladegeräts liegt zwischen Null und mindestens 1,5 m (5 ft).

Das Vesta-Ladegerät lädt den OPTIMIZER Smart Mini IPG in einem Frequenzbereich von 13,56 MHz.

Wenn der Abstand zwischen dem Ladestab und dem OPTIMIZER Smart Mini IPG zwischen 0,5 cm und 2,0 cm liegt, sollte das Vesta-Ladegerät in der Lage sein, den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit einer Akkuladung von 10 % in weniger als 2,5 Stunden auf 90 % Akkuladung aufzuladen, wobei der Ladestrom des Vesta-Ladegeräts auf $90 \text{ mA} \pm 10 \%$ festgelegt ist.

Wenn der Abstand zwischen dem Ladestab und dem OPTIMIZER Smart Mini IPG $> 2,0 \text{ cm}$ beträgt, sollte das Vesta-Ladegerät in der Lage sein, den OPTIMIZER Smart Mini IPG in weniger als 4 Stunden – mit Start- und End-IPG-Batterieladezuständen wie in **Tabelle 1** gezeigt – wieder aufzuladen. In diesem Fall kann die Batterie des Vesta-Ladegeräts komplett leer sein, bevor der Akku im OPTIMIZER Smart Mini IPG vollständig aufgeladen ist

Tabelle 1: IPG-Ladezustände, die mit vollgeladenem Vesta-Ladegerät erreicht werden

Ladestab und IPG-Abstand	Start-IPG-Batterieladezustand	End-IPG-Batterieladezustand
$> 2,0 \text{ cm}, \leq 3,5 \text{ cm}$	10 %	80 %
$> 3,5 \text{ cm}, \leq 4,0 \text{ cm}$	10 %	70 %

Das Vesta-Ladegerät sollte bei vollständiger Aufladung in der Lage sein, zwei IPG-Ladezyklen vorzunehmen, wobei der IPG-Akku jedes Mal von 10 % bis 90 % aufgeladen werden muss, wenn der Abstand zwischen dem Ladestab und dem OPTIMIZER Smart Mini IPG zwischen 0,5 cm und 2,0 cm beträgt.

1.2 Benutzerprofil und Schulung

Die Betreiber des Vesta-Ladesystems umfassen Patienten, Ärzte (und das geschulte medizinische Personal, das sie unterstützt) sowie Vertreter von Impulse Dynamics. Ärzte, medizinisches Personal und Vertreter des Unternehmens, die das Vesta-Ladesystem bedienen, sollten mit der Bedienung elektronischer medizinischer Geräte vertraut sein, insbesondere mit der Bedienung von implantierten Medizinprodukten und Programmiergeräten.

Ärzte und medizinisches Personal haben an einem vom Hersteller gesponsorten Schulungsprogramm teilzunehmen, in dem in Theorie und Praxis technische Aspekte,

Gerätefunktionen und detaillierte Gebrauchsanweisungen für den IPG, die Programmierereinheit und das Vesta-Ladegerät behandelt werden.

Die Patientenschulung beschränkt sich auf die Verwendung des Vesta-Ladegeräts und wird von Impulse Dynamics-Vertretern nach der Implantation durchgeführt.

1.3 Ladeverfahren

Das Ladeverfahren des Vesta-Ladegeräts zum Laden der Batterie des OPTIMIZER Smart Mini IPG wird als induktive Energieübertragung bezeichnet. Da Magnetfelder menschliches Gewebe fast ohne Dämpfung durchdringen können, ist die induktive Energieübertragung die einzige praktikable transkutane Auflademethode.

Die induktive Energieübertragung zum Laden der Batterie des OPTIMIZER Smart Mini IPG wird wie folgt genutzt:

1. Die elektrische Energie aus der Batterie des Vesta-Ladegeräts fließt durch eine Primärspule, die mit dem elektronischen Schaltkreis des Ladegeräts verbunden ist, der sie in ein schwingendes elektromagnetisches Feld umwandelt.
2. Wenn eine Primärspule in unmittelbarer Nähe einer Sekundärspule angeordnet ist, wird das von der Primärspule erzeugte oszillierende elektromagnetische Feld von der Sekundärspule aufgenommen.
3. Die Sekundärspule, die das oszillierende elektromagnetische Feld aufnimmt, ist mit den elektronischen Schaltkreisen des Implantats verbunden, die es in elektrische Energie zurückverwandeln. Diese elektrische Energie wird verwendet, um die Batterie des OPTIMIZER Smart Mini IPG zu laden.

1.4 Systemkomponenten

Das Vesta-Ladesystem besteht aus den folgenden Komponenten:



Abbildung 1: Komponenten des Vesta-Ladesystems

- **Vesta-Ladegerät** (mit angebrachtem Ladestab und Ladestabkabel-Clip) – zum Aufladen des OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Netzadapter** – zum Aufladen der internen Batterie des Vesta-Ladegeräts.

- **EU/US-Steckeradapter** – Steckeradapter für den Netzadapter, mit denen der Netzadapter an Steckdosen in der EU und den USA angeschlossen werden kann.
- **Tragetasche** – für die Aufbewahrung und den Transport des Vesta-Ladesystems.

1.5 Eigenschaften

Das Vesta-Ladegerät verfügt über die folgenden Merkmale:

- **Grafische Anzeige:** Bildschirm des Vesta-Ladegeräts, um dem Patienten Informationen zu kommunizieren
- **Einschalttaste:** Drucktaste zum Starten und Beenden des Ladevorgangs des OPTIMIZER Smart Mini IPG und zum Stummschalten der vom Vesta-Ladegerät angezeigten Alarme
- **Summer:** Ein interner Summer, der Pieptöne erzeugt, um den Patienten über einen Zustand zu informieren, der Maßnahmen erfordert
- **Ladestab:** Stab mit einer Spule und Schaltkreisen, die vom Vesta-Ladegerät zum Aufladen und zur Kurzstreckenkommunikation mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG verwendet werden
- **Funksprechgerät:** Gerät, das vom Vesta-Ladegerät für die Langstreckenkommunikation [zwischen Null und mindestens 1,5 m (5 ft)] mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG verwendet wird
- **Handy-Modem:** Modem, das verwendet wird, um vom OPTIMIZER Smart Mini IPG in den Remote Patient Monitoring Service (RPMS) (zukünftige Fähigkeit) heruntergeladene Daten zu versenden

1.6 Übersicht über die vom Vesta-Ladegerät angezeigten Bildschirme

Das Vesta-Ladegerät zeigt für jeden Betriebszustand einen anderen Bildschirm an. Dieser Abschnitt gibt einen Überblick über die einzelnen Bildschirme des Vesta-Ladegeräts.

1.6.1 Angezeigte Bildschirme bei Anschluss an den Netzadapter

1.6.1.1 Selbstladestatusbildschirm des Ladegeräts

Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn der Netzadapter an das Vesta-Ladegerät angeschlossen ist. Die Anzahl der Balken, die auf dem Batteriesymbol angezeigt werden, hängt vom aktuellen Ladezustand der Vesta-Ladegerätebatterie ab (siehe **Tabelle 2**).

Tabelle 2: Batterieladestände am Vesta-Ladegerät

Batteriesymbol am Ladegerät (Wenn nicht geladen wird oder das Aufladen abgeschlossen ist)	Batteriesymbol am Ladegerät (Beim Aufladen)	Batterieladestatus am Ladegerät
1 Balken	1 blinkender Balken	Unter 25 %
2 Balken	2 Balken, letzter Balken blinkt	Zwischen 25 % und 50 %
3 Balken	3 Balken, letzter Balken blinkt	Zwischen 50 % und 75 %
4 Balken	4 Balken, letzter Balken blinkt	Über 75 %

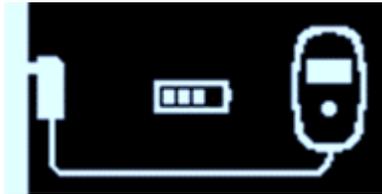


Abbildung 2: Selbstladestatusbildschirm des Ladegeräts

1.6.1.2 Bildschirm Selbstaufladung des Ladegeräts erfolgreich

Dieser Bildschirm wird entweder angezeigt, wenn das Netzteil den Ladevorgang der internen Batterie des Vesta-Ladegeräts erfolgreich abgeschlossen hat, wenn das Netzteil an das Vesta-Ladegerät angeschlossen ist und der Ladezustand der Batterie des Vesta-Ladegeräts über 75 % liegt oder wenn das Netzteil den Vesta-Ladegerät auflädt und der Strom des Netzteils weniger als 50 mA beträgt.

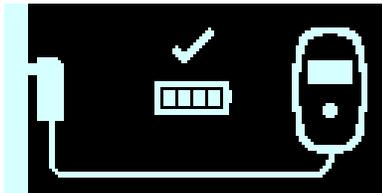


Abbildung 3: Bildschirm Selbstaufladung des Ladegeräts erfolgreich

1.6.1.3 Bildschirm IPG-Datendownload

Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn das Vesta-Ladegerät aktiv versucht, Daten vom OPTIMIZER Smart Mini IPG herunterzuladen. Die verschlüsselten Daten, die vom Gerät heruntergeladen werden, enthalten Informationen über den aktuellen Status Ihres IPG, statistische Informationen über seinen Betrieb und alle aktiven Alarme, die Maßnahmen erfordern.

Dies ist der erste Bildschirm, der angezeigt wird, nachdem der Netzadapter an das Vesta-Ladegerät angeschlossen und dann in die Steckdose gesteckt wurde.

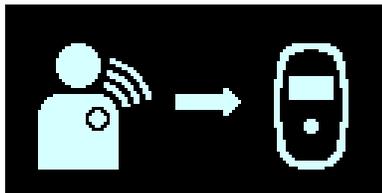


Abbildung 4: Bildschirm IPG-Datendownload

1.6.1.4 Bildschirm IPG-Datendownload erfolgreich

Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn das Vesta-Ladegerät das Herunterladen von Daten aus dem OPTIMIZER Smart Mini IPG erfolgreich abgeschlossen hat.

Dies ist der zweite Bildschirm, der angezeigt wird, nachdem der Netzadapter an das Vesta-Ladegerät angeschlossen und dann in die Steckdose gesteckt wurde.



Abbildung 5: Bildschirm IPG-Datendownload erfolgreich

1.6.1.5 Bildschirm IPG-Datendownloadfehler

Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn das Vesta-Ladegerät das Herunterladen von Daten aus dem OPTIMIZER Smart Mini IPG nicht erfolgreich abgeschlossen hat.

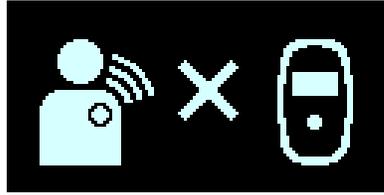


Abbildung 6: Bildschirm IPG-Datendownloadfehler

1.6.2 Bildschirme, die beim Pairing mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG angezeigt werden

1.6.2.1 Bildschirm Ladegerät/IPG-Pairing

Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn das Vesta-Ladegerät aktiv mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG gepairt ist.



Abbildung 7: Bildschirm Ladegerät/IPG-Pairing

1.6.2.2 Bildschirm Ladegerät/IPG-Pairing erfolgreich

Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn das Vesta-Ladegerät erfolgreich mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG gekoppelt wurde. Die Anzeige dieses Bildschirms wird von 3 kurzen Pieptönen begleitet.



Abbildung 8: Bildschirm Ladegerät/IPG-Pairing erfolgreich

1.6.2.3 Bildschirm Ladegerät/IPG-Pairing fehlgeschlagen

Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn beim Pairing des Vesta-Ladegeräts und des OPTIMIZER Smart Mini IPG ein Fehler aufgetreten ist.

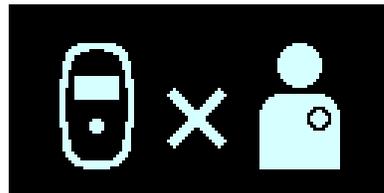


Abbildung 9: Bildschirm Ladegerät/IPG-Pairing fehlgeschlagen

1.6.3 Beim Laden des OPTIMIZER Smart Mini IPG angezeigte Bildschirme

1.6.3.1 Bildschirm IPG-Datendownload

Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn das Vesta-Ladegerät aktiv Daten vom OPTIMIZER Smart Mini IPG herunterlädt.

Dies ist der erste Bildschirm, der nach dem Drücken der Einschalttaste am Vesta-Ladegerät angezeigt wird, um eine Ladesitzung zu starten.

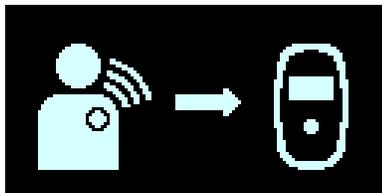


Abbildung 10: Bildschirm IPG-Datendownload

1.6.3.2 Bildschirm IPG-Datendownload erfolgreich

Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn das Vesta-Ladegerät das Herunterladen von Daten aus dem OPTIMIZER Smart Mini IPG erfolgreich abgeschlossen hat. Die Anzeige dieses Bildschirms wird von 3 kurzen Pieptönen begleitet.

Wenn das Vesta-Ladegerät das Herunterladen der Daten vom OPTIMIZER Smart Mini IPG erfolgreich abgeschlossen hat, ist dies der zweite Bildschirm, der nach dem Drücken der Einschalttaste am Vesta-Ladegerät angezeigt wird, um eine Ladesitzung zu starten.



Abbildung 11: Bildschirm IPG-Datendownload erfolgreich

1.6.3.3 Bildschirm IPG-Datendownloadfehler

Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn das Vesta-Ladegerät das Herunterladen von Daten aus dem OPTIMIZER Smart Mini IPG nicht erfolgreich abgeschlossen hat. Die Anzeige dieses Bildschirms wird von 3 langen Pieptönen begleitet.

Wenn das Vesta-Ladegerät keine Verbindung mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG herstellen kann, ist dies der zweite Bildschirm, der nach dem Drücken der Einschalttaste am Vesta-Ladegerät angezeigt wird, um eine Ladesitzung zu starten.



Abbildung 12: Bildschirm IPG-Datendownloadfehler

1.6.3.4 IPG-Ladestatusbildschirm

Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn das Vesta-Ladegerät erfolgreich mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG verbunden wurde und das implantierte Gerät lädt.

Wenn das Vesta-Ladegerät erfolgreich mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG gekoppelt wurde, ist dies der dritte Bildschirm, der nach Drücken der Einschalttaste am Vesta-Ladegerät angezeigt wird.

Die Anzahl der Balken, die auf dem Batteriesymbol am Vesta-Ladegerät (links) und dem IPG-Batteriesymbol (rechts) angezeigt werden, hängt vom aktuellen Ladezustand der jeweiligen Batterie ab (siehe **Tabellen 3 und 4**).

Tabelle 3: Batterieladestände am Vesta-Ladegerät

Batteriesymbol am Vesta-Ladegerät	Batterieladezustand am Ladegerät
1 Balken	Unter 25 %
2 Balken	Zwischen 25 % und 50 %
3 Balken	Zwischen 50 % und 75 %
4 Balken	Über 75 %

Tabelle 4: OPTIMIZER Smart Mini IPG Batterieladezustände

IPG-Batteriesymbol	IPG-Batterieladezustand
1 blinkender Balken	Unter 25 %
2 Balken, letzter Balken blinkt	Zwischen 25 % und 50 %
3 Balken, letzter Balken blinkt	Zwischen 50 % und 75 %
4 Balken, letzter Balken blinkt	Über 75 %

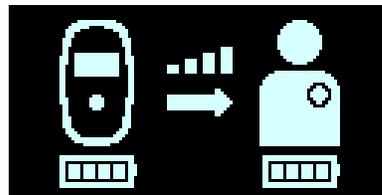


Abbildung 13: IPG-Ladestatusbildschirm

1.6.3.5 Bildschirm für Fehler beim Laden der IPG-Koppelung

Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn das Vesta-Ladegerät keine Verbindung mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG herstellen kann. Die Anzeige dieses Bildschirms wird von 3 langen Pieptönen begleitet.

Wenn Ihr Vesta-Ladegerät keine Verbindung mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG herstellen kann, ist dies der dritte Bildschirm, der nach dem Drücken der Einschalttaste am Vesta-Ladegerät angezeigt wird.



Abbildung 14: Bildschirm für Fehler beim Laden der IPG-Koppelung

1.6.3.6 Bildschirm IPG-Ladung erfolgreich abgeschlossen

Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn das Vesta-Ladegerät den Ladevorgang der Batterie des OPTIMIZER Smart Mini IPG erfolgreich abgeschlossen hat.

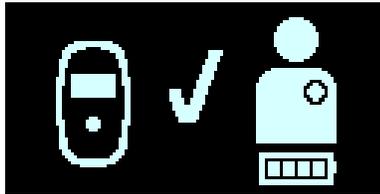


Abbildung 15: Bildschirm IPG-Ladung erfolgreich abgeschlossen

1.6.3.7 Fehlerbildschirm Zeitüberschreitung beim Laden von IPG

Dieser Bildschirm wird am Vesta-Ladegerät angezeigt, wenn die Ladedauer des OPTIMIZER Smart Mini IPG 5 Stunden \pm 5 Minuten überschreitet.



Abbildung 16: Fehlerbildschirm Zeitüberschreitung beim Laden von IPG

1.6.3.8 Bildschirm Temperaturfehler beim Laden des IPG

Dieser Bildschirm wird vom Vesta-Ladegerät angezeigt, wenn eine der folgenden Bedingungen eintritt:

- Die gemeldete Temperatur des OPTIMIZER Smart Mini IPG zu Beginn der Ladesitzung liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.
- Die Ladesitzung wird unterbrochen, weil die Temperatur des OPTIMIZER Smart Mini IPG länger als 10 Minuten einheitlich hoch bleibt.

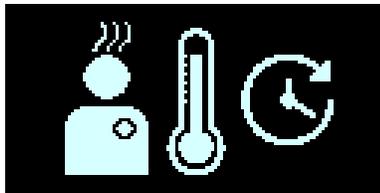


Abbildung 17: Bildschirm Temperaturfehler beim Laden des IPG

1.6.3.9 Bildschirm für Stromversorgungsfehler

Dieser Bildschirm wird immer dann angezeigt, wenn der Netzadapter an das Vesta-Ladegerät angeschlossen ist, während es den OPTIMIZER Smart Mini IPG lädt.



Abbildung 18: Bildschirm für Stromversorgungsfehler

1.6.3.10 Bildschirm zum Abbrechen von Ladesitzungen

Dieser Bildschirm erscheint immer dann, wenn die Schaltfläche am Vesta-Ladegerät gedrückt wird, während es den OPTIMIZER Smart Mini IPG lädt. Die Anzeige dieses Bildschirms wird von 3 kurzen Pieptönen begleitet.

Dieser Bildschirm wird angezeigt, kurz bevor sich das Vesta-Ladegerät ausschaltet.



Abbildung 19: Bildschirm zum Abbrechen von Ladesitzungen

1.6.4 Bildschirme, die nach der Erkennung einer Alarmbedingung angezeigt werden

1.6.4.1 Alarmbildschirm bei niedrigem Ladezustand der Ladegerätebatterie

Dieser Bildschirm wird immer dann angezeigt, wenn der Batterieladestand des Vesta-Ladegeräts unter 10 % fällt. Die Anzeige dieses Bildschirms wird von kurzen Pieptönen begleitet.



Abbildung 20: Alarmbildschirm bei niedrigem Ladezustand der Ladegerätebatterie

1.6.4.2 Alarmbildschirm IPG wurde lange nicht geladen

Dieser Bildschirm wird immer dann angezeigt, wenn der Patientenalarm „Batterieladeerinnerung“ über die OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung aktiviert wurde und die Anzahl der Tage seit dem letzten Aufladen des OPTIMIZER Smart Mini IPG die für diesen Patientenalarm eingestellte Anzahl von Tagen überschritten hat. Die Anzeige dieses Bildschirms wird von kurzen Pieptönen begleitet.



Abbildung 21: Alarmbildschirm IPG wurde lange nicht geladen

1.6.4.3 Alarmbildschirm Daten wurden lange nicht vom IPG heruntergeladen

Dieser Bildschirm wird immer dann angezeigt, wenn der Patientenalarm Lange Zeit ohne Kommunikation mit dem IPG über die OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung aktiviert wurde und die Anzahl der Tage seit der letzten erfolgreichen Kommunikation zwischen dem Vesta-Ladegerät und dem OPTIMIZER Smart Mini IPG die für diesen Patientenalarm eingestellte Anzahl von Tagen überschritten hat. Die Anzeige dieses Bildschirms wird von kurzen Pieptönen begleitet.



Abbildung 22: Alarmbildschirm Daten wurden lange nicht vom IPG heruntergeladen

1.6.4.4 Fehlerbildschirm für abnormale Bedingungen

Dieser Bildschirm wird immer dann angezeigt, wenn im OPTIMIZER Smart Mini IPG oder im Vesta-Ladegerät ein abnormaler Zustand festgestellt wird. Die Anzeige dieses Bildschirms wird von 3 langen Pieptönen begleitet.



Abbildung 23: Fehlerbildschirm für abnormale Bedingungen

1.6.4.5 Alarmbildschirm Arzt informieren

Dieser Bildschirm wird immer dann angezeigt, wenn ein von der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung aktivierter Patientenalarm, um den Arzt zu informieren aktiviert wurde. Der angezeigte Buchstabe ist spezifisch für das Modell des implantierten IPG. Die Anzeige dieses Bildschirms wird von kurzen Pieptönen begleitet.



Abbildung 24: Alarmbildschirm Arzt informieren

1.6.4.6 Summer-Schlummeralarmbildschirm

Auf diesem Bildschirm wird der Patient angewiesen, die Schaltfläche auf dem Vesta-Ladegerät zu drücken, um den mit dem aktivierten Alarm verbundenen Piepton abzustellen.

Dies ist der Bildschirm, der nach dem Alarmbildschirm ein neu aktivierter Alarm angezeigt wird.

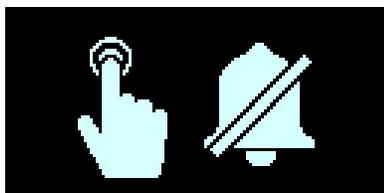


Abbildung 25: Summer-Schlummeralarmbildschirm

1.6.4.7 Schlummeralarmbildschirm

Dieser Bildschirm weist den Patienten an, die Schaltfläche auf dem Vesta-Ladegerät zu drücken, um einen Alarm auf Schlummern zu stellen.

Dieser Bildschirm wird nach dem Alarmbildschirm angezeigt, wenn das Vesta-Ladegerät außerhalb des von der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung eingestellten Abgabezeitraums von Patientenalarmen verwendet wird (normalerweise zwischen 08:00 und 21:00 Uhr) oder wenn ein zuvor aktivierter Alarm erneut ausgelöst wird.



Abbildung 26: Schlummeralarmbildschirm

1.6.5 Info-Bildschirme

Das Vesta-Ladegerät zeigt die Info-Bildschirme an, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Der Netzadapter ist mit dem Vesta-Ladegerät verbunden.
- Die **Einschalttaste** wird dauerhaft gedrückt, bis ein Piepton ertönt, und dann wieder losgelassen (in der Regel mehr als 5 Sekunden und weniger als 10 Sekunden).

1.6.5.1 Erster Info-Bildschirm

Wenn Sie die **Einschalttaste** loslassen, werden auf dem Bildschirm Erstinformation die folgenden Informationen angezeigt:

- Die Liste der aktiven und schlummernden Alarmcodes Arzt informieren
- Der IPG-Modellcode
- Der Batterieladestand des IPG nach Abschluss der letzten Ladesitzung.
- Datum und Uhrzeit der letzten erfolgreichen Aufladung des IPG

Hinweis: Das Datumsformat ist (TT/MM/JJ) und das Zeitformat ist 24 Stunden.

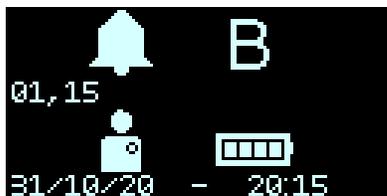


Abbildung 27: Erster Info-Bildschirm

1.6.5.2 Zweiter Info-Bildschirm

Nach der Anzeige des ersten Info-Bildschirms zeigt der zweite Info-Bildschirm die folgenden Informationen an:

- Der Signalstärkepegel während des letzten erfolgreichen IPG-Datendownloads
- Das Datum und die Uhrzeit des letzten erfolgreichen IPG-Datendownloads
- Der Signalstärkepegel während der letzten erfolgreichen Daten-Upload-Sitzung (Zukunftsfähigkeit)
- Das Datum und die Uhrzeit der letzten erfolgreichen IPG-Daten-Upload-Sitzung (Zukunftsfähigkeit)

Hinweis: Das Datumsformat ist (TT/MM/JJ) und das Zeitformat ist 24 Stunden.



Abbildung 28: Zweiter Info-Bildschirm

1.7 Pairing des Vesta-Ladegeräts mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG

Durch das Pairing des Vesta-Ladegeräts mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG wird sichergestellt, dass die vom Vesta-Ladegerät empfangenen Kommunikations- und Ladeinformationen sicher verschlüsselt und eindeutig für ein bestimmtes implantiertes Gerät bestimmt sind.

Beim Pairing-Prozess sucht das Vesta-Ladegerät über Kurzstreckenkommunikation nach einem Gerät, mit dem es gekoppelt werden kann, und erstellt einen Verschlüsselungscode, sobald ein kompatibles Gerätemodell gefunden wurde. Dieser Verschlüsselungsschlüssel wird gespeichert und vom Vesta-Ladegerät für alle nachfolgenden Kommunikationssitzungen mit dem gekoppelten Gerät verwendet.

Koppeln Sie das Vesta-Ladegerät mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG wie folgt:

1. Bestimmen Sie die Position des OPTIMIZER Smart Mini IPG (in der Regel der rechte obere Brustbereich) und platzieren Sie dann den Ladestab direkt über der OPTIMIZER Smart Mini Implantationsstelle (über der Kleidung des Patienten).
2. Platzieren Sie einen Pairing-Magneten (oder einen Standard-Schrittmachermagneten) links neben der **Einschalttaste** des Vesta-Ladegeräts. **Siehe Abbildung 76.**

Hinweis: Bei der ersten Verwendung eines Vesta-Ladegeräts ist die Verwendung eines Magneten während des Pairing-Prozesses nicht erforderlich.

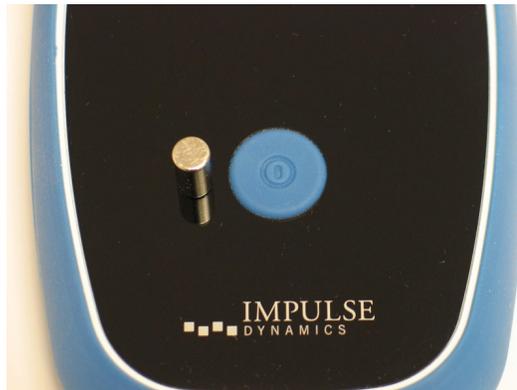


Abbildung 29: Pairing-Magnet am Vesta-Ladegerät

3. Beginnen Sie den Pairing-Prozess, indem Sie die **Einschalttaste** drücken, 1-2 Sekunden lang gedrückt halten und dann loslassen.
4. Der Bildschirm Ladegerät/IPG-Kopplung wird angezeigt, während das Vesta-Ladegerät aktiv versucht, das Pairing mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG durchzuführen. **Siehe Abbildung 77.**



Abbildung 30: Bildschirm Ladegerät/IPG-Pairing

5. Wenn der Pairing-Prozess abgeschlossen ist, gibt das Vesta-Ladegerät 3 kurze Pieptöne ab und zeigt den Bildschirm Ladegerät/IPG-Pairing erfolgreich an. **Siehe Abbildung 78.**

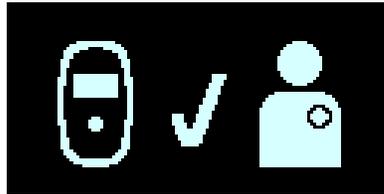


Abbildung 31: Bildschirm Ladegerät/IPG-Pairing erfolgreich

6. Entfernen Sie den Pairing-Magneten aus dem Vesta-Ladegerät.

1.8 Aufladen des Vesta-Ladegeräts

Hinweis: Wenn das Vesta-Ladegerät nicht zum Aufladen des implantierten Geräts verwendet wird, sollten die Patienten darauf achten, dass es immer mit dem Netzadapter verbunden ist und der Netzadapter an die Steckdose angeschlossen ist. Dadurch bleibt die Batterie des Vesta-Ladegeräts voll geladen und kann beim nächsten Aufladen des implantierten OPTIMIZER Smart Mini IPG verwendet werden.

Hinweis: Das Aufladen des Vesta-Ladegeräts und das Aufladen des OPTIMIZER Smart Mini IPG können NICHT gleichzeitig durchgeführt werden. Laden Sie immer die interne Batterie des Vesta-Ladegeräts, bevor Sie versuchen, die Batterie des OPTIMIZER Smart Mini IPG zu laden.

Hinweis: Prüfen Sie den AC-Adapter vor der Verwendung auf Schäden. Kontaktieren Sie Ihren Impulse-Dynamics-Vertreter, falls ein AC-Ersatzadapter erforderlich sein sollte.

Warnung: Verwenden Sie zum Aufladen der Batterie im Vesta-Ladegerät ausschließlich den mit dem Vesta-Ladegerät gelieferten Netzadapter. Andernfalls kann das Vesta-Ladegerät beschädigt werden.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um das Netzteil an das Vesta-Ladegerät anzuschließen und mit dem Aufladen der internen Batterie zu beginnen:

1. Drehen Sie das Vesta-Ladegerät um, sodass die Rückseite des Ladegeräts nach oben zeigt.
2. Entfernen Sie die Schutzabdeckung des Stromeingangsanschlusses, der sich neben der Basis des Ladestabkabels befindet.
3. Nehmen Sie den Netzadapter aus der Tragetasche und drehen Sie den Gleichstrom-Ausgangsstecker, bis der rote Punkt auf dem Stecker sichtbar ist.
4. Richten Sie den roten Punkt auf dem Gleichstrom-Ausgangsstecker des Netzteils mit der roten Linie auf dem Stromeingangsstecker des Vesta-Ladegeräts aus und stecken Sie dann den Gleichstrom-Ausgangsstecker in den Stromeingangsstecker. **Siehe Abbildung 79.**

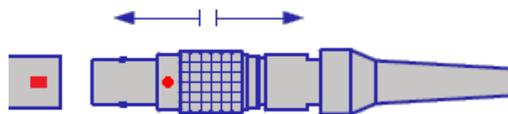


Abbildung 32: Anschluss von GS-Steckern

5. Verbinden Sie den standortspezifischen Steckeradapter mit dem Netzadapter und stecken Sie dann den Netzadapter in die Steckdose, um die interne Batterie des Vesta-Ladegeräts zu laden.

Wenn auf dem Bildschirm des Vesta-Ladegeräts der Bildschirm Selbstaufladung erfolgreich angezeigt wird, ist die Batterie im Vesta-Ladegerät vollständig aufgeladen. **Siehe Abbildung 80.**

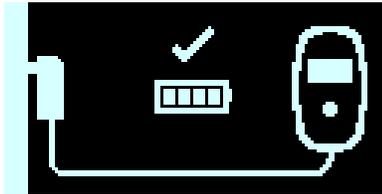


Abbildung 33: Bildschirm Selbstaufladung des Ladegeräts erfolgreich

Trennen Sie den Netzadapter wie folgt vom Vesta-Ladegerät:

1. Ziehen Sie den Netzadapter aus der Steckdose.
2. Ziehen Sie an der Metallmanschette des Gleichstromausgangssteckers, um ihn vom Vesta-Ladegerät zu trennen.
3. Bringen Sie die Schutzabdeckung über dem Netzeingangsanschluss des Vesta-Ladegeräts wieder an.

1.9 Aufladen des OPTIMIZER Smart Mini IPG

Warnung: Wenn der OPTIMIZER Smart Mini IPG nicht wie erforderlich aufgeladen wird, kann er sich abschalten, wenn die Batterie leer ist, und die CCM-Therapie wird unterbrochen.

Hinweis: Das Vesta-Ladegerät kann nicht zum Aufladen des OPTIMIZER Smart Mini IPG verwendet werden, solange der Netzadapter nicht vom Vesta-Ladegerät getrennt ist.

Hinweis: Das Vesta-Ladegerät sollte nicht in der Nähe von anderen elektronischen Geräten betrieben werden. Wenn kein ausreichender räumlicher Abstand eingehalten werden kann, muss das Vesta-Ladegerät überwacht werden, um eine normale Funktion zu gewährleisten.

Warnung: Das Vesta-Ladegerät darf nicht an Bord eines Flugzeugs verwendet werden.

Warnung: Bitten Sie die Besatzung um Erlaubnis, bevor Sie Ihr Vesta-Ladegerät an Bord eines Schiffs verwenden.

Laden Sie die Batterie des OPTIMIZER Smart Mini IPG wie folgt:

1. Bringen Sie den Patienten in eine stationäre, bequeme Sitzposition, idealerweise in einem Winkel von 45° (z. B. auf einem Sofa oder Sessel).
2. Bestimmen Sie die Position des OPTIMIZER Smart Mini IPG (in der Regel der rechte obere Brustbereich) und platzieren Sie dann die flache Seite des Vesta-Ladestabs (die Seite mit den vier blauen Gummischraubenabdeckungen) direkt über der OPTIMIZER Smart Mini Implantationsstelle (über der Kleidung des Patienten). Das Ladestabkabel kann um den Hals des Patienten gelegt oder der Clip am Ladestabkabel an der Kleidung des Patienten befestigt werden, um zu verhindern, dass der Ladestab beim Aufladen verrutscht.
3. Starten Sie den Ladevorgang, indem Sie die **Einschalttaste** drücken, 1-2 Sekunden lang gedrückt halten und dann loslassen.
4. Der Ladevorgang beginnt mit der Anzeige der Bildschirme IPG-Datendownload und IPG-Datendownload erfolgreich. **Siehe Abbildungen 81 und 82.**

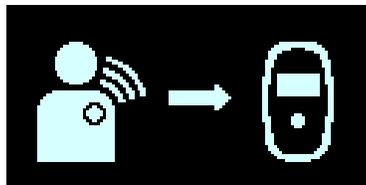


Abbildung 34: Bildschirm IPG-Datendownload

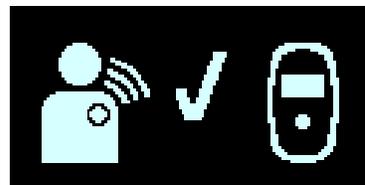


Abbildung 35: Bildschirm IPG-Datendownload erfolgreich

5. Nach Abschluss des Datendownloads zeigt das Vesta-Ladegerät den IPG-Ladestatusbildschirm an. **Siehe Abbildung 83.**

Das Symbol für den Kopplungslevel () in der Mitte des IPG-Ladestatusbildschirms zeigt zwischen null und vier leuchtende Balken an. Platzieren Sie die Ladestation neu, bis mindestens 2 Balken des Symbols für den Kopplungslevel aufleuchten.

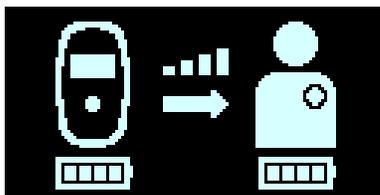


Abbildung 36: IPG-Ladestatusbildschirm

Hinweis: Null leuchtende Balken auf dem Symbol für den Kopplungslevel, begleitet von einem hörbaren Piepton, weisen auf eine schlechte Platzierung der Ladestation hin. Wenn die Ladestation nicht innerhalb von 20 Sekunden wieder auf die Implantatstelle aufgesetzt wird, gibt das Vesta-Ladegerät drei lange Pieptöne ab, zeigt den Bildschirm Fehler beim Laden der IPG-Koppelung an und schaltet sich dann aus. Drücken Sie in diesem Fall erneut die **Einschalttaste**, um eine neue Ladesitzung zu starten.

6. Die Anzahl der Balken im IPG-Batterie-Ladesymbol (siehe Symbolbild rechts) zeigt den aktuellen Ladezustand des OPTIMIZER Smart Mini IPG an.
7. Der IPG-Ladestatusbildschirm (siehe **Abbildung 83**) wird weiterhin angezeigt, während der OPTIMIZER Smart Mini IPG geladen wird.



Hinweis: Es wird empfohlen, dass sich der Patient während des Ladevorgangs nicht bewegt. Wenn der Ladestab während des Ladevorgangs verschoben wird, zeigt das Symbol für den Kopplungslevel null leuchtende Balken an und das Vesta-Ladegerät gibt einen hörbaren Piepton ab. In diesem Fall platzieren Sie bitte die Ladestation neu, bis mindestens 2 Balken auf dem Symbol für den Kopplungslevel aufleuchten.

Hinweis: Weisen Sie den Patienten an, zu versuchen, sein OPTIMIZER Smart Mini IPG während der Ladesitzung vollständig aufzuladen. Informieren Sie den Patienten auch darüber, dass das Aufladen des implantierten Geräts länger als eine Stunde dauern kann, wenn die Batterie stark entladen ist. Wenn das Aufladen des OPTIMIZER Smart Mini IPG nicht in einer Sitzung abgeschlossen werden kann, weisen Sie den Patienten an, die Ladesitzungen zu wiederholen (mindestens täglich), bis das implantierte Gerät vollständig aufgeladen ist.

8. Wenn die Batterie des OPTIMIZER Smart Mini IPG vollständig geladen ist, gibt das Vesta-Ladegerät drei kurze Pieptöne ab und zeigt den Bildschirm IPG-Ladung erfolgreich abgeschlossen an (siehe **Abbildung 84**). Das Vesta-Ladegerät schaltet sich dann automatisch aus.

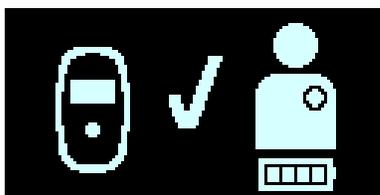


Abbildung 37: Bildschirm IPG-Ladung erfolgreich abgeschlossen

9. Lösen Sie den Clip des Ladestabkabels von der Kleidung des Patienten (falls erforderlich), entfernen Sie dann den Vesta-Ladestab von der Implantationsstelle des Patienten und ziehen Sie das Ladestabkabel um den Hals des Patienten ab.
10. Schließen Sie den Netzadapter wieder an das Vesta-Ladegerät an, wie in Abschnitt 4.11 beschrieben.

1.9.1 Vorzeitige Beendigung der Ladesitzung

Um eine Ladesitzung vorzeitig zu beenden, weisen Sie den Patienten an, die **Einschalttaste** eine Sekunde lang gedrückt zu halten und sie dann loszulassen. Das Vesta-Ladegerät gibt 3 kurze Pieptöne ab und zeigt den Bildschirm zum Abbrechen der Ladesitzung an. **Siehe Abbildung 85.**

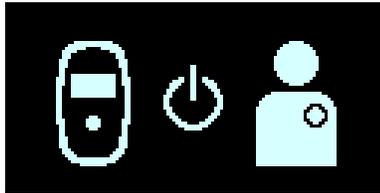


Abbildung 38: Bildschirm zum Abbrechen von Ladesitzungen

Alternativ kann der Patient den Ladestab des Vesta-Ladegeräts von der Implantationsstelle entfernen, wodurch sich das Vesta-Ladegerät nach einer gewissen Zeit automatisch abschaltet.

Hinweis: Während des Ladevorgangs überwacht das Vesta-Ladegerät die Temperatur des OPTIMIZER Smart Mini IPG. Um das Aufladen des OPTIMIZER Smart Mini IPG nach Abschluss einer Ladesitzung fortzusetzen, warten Sie bitte etwa 10 Minuten, bevor Sie eine neue Ladesitzung starten, damit die Temperatur des implantierten Geräts wieder auf ihre Grundtemperatur zurückkehrt.

1.10 Laden des OPTIMIZER Smart Mini IPG im Sonderlademodus

Wenn ein OPTIMIZER Smart Mini IPG aufgrund eines Alarms (d. h. abgesicherter Modus) nicht konventionell geladen werden kann, kann der OPTIMIZER Smart Mini IPG über den Sondelademodus geladen werden.

Hinweis: Der OPTIMIZER Smart Mini IPG muss mit dem Vesta-Ladegerät gekoppelt werden, bevor es verwendet wird, um das IPG im Sonderlademodus zu laden. Falls erforderlich, folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt 4.7, um das Vesta-Ladegerät mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG zu koppeln, bevor Sie fortfahren.

Um den OPTIMIZER Smart Mini IPG im Sonderlademodus zu laden, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Bringen Sie den Patienten in eine stabile, bequeme Sitzposition.
2. Bestimmen Sie die Position des OPTIMIZER Smart Mini IPG (in der Regel der rechte obere Brustbereich) und platzieren Sie dann die flache Seite des Vesta-Ladestabs (die Seite mit den vier blauen Gummischraubenabdeckungen) direkt über der OPTIMIZER Smart Mini Implantationsstelle (über der Kleidung des Patienten).

3. Platzieren Sie einen Pairing-Magneten (oder einen Standard-Schrittmachermagneten) links neben der **Einschalttaste** des Vesta-Ladegeräts. **Siehe Abbildung 86.**

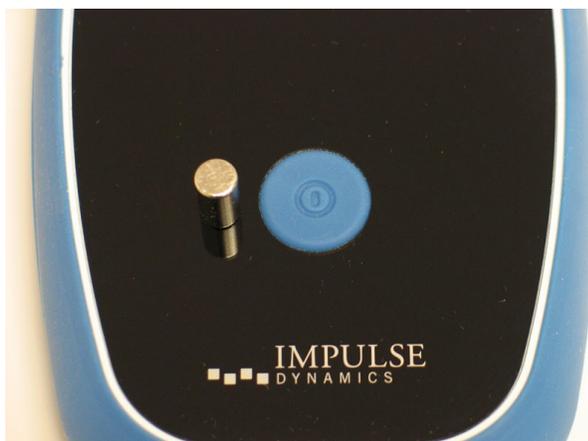


Abbildung 39: Pairing-Magnet am Vesta-Ladegerät

4. Starten Sie den Ladevorgang, indem Sie die **Einschalttaste** drücken und gedrückt halten (> 5 Sekunden), bis das Vesta-Ladegerät einen einzelnen Piepton ausgibt, und lassen Sie die Taste anschließend los.
5. Wann das Vesta-Ladegerät im Sonderlademodus verwendet wird, überspringt das Ladegerät das Herunterladen der IPG-Daten und beginnt mit dem Laden des IPG. Der IPG-Ladestatusbildschirm, der in **Abbildung 87** dargestellt wird, wird während des Ladevorgangs angezeigt.



Abbildung 40: IPG-Ladestatusbildschirm beim Laden eines im Sonderlademodus befindlichen IPG

1.11 Platzierung des Vesta-Ladegeräts, wenn es nicht zum Aufladen von Geräten verwendet wird

Wenn das Vesta-Ladegerät nicht zum Aufladen des OPTIMIZER Smart Mini IPG verwendet wird, weisen Sie den Patienten an, es an einem Ort zu platzieren, an dem er sich häufig aufhält (z. B. auf dem Nachttisch im Schlafzimmer), wobei das Ladegerät an das Netzteil angeschlossen und das Netzteil mit der Steckdose verbunden sein muss. Dadurch wird die Batterie des Vesta-Ladegeräts voll aufgeladen und eine regelmäßige Kommunikation zwischen dem OPTIMIZER Smart Mini IPG und dem Vesta-Ladegerät sichergestellt.

1.12 Die Häufigkeit von Ladevorgängen

Die optimale Leistung der Batterie im OPTIMIZER Smart Mini IPG ist nur gewährleistet, wenn der Akku jede Woche vollständig aufgeladen wird. Der Tag oder die Uhrzeit, zu der der OPTIMIZER Smart Mini IPG aufgeladen wird, spielt keine Rolle. Es wird jedoch empfohlen, nicht mehr als eine Woche zwischen den Ladesitzungen verstreichen zu lassen.

Wenn das Vesta-Ladegerät nicht innerhalb des von der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung eingestellten Zeitraums für eine Ladesitzung des OPTIMIZER Smart Mini IPG verwendet wird, kann der Patient den Alarmbildschirm „IPG wurde lange nicht geladen“ (siehe **Abbildung 88**) sehen, der vom Vesta-Ladegerät angezeigt wird.



Abbildung 41: Alarmbildschirm IPG wurde lange nicht geladen

Wenn ein Patient meldet, dass dieser Bildschirm vom Vesta-Ladegerät angezeigt wird, weisen Sie den Patienten an, sein Vesta-Ladegerät zum Aufladen des OPTIMIZER Smart Mini IPG zu verwenden. Wenn der Patient berichtet, dass sein Versuch, den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit dem Vesta-Ladegerät aufzuladen, nicht erfolgreich war, wenden Sie sich bitte an Ihren Impulse Dynamics-Vertreter.

Sinkt die Batteriespannung der OPTIMIZER Smart Mini IPG-Batterie unter 3,5 V, wird die CCM-Therapie automatisch unterbrochen. In diesem Fall muss der OPTIMIZER Smart Mini IPG wieder aufgeladen werden, bevor er die CCM-Therapie wieder vornehmen kann. Sobald der OPTIMIZER Smart Mini IPG wieder aufgeladen ist, setzt es die CCM-Therapie automatisch mit den zuvor programmierten Parametern fort.

1.13 Kommunikation

1.13.1 Kommunikation mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG

Das Vesta-Ladegerät ist so konfiguriert, dass es mindestens einmal pro Tag mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG kommuniziert. Diese Kommunikation findet immer dann statt, wenn sich das IPG einige Minuten lang in einem Umkreis von 1,5 m (5 ft) um das Vesta-Ladegerät befindet.

Wenn das Vesta-Ladegerät und der OPTIMIZER Smart Mini IPG nicht innerhalb des von der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung eingestellten Zeitraums miteinander kommunizieren, kann der Patient den Alarmbildschirm „Daten wurden lange nicht vom IPG heruntergeladen“ (siehe **Abbildung 89**) sehen, der vom Vesta-Ladegerät angezeigt wird.



Abbildung 42: Alarmbildschirm Daten wurden lange nicht vom IPG heruntergeladen

Wenn ein Patient berichtet, dass dieser Bildschirm vom Vesta-Ladegerät angezeigt wird, weisen Sie den Patienten an, zu versuchen, sein OPTIMIZER Smart Mini IPG mit seinem Vesta-Ladegerät aufzuladen. Wenn der Patient in der Lage ist, sein implantiertes Gerät erfolgreich aufzuladen, sollte der Alarmbildschirm vom Vesta-Ladegerät nicht mehr angezeigt werden. Wenn der Patient berichtet, dass sein Versuch, den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit dem Vesta-Ladegerät aufzuladen, nicht erfolgreich war, wenden Sie sich bitte an Ihren Impulse Dynamics-Vertreter.

1.14 Alarmcodes Arzt informieren

Neben dem Aufladen des OPTIMIZER Smart Mini IPG kann das Vesta-Ladegerät den Patienten auch über eine Alarmbedingung des OPTIMIZER Smart Mini IPG informieren, der Maßnahmen erfordert.

Wenn eine erkannte Alarmbedingung mit einem Alarm verknüpft ist, der eine direkte Handlung verlangt, wird vom Vesta-Ladegerät ein Alarmbildschirm wie z. B. Daten wurden lange nicht vom IPG heruntergeladen (siehe **Abbildung 89**) angezeigt.

Wenn der erkannte Zustand mit einem Alarm verbunden ist, bei dem der Arzt informiert werden soll, zeigt das Vesta-Ladegerät einen Alarmcode Arzt informieren (mit einem vorangestellten Buchstaben, der den IPG-Modellcode angibt) auf seinem Bildschirm an. Die Anzeige eines

Alarmcodes Arzt informieren (mit Ausnahme von Code 32) hängt davon ab, ob der spezifische Patientenalarm, der mit dem Alarmcode Arzt informieren verbunden ist, mit der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung aktiviert wurde.

Tabelle 5: Alarmcodes Arzt informieren für den OPTIMIZER Smart Mini IPG

Alarm-code	Alarmbeschreibung	Verhindert Ladung	Fort-dauernd	Automatisch aktualisieren
9	IPG deaktiviert (siehe Abschnitt 4.14.2.1)	Ja	Nein	Ja
19	Elektrodenimpedanzänderung (siehe Abschnitt 4.14.2.2)	Nein	Ja	Ja
21	CCM-Therapie unterbrochen (siehe Abschnitt 4.14.2.3)	Nein	Nein	Nein
23	Niedrige IPG-Batteriespannung (siehe Abschnitt 4.14.2.4)	Nein	Nein	Ja
25	CCM ohne Erfassung/Geräusch (siehe Abschnitt 4.14.2.5)	Nein	Ja	Ja
27	Niedrige CCM-Therapierate (siehe Abschnitt 4.14.2.6)	Nein	Ja	Ja
31	Ladegerätefehler (siehe Abschnitt 4.14.2.7)	Ja	k.A.	k.A.
32	IPG wurde nicht mit dem Ladegerät gekoppelt (siehe Abschnitt 4.14.2.8)	Ja	k.A.	k.A.

1.14.1 Alarmcode-Attribut Arzt informieren

Jeder Alarm hat die folgenden Attribute:

- **Verhindert Ladung:** Ein Alarm, der das Vesta-Ladegerät dazu zwingt, den Ladevorgang abubrechen.
- **Fortdauernd:** Ein Alarm, der auch dann angezeigt wird, wenn die Alarmbedingung, die das Ereignis ausgelöst hat, nicht mehr vorliegt.
- **Automatisch aktualisieren:** Ein Alarm, der nach 24 Stunden erneut angezeigt wird, wenn die Alarmbedingung weiterhin besteht.

1.14.2 Definitionen der Alarmcodes Arzt informieren

Der OPTIMIZER Smart Mini IPG unterstützt die folgenden Alarmcodes für Arzt informieren.

1.14.2.1 Alarmcode 9

Wenn der Alarmcode 9 angezeigt wird, bedeutet dies, dass der OPTIMIZER Smart Mini IPG deaktiviert und in den „DOWN“-Modus versetzt wurde. Wenn das Vesta-Ladegerät diesen Alarmcode anzeigt, wenden Sie sich bitte an Ihren Impulse Dynamics-Vertreter.

1.14.2.2 Alarmcode 19

Wenn der Alarmcode 19 angezeigt wird, bedeutet dies, dass der OPTIMIZER Smart Mini IPG eine wesentliche Änderung der Impedanz in einer oder beiden Kammerelektroden festgestellt hat. Wenn das Vesta-Ladegerät diesen Alarmcode anzeigt, wenden Sie sich bitte an Ihren Impulse Dynamics-Vertreter.

1.14.2.3 Alarmcode 21

Wenn der Alarmcode 21 angezeigt wird, bedeutet dies, dass die CCM-Therapie im OPTIMIZER Smart Mini IPG unterbrochen wurde. Wenn das Vesta-Ladegerät diesen Alarmcode anzeigt, wenden Sie sich bitte an Ihren Impulse Dynamics-Vertreter.

1.14.2.4 Alarmcode 23

Wenn der Alarmcode 23 angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Batteriespannung im OPTIMIZER Smart Mini IPG weniger als 3,6 V beträgt. Wenn das Vesta-Ladegerät diesen Alarmcode anzeigt, laden Sie bitte die Batterie des OPTIMIZER Smart Mini IPG so schnell wie möglich auf, um zu verhindern, dass die CCM-Therapie unterbrochen wird.

1.14.2.5 Alarmcode 25

Wenn der Alarmcode 25 angezeigt wird, bedeutet dies, dass der OPTIMIZER Smart Mini IPG festgestellt hat, dass eine implantierte Elektrode keine oder eine übermäßige Menge an Geräusch erfasst. Wenn das Vesta-Ladegerät diesen Alarmcode anzeigt, wenden Sie sich bitte an Ihren Impulse Dynamics-Vertreter.

1.14.2.6 Alarmcode 27

Wenn der Alarmcode 27 angezeigt wird, bedeutet dies, dass der OPTIMIZER Smart Mini IPG festgestellt hat, dass der Umfang der CCM-Therapie unter der Alarmstufe liegt, die mit dem Intelio-Programmiergerät in das implantierte Gerät programmiert wurde. Wenn das Vesta-Ladegerät diesen Alarmcode anzeigt, wenden Sie sich bitte an Ihren Impulse Dynamics-Vertreter.

1.14.2.7 Alarmcode 31

Wenn der Alarmcode 31 angezeigt wird, bedeutet dies, dass das Vesta-Ladegerät während seines Betriebs wiederholt interne Fehler festgestellt hat. Wenn das Vesta-Ladegerät diesen Alarmcode anzeigt, wenden Sie sich bitte an Ihren Impulse Dynamics-Vertreter.

1.14.2.8 Alarmcode 32

Wenn der Alarmcode 32 angezeigt wird, bedeutet dies, dass das Vesta-Ladegerät festgestellt hat, dass es versucht, mit einem nicht erkannten Gerät verwendet zu werden. Wenn dieser Alarmcode vom Vesta-Ladegerät angezeigt wird, koppeln Sie bitte das implantierte OPTIMIZER Smart Mini IPG mit dem Vesta-Ladegerät und starten Sie dann den Ladevorgang erneut. Wenn das Vesta-Ladegerät diesen Code immer noch anzeigt, nachdem es erfolgreich mit dem implantierten OPTIMIZER Smart Mini IPG gekoppelt wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Impulse Dynamics-Vertreter.

1.15 FCE Vesta-Ladegerät

Das FCE Vesta-Ladegerät ermöglicht dem klinischen Außendiensttechniker (FCE) oder klinischen Personal, ein dem Patienten implantiertes OPTIMIZER Smart Mini IPG in einem klinischen Setting aufzuladen, ohne das Pairing mit dem Vesta-Ladegerät zu unterbrechen, das dem Patienten zugewiesen wurde.

Hinweis: FCE Vesta-Ladegeräte sind nur für den klinischen Gebrauch vorgesehen und dürfen nicht den Patienten zugewiesen werden. Um ein FCE Vesta-Ladegerät zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter von Impulse Dynamics.

Das FCE Vesta-Ladegerät dient dem Einsatz in einem klinischen Setting zum Aufladen eines dem Patienten implantierten OPTIMIZER Smart Mini IPG, dessen Batterieladestand als zu niedrig erachtet wird, um eine Geräteabfrage/-programmierung vorzunehmen, oder wenn das implantierte IPG als im abgesicherten Modus festgestellt wird und der Batterieladestand zu niedrig ist, um ein Reset des IPG zu ermöglichen.

Wenn der ungekoppelte Lademodus verwendet wird, kann das FCE Vesta-Ladegerät im klinischen Setting eingesetzt werden, um ein tief entladenes OPTIMIZER Smart Mini IPG aufzuladen, das nicht mit einem Standard-Vesta-Ladegerät gekoppelt und geladen werden kann.

1.15.1 Bildschirme, die angezeigt werden, wenn das FCE Vesta-Ladegerät an einen Netzadapter angeschlossen ist

1.15.1.1 Selbstladestatusbildschirm des FCE Vesta-Ladegeräts

Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn der Netzadapter an das FCE Vesta-Ladegerät angeschlossen ist. Die Anzahl der Balken, die auf dem Batteriesymbol angezeigt werden, hängt vom aktuellen Ladezustand der Vesta-Ladegerätebatterie ab (siehe **Tabelle 2** in Abschnitt 4.6.1.1).



Abbildung 43: Selbstladestatusbildschirm des FCE-Ladegeräts

1.15.1.2 Bildschirm Selbstaufladung des FCE Vesta-Ladegeräts erfolgreich

Dieser Bildschirm wird entweder angezeigt, wenn das Netzteil den Ladevorgang der internen Batterie des FCE Vesta-Ladegeräts erfolgreich abgeschlossen hat, wenn das Netzteil an das FCE Vesta-Ladegerät angeschlossen ist und der Ladezustand der Batterie des FCE Vesta-Ladegeräts über 75 % liegt oder wenn das Netzteil den FCE Vesta-Ladegeräts auflädt und der Strom des Netzteils weniger als 50 mA beträgt.

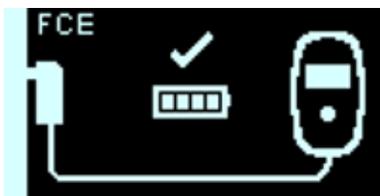


Abbildung 44: Bildschirm Selbstaufladung des FCE-Ladegeräts erfolgreich

1.15.2 Laden des OPTIMIZER Smart Mini IPG mithilfe des FCE Vesta-Ladegeräts

Um ein OPTIMIZER Smart Mini IPG mithilfe des FCE Vesta-Ladegeräts zu laden, führen Sie bitte folgende Schritte durch:

1. Bringen Sie den Patienten in eine stabile, bequeme Sitzposition.
2. Bestimmen Sie die Position des OPTIMIZER Smart Mini IPG (in der Regel der rechte obere Brustbereich) und platzieren Sie dann die flache Seite des Vesta-Ladestabs (die Seite mit den vier blauen Gummischraubenabdeckungen) direkt über der OPTIMIZER Smart Mini Implantationsstelle (über der Kleidung des Patienten).
3. Starten Sie den Ladevorgang, indem Sie die **Einschalttaste** drücken, 1-2 Sekunden lang gedrückt halten und dann loslassen.
4. Wird das FCE Vesta-Ladegerät verwendet, beginnt der Prozess mit der Anzeige des FCE-Ladegeräts/IPG-Pairing-Bildschirms, wenn das FCE Vesta-Ladegerät versucht, sich mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG zu koppeln. **Siehe Abbildung 92.**

Hinweis: Falls sich das FCE Vesta-Ladegerät nicht mit dem in den Patienten implantierten OPTIMIZER Smart Mini IPG koppeln kann, positionieren Sie den Ladestab erneut und wiederholen Sie Schritt 3. Falls das Pairing erneut nicht erfolgreich ist, gehen Sie bitte zu Abschnitt 4.15.3 über.



Abbildung 45: Bildschirm FCE-Ladegerät/IPG-Pairing

5. Wenn der Pairing-Prozess erfolgreich abgeschlossen ist, gibt das FCE Vesta-Ladegerät 3 kurze Pieptöne ab und zeigt den Bildschirm Ladegerät/IPG-Pairing erfolgreich an. **Siehe Abbildung 93.**

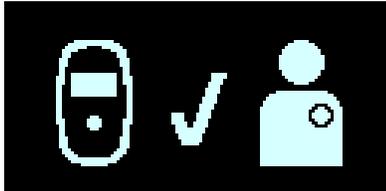


Abbildung 46: Bildschirm Ladegerät/IPG-Pairing erfolgreich

6. Nach erfolgreicher Durchführung des Pairings zeigt das FCE Vesta-Ladegerät den FCE-IPG-Ladestatusbildschirm an. **Siehe Abbildung 94.**

Das Symbol für den Kopplungslevel () in der Mitte des IPG-Ladestatusbildschirms zeigt zwischen null und vier leuchtende Balken an. Platzieren Sie die Ladestation neu, bis mindestens 2 Balken des Symbols für den Kopplungslevel aufleuchten.



Abbildung 47: FCE IPG-Ladestatusbildschirm

Hinweis: Null leuchtende Balken auf dem Symbol für den Kopplungslevel, begleitet von einem hörbaren Piepton, weisen auf eine schlechte Platzierung der Ladestation hin. Wenn die Ladestation nicht innerhalb von 20 Sekunden wieder auf die Implantatstelle aufgesetzt wird, gibt das Vesta-Ladegerät drei lange Pieptöne ab, zeigt den Bildschirm Fehler beim Laden der IPG-Koppelung an und schaltet sich dann aus. Drücken Sie in diesem Fall erneut die **Einschalttaste**, um eine neue Ladesitzung zu starten.

7. Der IPG-Ladestatusbildschirm (siehe **Abbildung 94**) wird weiterhin angezeigt, während der OPTIMIZER Smart Mini IPG geladen wird.

Hinweis: Es wird empfohlen, dass sich der Patient während des Ladevorgangs nicht bewegt.

Hinweis: Falls der Verwendungszweck des FCE Vesta-Ladegeräts nur das Aufladen der Batterie des OPTIMIZER Smart Mini IPG bis zur Ermöglichung der Abfrage/Programmierung des Geräts ist, kann die Ladesitzung beendet werden, sobald das IPG-Batteriesymbol (siehe Symbol rechts in **Abbildung 94**) 2 Balken anzeigt, wobei der Letzte blinkt. Beenden Sie die Ladesitzung, indem Sie die **Einschalttaste** drücken, 1-2 Sekunden lang gedrückt halten und dann loslassen.

8. Wenn die Batterie des OPTIMIZER Smart Mini IPG vollständig geladen ist, gibt das Vesta-Ladegerät drei kurze Pieptöne ab und zeigt den Bildschirm IPG-Ladung erfolgreich abgeschlossen an (siehe **Abbildung 95**). Das Vesta-Ladegerät schaltet sich dann automatisch aus.

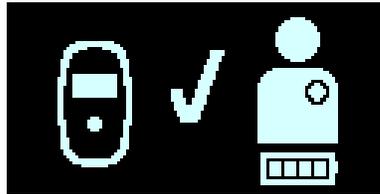


Abbildung 48: Bildschirm IPG-Ladung erfolgreich abgeschlossen

9. Entfernen Sie den Vesta-Ladestab von der Implantationsstelle des Patienten und wickeln Sie das Ladestabkabel vom Hals des Patienten ab.

1.15.2.1 Laden des OPTIMIZER Smart Mini IPG im abgesicherten Modus

Beim Laden eines OPTIMIZER Smart Mini IPG, das sich im abgesicherten Modus befindet, wird während der Ladesitzung der FCE IPG-Ladestatusbildschirm angezeigt, der in **Abbildung 96** dargestellt wird.



Abbildung 49: FCE IPG-Ladestatusbildschirm beim Laden eines im abgesicherten Modus befindlichen IPG

1.15.3 Laden des OPTIMIZER Smart Mini IPG im ungekoppelten Lademodus

Um einen OPTIMIZER Smart Mini IPG mithilfe des FCE Vesta-Ladegeräts im ungekoppelten Lademodus zu laden, führen Sie bitte folgende Schritte durch:

1. Bringen Sie den Patienten in eine stabile, bequeme Sitzposition.
2. Bestimmen Sie die Position des OPTIMIZER Smart Mini IPG (in der Regel der rechte obere Brustbereich) und platzieren Sie dann die flache Seite des Vesta-Ladestabs (die Seite mit den vier blauen Gummischraubenabdeckungen) direkt über der OPTIMIZER Smart Mini Implantationsstelle (über der Kleidung des Patienten).
3. Platzieren Sie einen Pairing-Magneten (oder einen Standard-Schrittmachermagneten) links neben der **Einschalttaste** des Vesta-Ladegeräts. **Siehe Abbildung 97.**

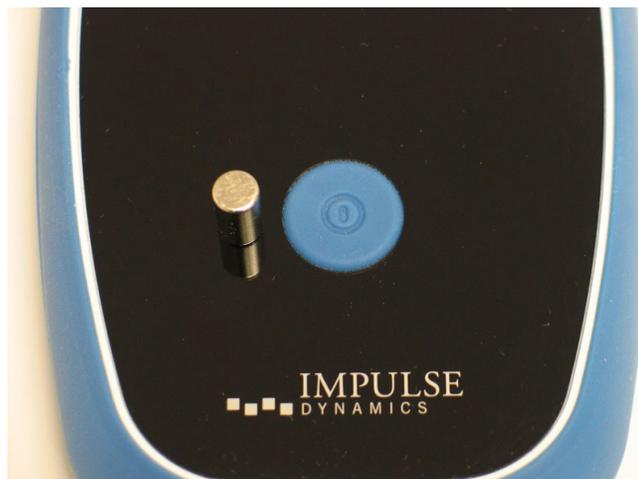


Abbildung 50: Pairing-Magnet am Vesta-Ladegerät

4. Starten Sie den ungekoppelten Ladevorgang, indem Sie die **Einschalttaste** drücken und gedrückt halten (> 10 Sekunden), bis das Vesta-Ladegerät den Ladevorgang automatisch startet, und lassen Sie die Taste anschließend los.

- Bei der Verwendung des FCE Vesta-Ladegeräts im ungekoppelten Lademodus beginnt der Ladevorgang damit, dass der FCE IPG-Ladestatusbildschirm angezeigt wird. **Siehe Abbildung 98.**

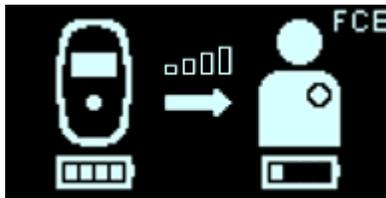


Abbildung 51: FCE IPG-Ladestatusbildschirm im ungekoppelten Lademodus

- Falls das FCE Vesta-Ladegerät imstande ist, die Kommunikation mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG innerhalb von 5 Minuten Ladezeit im ungekoppelten Lademodus wiederherzustellen, gibt das FCE Vesta-Ladegerät drei kurze Pieptöne aus, zeigt den Löschschild für die Ladesitzung (siehe **Abbildung 99**) an und beendet automatisch die Ladesitzung im ungekoppelten Lademodus. Falls dies eintritt, entfernen Sie den Pairing-Magneten von oberhalb des FCE Vesta-Ladegeräts und gehen Sie dann zu Schritt 3 in Abschnitt 4.15.2 über.

Hinweis: Falls das FCE Vesta-Ladegerät nicht imstande ist, die Kommunikation mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG nach 5 Minuten Ladezeit im ungekoppelten Lademodus wiederherzustellen, gibt es drei kurze Pieptöne aus, zeigt den Löschschild für die Ladesitzung (siehe **Abbildung 99**) an und beendet dann die Ladesitzung im ungekoppelten Lademodus. Falls dies eintritt, wiederholen Sie Schritt 4, um eine weitere Ladesitzung im ungekoppelten Lademodus zu starten.

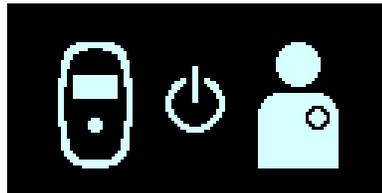


Abbildung 52: Bildschirm zum Abbrechen von Ladesitzungen

1.16 Reinigung

Warnung: Ziehen Sie vor der Reinigung immer den Netzadapter aus dem Vesta-Ladegerät.

Die Außenfläche des Vesta-Ladegeräts sollte nur bei Bedarf mit Desinfektionstüchern gereinigt werden.

Vorsicht: Verwenden Sie **KEINE** Lösungsmittel oder Reinigungstücher, die in chemische Reinigungsmittel getränkt worden sind.

Warnung: Versuchen Sie **NICHT**, den elektrischen Anschluss Ihres Vesta-Ladegeräts zu reinigen.

Warnung: Tauchen Sie das Vesta-Ladegerät **NICHT** in Wasser ein. Das Gerät würde dadurch beschädigt. Das Vesta-Ladegerät ist begrenzt gegen das Eindringen von Wasser oder Feuchtigkeit geschützt (Schutzart IP22).

Warnung: Sterilisieren Sie **KEINE** Teile des Vesta-Ladegeräts, da ein solcher Versuch das Gerät schwer beschädigen könnte.

1.17 Wartung

Das Vesta-Ladegerät umfasst keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenn das Vesta-Ladegerät nicht betriebsbereit ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Impulse Dynamics-Vertreter, um ein Ersatzladegerät zu erhalten.

Warnung: Jedwede Modifikation dieses Equipments ist unzulässig.

Die Batterie im Vesta-Ladegerät soll eine Standzeit von mindestens 5 Jahren haben. Wenn das Vesta-Ladegerät ein OPTIMIZER Smart Mini IPG nicht vollständig aufladen kann, nachdem die Ladegerätebatterie vollständig geladen wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Impulse Dynamics-Vertreter, um ein Ersatzladegerät zu erhalten.

1.18 Aufbewahrung und Handhabung

Das Vesta-Ladesystem ist so designt, dass es auch dann noch funktionsfähig ist, wenn es den folgenden extremen Umwelteinflüssen ausgesetzt war:

- **Umgebungstemperatur:** -20 °C bis +60 °C (-4 °F bis 140 °F)
- **Relative Luftfeuchtigkeit:** 10 % bis 100 % (mit oder ohne Kondensation)
- **Atmosphärischer Druck:** 50 kPa bis 156 kPa (14,81 inHg bis 46,20 inHg)

Das Vesta-Ladesystem sollte nicht übermäßig heißen oder kalten Lagerbedingungen ausgesetzt werden. Die Patienten sollten angewiesen werden, das Vesta-Ladesystem nicht über einen längeren Zeitraum im Auto oder im Freien zu lassen. Extreme Temperaturen, insbesondere große Hitze, können die empfindliche Elektronik des Vesta-Ladesystems beschädigen.

Um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten, sollte das Vesta-Ladegerät nur unter den folgenden Umgebungsbedingungen verwendet werden:

- **Umgebungstemperatur:** 10 °C bis 27 °C (50 °F und 81 °F)
- **Relative Luftfeuchtigkeit:** 20 % bis 75 %
- **Atmosphärischer Druck:** 70 kPa bis 106 kPa (20,73 inHg bis 31,39 inHg)

Hinweis: Wenn das Vesta-Ladegerät nicht zum Aufladen des OPTIMIZER Smart Mini IPG verwendet wird, sollte es immer an den Netzadapter angeschlossen und dieser in die Steckdose gesteckt werden

1.19 Entsorgung

Wenn der Patient das Vesta-Ladegerät nicht mehr benötigt und es zurückgibt, informieren Sie bitte Ihren Impulse Dynamics-Vertreter über die Rückgabe.

Warnung: Entsorgen Sie das Vesta-Ladegerät **NICHT** im Hausmüll. Das Vesta-Ladegerät umfasst Lithium-Batterien sowie Nicht-RoHS-Komponenten. Wenn das Vesta-Ladegerät entsorgt werden muss, entsorgen Sie das Vesta-Ladegerät ordnungsgemäß in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von solchen Materialien.

ANHANG I

Elektromagnetische Störfestigkeit

Elektromagnetische Störfestigkeit des Vesta-Ladegeräts

RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT DES VESTA-LADEGERÄTS			
<p>Wesentliche Leistung des Vesta-Ladegeräts:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Vesta-Ladegerät darf den IPG nicht unangemessen laden. • Das Vesta-Ladegerät darf einen gekoppelten IPG nur angemessen laden. • Der Patient muss entweder durch eine ausdrückliche Meldung oder durch das Fehlen einer erwarteten Meldung des Vesta-Ladegeräts auf eine unangemessene Aufladung aufmerksam gemacht werden. • Falls aufgrund von elektromagnetischen Störungen ein beträchtlicher Leistungsverlust stattfindet, darf das Vesta-Ladegerät nicht imstande sein, ein IPG zu laden. 			
<p>Das Vesta-Ladegerät, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Vesta-Ladegeräts muss sicherstellen, dass es in der angegebenen Umgebung verwendet wird.</p> <p>Die Testwerte entsprechen den FDA-Empfehlungen für die häusliche Umgebung laut „Design Considerations for Devices Intended for Home Use – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff“, 24. November 2014</p>			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1-2:2014 Prüfniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung gemäß der Definition in IEC 61000-4-2	Kontaktentladung: ± 8 kV Luftaustritt: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV und ± 15 kV	Kontaktentladung: ± 8 kV Luftaustritt: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV und ± 15 kV	Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzstromversorgung ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzstromversorgung ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen häuslichen Gesundheits-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Betreiben Sie keine Motoren oder andere rauschende elektrische Geräte am selben Stromkreis wie das Vesta-Ladegerät.
AC-Netzspannungsstöße nach IEC 61000-4-5	± 2 kV Gleichtakt ± 1 kV Gegentakt 1,2/50 μ s	± 2 kV Gleichtakt ± 1 kV Gegentakt 1,2/50 μ s	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen häuslichen Gesundheits-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen gemäß IEC 61000-4-11	0 %, 0,5 Zyklen bei 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° und 315° 0 %, 1 Zyklen 70 %, 25 Zyklen 0 %, 250 Zyklen	0 %, 0,5 Zyklen bei 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° und 315° 0 %, 1 Zyklen 70 %, 25 Zyklen 0 %, 250 Zyklen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen häuslichen Gesundheits-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Hinweis: Wenn der Benutzer des Vesta-Ladegeräts einen unterbrechungsfreien Betrieb bei Stromnetzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das Vesta-Ladegerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.

Magnetfelder mit Netzfrequenz (50/60 Hz) gemäß der Definition in IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz (50/60 Hz) sollten den Werten entsprechen, die in einer typischen Gesundheitsbereich zu Hause, in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung zu erwarten sind.
Elektrodegebundene HF gemäß IEC 61000-4-6:2013	3 V r.m.s. außerhalb der ISM- und Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz, 6 V r.m.s. in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 V r.m.s. außerhalb der ISM- und Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz, 6 V r.m.s. in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist „P“ die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und „d“ der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelten Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern „a“ sollten in jedem Frequenzbereich „b“ unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol markiert sind, können Störungen auftreten: 
Abgestrahlte HF laut IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz bis 2,7 GHz, 80 % 1 kHz AM	10 V/m: 80 MHz bis 2,7 GHz, 80 % 1 kHz AM	
Annäherungsfelder von HF-Kommunikationsrichtungen gemäß IEC 61000-4-3	Verschieden nach Tabelle 9	Verschieden nach Tabelle 9	
<p>Hinweise:</p> <p>a – Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Vesta-Ladegerät verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das Vesta-Ladegerät überwacht werden, um einen normalen Betrieb sicherzustellen. Wird eine abnormale Funktion festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Verlegung des Vesta-Ladegeräts.</p> <p>b – Bei Frequenzen im Bereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.</p>			

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Intelio-Programmiergerät oder dem Vesta-Ladegerät

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Intelio-Programmiergerät oder dem Vesta-Ladegerät

Das Intelio-Programmiergerät oder das Vesta-Ladegerät sollten in einer elektromagnetischen Umgebung mit begrenztem abgestrahltem HF-Rauschen verwendet werden. Der Kunde oder Benutzer des Intelio-Programmiergeräts oder des Vesta-Ladegeräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den unten empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Intelio-Programmiergerät oder dem Vesta-Ladegerät einhält, der sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte richtet.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand aufgeschlüsselt nach Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz ¹ $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz ¹ $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30

Bei Sendern mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand „d“ in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei „P“ die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.

¹ Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

Elektromagnetische Emissionen

Elektromagnetische Emissionen des Vesta-Ladegeräts

Das Vesta-Ladegerät muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.

Warnung: Das Vesta-Ladegerät darf nicht an Bord eines Flugzeugs verwendet werden.

Warnung: Vor der Verwendung des Vesta-Ladegeräts an Bord eines Schiffs muss die Erlaubnis der Besatzung eingeholt werden.

Warnung: Dieses Gerät ist nicht neben oder auf anderen Geräten zu betreiben, da dies zu ungeeignetem Betrieb führen könnte. Falls diese Art der Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte unter Beobachtung gehalten werden, um ihre ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.

Warnung: Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb verursachen.

Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mindestens 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen des Intelio-Programmiergeräts, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel, entfernt gehalten werden. Andernfalls kann die Leistung dieser Geräte nachlassen.

ETSI EN 300 330

RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRAHLUNGEN DES VESTA-LADEGERÄTS NACH:		
ETSI EN 300 330 V2.1.1 – Geräte mit geringer Reichweite (SRD); Funkausrüstungen im Frequenzbereich zwischen 9 kHz und 25 MHz sowie induktive Schleifensysteme im Frequenzbereich zwischen 9 kHz und 30 MHz; Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen des Artikels 3.2 der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt		
Das Vesta-Ladegerät, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Vesta-Ladegeräts muss sicherstellen, dass es in der angegebenen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Zulässiger Bereich der Betriebsfrequenzen	Entspricht dem Abschnitt 4.3.2.3	Das Vesta-Ladegerät muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.
Modulationsbandbreite	Entspricht dem Abschnitt 4.3.3.3	
Abgestrahltes H-Feld	Entspricht dem Abschnitt 4.3.4.3	
Störende Emissionen des Transmitters unter 30 MHz – Betriebs- und Stand-by-Modus	Entspricht dem Abschnitt 4.3.8.3	
Störende Emissionen des Transmitters 30 bis 1000 MHz – Betriebs- und Stand-by-Modus	Entspricht dem Abschnitt 4.3.9.3	
Störende Emissionen des Empfängers bis zu 1000 MHz	Entspricht dem Abschnitt 4.4.2.3	

ETSI EN 301 839

RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRAHLUNGEN DES VESTA-LADEGERÄTS NACH:		
<p>ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Aktive medizinische Implantate mit sehr geringer Leistungsaufnahme (ULP-AMI) und zugehörige Peripheriegeräte (ULP-AMI-P), die im Frequenzbereich 402 MHz bis 405 MHz betrieben werden; Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen des Artikels 3.2 der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt</p>		
<p>Das Vesta-Ladegerät, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Vesta-Ladegeräts muss sicherstellen, dass es in der angegebenen Umgebung verwendet wird.</p>		
Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Frequenzfehler	Entspricht dem Abschnitt 4.2.1.1	Das Vesta-Ladegerät muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.
Emissionsbandbreite	Entspricht dem Abschnitt 4.2.1.2	
EIRP	Entspricht dem Abschnitt 4.2.1.3	
Störaussendungen des Senders (30 MHz bis 6 GHz)	Entspricht dem Abschnitt 5.3.4	
Frequenzstabilität unter Niederspannungsbedingungen	Entspricht dem Abschnitt 4.2.1.5	
Störende Emissionen des Empfängers	Entspricht dem Abschnitt 4.2.2.1	
Frequenzzugang	Entspricht dem Abschnitt 4.2.3.1	
Blockierung des Empfängers	Entspricht dem Abschnitt 4.2.3.2	

ETSI EN 301 489-1 und ETSI EN 301 489-27

RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRAHLUNGEN DES VESTA-LADEGERÄTS NACH:			
<p>ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen; Harmonisierte Norm für elektromagnetische Verträglichkeit</p>			
<p>ETSI EN 301 489-27 – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 27: Besondere Bedingungen für aktive medizinische Implantate mit sehr geringer Leistung (ULP-AMI) und zugehörige Peripheriegeräte (ULP-AMI-P), die in den Frequenzbändern 402 MHz bis 405 MHz betrieben werden; Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen des Artikels 3.1 Buchstabe b der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt</p>			
<p>Das Vesta-Ladegerät, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Vesta-Ladegeräts muss sicherstellen, dass es in der angegebenen Umgebung verwendet wird.</p>			
<p>Die Gewährleistung der elektromagnetischen Verträglichkeit in anderen Umgebungen kann aufgrund von leitungsgebundenen und abgestrahlten Störungen potenziell schwierig sein.</p>			
Emissionsprüfung	Basisstandard	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Abgestrahlte Emissionen	EN 55032	K.A. – durch relevante Strahlennormen abgedeckt	Das Vesta-Ladegerät muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.
Geleitete Emissionen	EN 55032	Bestanden	
Oberwellenstrom-Emissionen	IEC 61000-3-2	Bestanden	
Spannungsfuktuationen	IEC 6100-3-3	Bestanden	

IEC 60601-1-2 2014

RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRAHLUNGEN DES VESTA-LADEGERÄTS NACH:

IEC 60601-1-2 2014, Ausgabe 4.0 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen

Das Vesta-Ladegerät, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Vesta-Ladegeräts muss sicherstellen, dass es in der angegebenen Umgebung verwendet wird.

Die Gewährleistung der elektromagnetischen Verträglichkeit in anderen Umgebungen kann aufgrund von leitungsgebundenen und abgestrahlten Störungen potenziell schwierig sein.

Emissionsprüfung	Norm/Abschnitt	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Abgestrahlte Emissionen 30 bis 1000 MHz	CISPR11, Abschnitt 6, Tabelle 11 (Klasse B, Gruppe 2)	Gruppe 2, Klasse B	Das Vesta-Ladegerät muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.
Geleitete Emissionen 0,15 bis 30 MHz, 230 V 50 Hz und 120 V, 60 Hz	CISPR11, Abschnitt 6, Tabelle 6 (Klasse B, Gruppe 2)	Gruppe 2, Klasse B	
AC-Oberschwingungsemissionen	IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsfluktuationen	IEC 61000-3-3	Bestanden	

ANHANG II

Drahtlose Technologie

Für die Kommunikation zwischen einem implantierbaren OPTIMIZER Smart Mini Impulsgenerator (IPG) und einem Intelio-Programmiergerät wird die drahtlose HF-Technologie verwendet. Dies erfolgt über einen verschlüsselten Kanal über eine HF-Verbindung, die den Anforderungen des Medical Implant Communication System (MICS) (Reichweite bis 2 m, 402–405 MHz) des MedRadio-Bandes entspricht. Der verschlüsselte MICS-Kanal „OPTlink“ wird nach der eindeutigen Identifizierung des IPG und dem Austausch der Verschlüsselungscodes über eine Kommunikation mit sehr geringer Reichweite (< 4 cm) über den 13,56-MHz-Aufladekanal eingerichtet.

Die drahtlose HF-Technologie wird auch zur transkutanen Energieübertragung vom Vesta-Ladegerät zum Aufladen des OPTIMIZER Smart Mini IPG auf der 13,56 MHz ISM-Frequenz verwendet. Der Übertragungsbereich ist auf maximal 4 cm zwischen der Spule des Ladegeräts und der Empfangsspule des IPG festgelegt. Die Steuerung des Ladevorgangs sowie die Kommunikation von Alarmen vom IPG an das Ladegerät erfolgen über einen verschlüsselten MICS-Kanal.

Schließlich kann der Altsystem-Programmierstab, der Teil des Intelio-Programmiersystems ist, mit dem OPTIMIZER SMART IPG über eine kurze Reichweite (< 5 cm) mittels magnetischer Kopplung kommunizieren.

Nennwerte drahtloses Vesta-Ladegerät

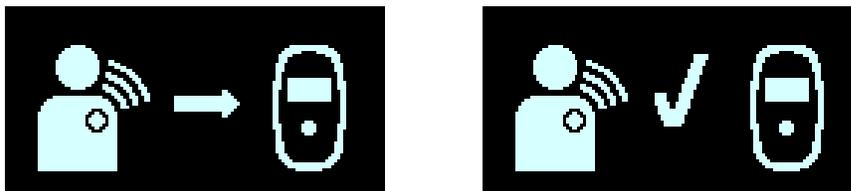
Charakteristisch	Nennwerte
MICS MedRadio	
Frequenzband	402–405 MHz Kommunikationsdienst für medizinische Implantate (MICS) Funkkommunikationsdienst für Medizinprodukte (MedRadio)
Bandbreite	240 kHz
Modulation	FSK
Abgestrahlte Leistung	-20,6 dBm EIRP
Bereich	0 bis mindestens 1,5 m
Transkutaner Energietransfer	
Frequenzband	13,56 MHz Industrieller, wissenschaftlicher und medizinischer Funkbereich (ISM)
Modulation	Amplitude (langsam zur Optimierung der Kopplung)
Abgestrahlte Leistung	< 0,6 W reaktives Nahfeld
Bereich	5 mm bis 40 mm
Aufladekanal Kommunikation	
Frequenzband	13,56 MHz ± 9,2 ppm Industrieller, wissenschaftlicher und medizinischer Funkbereich (ISM)
Bandbreite	< 0,014 MHz
Modulation	PPM
Abgestrahlte Leistung	-6,93 dBm EIRP
Bereich	5 mm bis 40 mm

Dienstgüte (QoS) für drahtlose Technologie

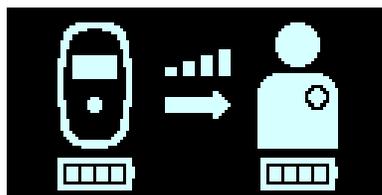
QoS für die Kommunikation zwischen dem Vesta-Ladegerät und dem OPTIMIZER Smart Mini IPG

Die drahtlose MedRadio-Technologie im MICS-Subband (402 bis 405 MHz) erlaubt die Kommunikation zwischen dem OPTIMIZER Smart Mini IPG und dem Vesta-Ladegerät. Die Anforderungen an die Dienstgüte (QoS) variieren je nach Einsatzumgebung (Operationsaal, Aufwachraum, Klinik und Heimumgebung).

Das Vesta-Ladegerät zeigt zunächst die Bildschirme IPG-Datendownload und IPG-Datendownload erfolgreich an:



Nach Abschluss des Datendownloads zeigt das Vesta-Ladegerät den IPG-Ladestatusbildschirm an:



Das Symbol für den Kopplungslevel (☰), dessen Anzahl der leuchtenden Balken proportional zur Nähe der Ladestation zum implantierten OPTIMIZER Smart Mini IPG ist, zeigt die Dienstgüte (QoS) für die drahtlose transkutane Energieübertragung an. Der Ladestab sollte neu platziert werden, bis mindestens 2 Balken des Symbols für den Kopplungslevel aufleuchten, was eine ausreichende QoS zum Laden des OPTIMIZER Smart Mini IPG anzeigt.

Ein leuchtender Balken zeigt eine verschlechterte QoS an, die eine längere Ladezeit erfordern kann. Null leuchtende Balken auf dem Symbol für den Kopplungslevel, begleitet von einem hörbaren Piepton, weisen auf eine schlechte Platzierung der Ladestation hin. Wenn die Ladestation nicht innerhalb von 20 Sekunden wieder auf die Implantatstelle aufgesetzt wird, gibt das Vesta-Ladegerät drei lange Pieptöne ab, zeigt den Bildschirm Fehler beim Laden der IPG-Koppelung an und schaltet sich dann aus.

Neben dem Aufladen des OPTIMIZER Smart Mini dient das Vesta-Ladegerät auch dazu, den Patienten über Alarme und andere Bedingungen zu informieren. Das Vesta-Ladegerät ist so konfiguriert, dass es mindestens einmal pro Tag mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG kommuniziert. Diese Kommunikation findet immer dann statt, wenn sich das IPG einige Minuten lang in einem Umkreis von 1,5 m (5 ft) um das Vesta-Ladegerät befindet.

Wenn das Vesta-Ladegerät und der OPTIMIZER Smart Mini IPG nicht innerhalb eines programmierbaren Zeitraums miteinander kommunizieren, kann der Patient den Alarmbildschirm „Daten wurden lange nicht vom IPG heruntergeladen“ sehen, der vom Vesta-Ladegerät angezeigt wird:



Weisen Sie den Patienten in diesem Fall an, zu versuchen, sein OPTIMIZER Smart Mini IPG mit seinem Vesta-Ladegerät aufzuladen. Wenn der Patient in der Lage ist, sein implantiertes Gerät erfolgreich aufzuladen, sollte der Alarmbildschirm vom Vesta-Ladegerät nicht mehr angezeigt werden. Wenn der Versuch, der OPTIMIZER Smart Mini IPG mit dem Vesta-Ladegerät aufzuladen, nicht erfolgreich ist, sollte der Vertreter von Impulse Dynamics kontaktiert werden.

Drahtlose Sicherheitsmaßnahmen

Drahtlose Sicherheitsmaßnahmen bei der Kommunikation zwischen OPTIMIZER Smart Mini IPG und Vesta-Ladegerät

Durch das Pairing des Vesta-Ladegeräts mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG wird sichergestellt, dass die vom Vesta-Ladegerät empfangenen Kommunikations- und Ladeinformationen sicher verschlüsselt und eindeutig für ein bestimmtes implantiertes Gerät bestimmt sind.

Beim Pairing-Prozess sucht das Vesta-Ladegerät über Kurzstreckenkommunikation nach einem Gerät, mit dem es gekoppelt werden kann, und erstellt einen Verschlüsselungscode, sobald ein kompatibles Gerätemodell gefunden wurde. Dieser Verschlüsselungsschlüssel wird gespeichert und vom Vesta-Ladegerät für alle nachfolgenden Kommunikationssitzungen mit dem gekoppelten Gerät verwendet.

Drahtlose Signale werden durch ein Gerätesystem gesichert, das Folgendes umfasst:

- Für das Pairing eines Vesta-Ladegeräts mit einem OPTIMIZER Smart Mini IPG muss ein Pairingmagnet am Vesta-Ladegerät angebracht und der Ladestab innerhalb von 4 cm vom OPTIMIZER Smart Mini IPG platziert werden. Der 13,56-MHz-Kurzstreckenkanal wird im Rahmen eines proprietären Prozesses zur Kopplung der Geräte und zum Austausch von Verschlüsselungscodes verwendet.
- Der OPTIMIZER Smart Mini IPG und das Vesta-Ladegerät verschlüsseln ihre drahtlose Kommunikation mithilfe von Verschlüsselungscodes, die während des Pairingprozesses generiert werden.
- Es kann immer nur ein Vesta-Ladegerät mit dem IPG gekoppelt werden.

Fehlersuche bei Problemen mit der drahtlosen Koexistenz

Fehlerbehebung bei der drahtlosen Verbindung zwischen OPTIMIZER Smart Mini IPG und Vesta-Ladegerät

Wenn Sie Probleme mit der Herstellung einer drahtlosen Verbindung zwischen dem OPTIMIZER Smart Mini IPG und dem Vesta-Ladegerät haben, versuchen Sie Folgendes:

- Wenn das Vesta-Ladegerät nicht zum Aufladen des OPTIMIZER Smart Mini IPG verwendet wird, stellen Sie es an einem Ort auf, an dem sich der Patient häufig aufhält (z. B. auf dem Nachttisch im Schlafzimmer), und stecken Sie das Netzteil in die Steckdose. Dadurch wird eine regelmäßige Kommunikation zwischen dem OPTIMIZER Smart Mini IPG und dem Vesta-Ladegerät sichergestellt.
- Bewegen Sie sich während des Ladevorgangs oder der Datenübertragung nicht.
- Verringern Sie den Abstand zwischen den Geräten.
- Stellen Sie die Geräte so auf, dass sie sich in Sichtweite befinden.
- Entfernen Sie die Geräte von anderen Geräten, die Störungen verursachen könnten.

- Betreiben Sie nicht gleichzeitig andere drahtlose Geräte (z. B. Programmiergeräte für andere Geräte, Laptop, Tablet, Mobiltelefon oder schnurloses Telefon).
- Warten Sie ein paar Minuten und versuchen Sie erneut, eine Verbindung herzustellen.

Hinweis: Drahtlose Kommunikationsgeräte, wie z. B. drahtlose Heimnetzwerkgeräte, mobile und schnurlose Telefone und Tablets, können die Qualität der drahtlosen Verbindung beeinträchtigen.