



Vesta Charger System for OPTIMIZER[®] Smart Mini System

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



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

Τα OPTIMIZER® και CCM® είναι εμπορικά σήματα της Impulse Dynamics.

Το OPTIMIZER είναι σήμα κατατεθέν της Impulse Dynamics καταχωρισμένο στις Η.Π.Α.

Τα Intelio Programmer και Vesta Charger συμμορφώνονται με τις απαραίτητες απαιτήσεις της Οδηγίας για τον Ραδιοεξοπλισμό (RED) 2014/53/ΕΕ.

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Απαγορεύεται η αναπαραγωγή ή η μετάδοση σε οποιαδήποτε μορφή και με οποιαδήποτε μέθοδο, συμπεριλαμβανομένων ηλεκτρονικών και μηχανικών μέσων, οποιουδήποτε μέρους αυτού του εγχειριδίου, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της Impulse Dynamics.

Το OPTIMIZER Smart Mini System και η τεχνολογία CCM προστατεύονται από αρκετά διπλώματα ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. Για ενημερωμένη λίστα των σχετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και των αιτήσεων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας, επισκεφθείτε τη σελίδα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας:

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

Διαβάστε όλο το παρεχόμενο υλικό τεκμηρίωσης προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή Impulse Dynamics με την αποστολή μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Σύμφωνα με τον κανονισμό MDR 2017/745, ως «σοβαρό συμβάν» ορίζεται οποιοδήποτε συμβάν που ενδεχομένως άμεσα ή έμμεσα να προκάλεσε ή ενδεχομένως να προκαλέσει οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- a) Τον θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου,
- b) Την προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας κάποιου ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου. Σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ατόμου, η οποία οδήγησε σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
 - i. Απειλητική για τη ζωή νόσο ή τραυματισμό,
 - ii. Μόνιμη βλάβη σε δομή του οργανισμού ή λειτουργία του οργανισμού,
 - iii. Νοσηλεία σε νοσοκομείο ή παράταση της νοσηλείας του ασθενούς στο νοσοκομείο,
 - iv. Ιατρική ή χειρουργική παρέμβαση για την πρόληψη απειλητικής για τη ζωή νόσου ή τραυματισμού ή μόνιμης βλάβης σε δομή του οργανισμού ή λειτουργία του οργανισμού,
 - v. Χρόνια νόσο,
- c) Σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία. Απειλή για τη δημόσια υγεία είναι ένα συμβάν το οποίο θα μπορούσε να καταλήξει σε επικείμενο κίνδυνο θανάτου, σοβαρής επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου ή σε σοβαρή ασθένεια, για την οποία ενδέχεται να απαιτηθεί άμεση ενέργεια αντιμετώπισης και η οποία ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική νοσηρότητα ή θνητότητα σε ανθρώπους ή η οποία είναι ασυνήθιστη ή απροσδόκητη για τον συγκεκριμένο τόπο και χρόνο.







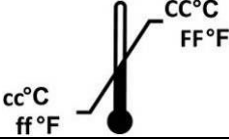











Αναθεώρηση 00, Ημερομηνία έκδοσης: 15-07-2022





ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ	VII
1.0 ΤΟ VESTA CHARGER SYSTEM	1
1.1 Περιγραφή	1
1.2 Προφίλ και εκπαίδευση χρήστη	2
1.3 Μέθοδος φόρτισης.....	2
1.4 Μέρη συστήματος.....	2
1.5 Χαρακτηριστικά.....	3
1.6 Επισκόπηση των οθονών που προβάλλει το Vesta Charger.....	4
1.6.1 Οθόνες που εμφανίζονται κατά τη σύνδεση με το τροφοδοτικό AC.....	4
1.6.2 Οθόνες που εμφανίζονται κατά τη ζεύξη με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	5
1.6.3 Οθόνες που εμφανίζονται κατά τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	6
1.6.4 Οθόνες που εμφανίζονται μετά την ανίχνευση κατάστασης ειδοποίησης	9
1.6.5 Οθόνες πληροφοριών	12
1.7 Ζεύξη του Vesta Charger με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	13
1.8 Φόρτιση του Vesta Charger.....	14
1.9 Φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	15
1.9.1 Πρόωρος τερματισμός της περιόδου λειτουργίας φόρτισης.....	17
1.10 Φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG σε τρόπο λειτουργίας ειδικής φόρτισης	18
1.11 Τοποθέτηση Vesta Charger όταν δεν χρησιμοποιείται για φόρτιση συσκευής	19
1.12 Συχνότητα περιόδων λειτουργίας φόρτισης	19
1.13 Επικοινωνίες.....	19
1.13.1 Επικοινωνίες με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	19
1.14 Κωδικοί ειδοποίησης κλήσης γιατρού	20
1.14.1 Ιδιότητες κωδικών ειδοποίησης κλήσης γιατρού	21
1.14.2 Ορισμοί κωδικών ειδοποίησης κλήσης γιατρού	21
1.15 FCE Vesta Charger	22
1.15.1 Οθόνες που εμφανίζονται όταν το FCE Vesta Charger συνδεθεί σε τροφοδοτικό AC.....	22
1.15.2 Φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG με τη χρήση του FCE Vesta Charger.....	23
1.15.3 Φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG σε τρόπο λειτουργίας φόρτισης εκτός ζεύξης.....	25
1.16 Καθαρισμός	26
1.17 Συντήρηση	27
1.18 Αποθήκευση και χειρισμός	27
1.19 Απόρριψη	27
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι.....	28

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία	28
Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του Vesta Charger	28
Συνιστώμενες αποστάσεις μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και του Intelio Programmer ή του Vesta Charger.....	31
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	32
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές από το Vesta Charger	32
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II.....	35
Ασύρματη τεχνολογία	35
Ονομαστικές τιμές προδιαγραφών ασύρματης λειτουργίας Vesta Charger	35
Ποιότητα υπηρεσίας (QoS) για ασύρματη τεχνολογία.....	36
Μέτρα ασφάλειας ασύρματης λειτουργίας.....	38
Αντιμετώπιση προβλημάτων για προβλήματα συνύπαρξης σε ασύρματη επικοινωνία ...	39

ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

Σύμβολο	Περιγραφή
	Σήμανση συμμόρφωσης CE, 0344 - Αριθμός διακοινωμένου οργανισμού
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Όρια θερμοκρασίας φύλαξης και μεταφοράς
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός σειράς
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Το είδος δεν πρέπει να απορρίπτεται μέσω του δημοτικού συστήματος συλλογής απορριμμάτων σε οποιαδήποτε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης
	Εξοπλισμός κατηγορίας II
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία απινίδωσης

Σύμβολο	Περιγραφή
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
<p data-bbox="483 394 565 430">IP22</p>	<p data-bbox="727 285 1170 373">Προστατευμένο από την είσοδο συμπαγών ξένων σωμάτων πλάτους μεγαλύτερου από 12,5 mm (0,5 in),</p> <p data-bbox="727 394 1146 541">Προστατευμένο από την εισροή σταγόνων νερού που πέφτουν κατακόρυφα όταν το περίβλημα βρίσκεται υπό κλίση υπό γωνία 15° από την κανονική του θέση</p>
	Ενδεικτική λυχνία τροφοδοσίας Legacy Programming Wand
	Ανάκτηση δεδομένων Legacy Programming Wand
	Προγραμματισμός Legacy Programming Wand

1.0 TO VESTA CHARGER SYSTEM

1.1 Περιγραφή

Το Vesta Charger έχει σχεδιαστεί για τη φόρτιση της μπαταρίας της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG μόνο με ελάχιστη παρέμβαση του ασθενούς, ενόσω διασφαλίζεται η ασφάλεια του ασθενούς και η διατήρηση της σωστής λειτουργίας της IPG κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης.

Επιπλέον, το Vesta Charger έχει προγραμματιστεί έτσι ώστε να εμφανίζει ειδοποιήσεις και άλλα μηνύματα που ενδέχεται να απαιτούν ενέργειες από τον ασθενή (π.χ. κωδικούς ειδοποίησης κλήσης του γιατρού, οι οποίοι απαιτούν από τον ασθενή να καλέσετε τον γιατρό του, υπενθυμίσεις να φορτίσετε την εμφυτευμένη συσκευή του κ.λπ.).

Το Vesta Charger διαθέτει μια μόνιμα προσαρτημένη ράβδο φόρτισης και τροφοδοτείται από επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Για επαναφόρτιση αυτής της μπαταρίας, το Vesta Charger System περιλαμβάνει ένα τροφοδοτικό AC Cell-Con Adapter (Είσοδος: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,2 A, Έξοδος: 4,2 V, 1,3 A).

Το Vesta Charger είναι συσκευή τάξης I, τύπου BF, η οποία ταξινομείται ως συνήθης εξοπλισμός κατάλληλος για συνεχή λειτουργία, με βραχυχρόνια φόρτωση, εντός του περιβάλλοντος του ασθενούς.

Προσοχή: Το Vesta Charger υπόκειται σε παρεμβολές από άλλες ηλεκτρικές συσκευές που λειτουργούν σε κοντινή απόσταση. Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) είναι εξαιρετικά επιρρεπής στη διατάραξη της φυσιολογικής λειτουργίας του φορτιστή. Εάν το Vesta Charger δεν λειτουργεί όπως αναμένεται, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα μιας τέτοιας παρεμβολής.

Το Vesta Charger επικοινωνεί με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG σε εύρος συχνοτήτων 402 MHz έως 405 MHz (ζώνη συχνοτήτων MedRadio). Η εμβέλεια επικοινωνίας του Vesta Charger είναι μεταξύ μηδέν και τουλάχιστον 1,5 m (5 ft).

Το Vesta Charger φορτίζει τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG σε εύρος συχνοτήτων 13,56 MHz.

Όταν η απόσταση μεταξύ της ράβδου φόρτισης και της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG είναι 0,5 cm έως 2,0 cm, το Vesta Charger θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να φορτίσει τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG με φόρτιση μπαταρίας 10% έως 90% σε λιγότερες από 2,5 ώρες με την ένταση ρεύματος φόρτισης του Vesta Charger σταθερή στα 90 $\mu\text{A} \pm 10\%$.

Όταν η απόσταση μεταξύ της ράβδου φόρτισης και της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG είναι > 2,0 cm, το Vesta Charger θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να επαναφορτίσει τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG σε λιγότερες από 4 ώρες με τα επίπεδα έναρξης και λήξης φόρτισης μπαταρίας IPG που εμφανίζονται στον **Πίνακα 1**. Σε αυτήν την περίπτωση, η μπαταρία του Vesta Charger ενδέχεται να εξαντληθεί προτού φορτιστεί πλήρως η επαναφορτιζόμενη μπαταρία της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Πίνακας 1: Επίπεδα φόρτισης IPG που επιτυγχάνονται με πλήρως φορτισμένο Vesta Charger

Απόσταση ράβδου φόρτισης και IPG	Επίπεδο έναρξης φόρτισης μπαταρίας IPG	Επίπεδο λήξης φόρτισης μπαταρίας IPG
> 2,0 cm, ≤ 3,5 cm	10%	80%
> 3,5 cm, ≤ 4,0 cm	10%	70%

Όταν είναι πλήρως φορτισμένο, το Vesta Charger θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να πραγματοποιήσει δύο κύκλους φόρτισης IPG, φορτίζοντας την μπαταρία IPG από 10% έως 90% κάθε φορά, όταν η απόσταση μεταξύ της ράβδου φόρτισης και της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG είναι 0,5 cm έως 2,0 cm.

1.2 Προφίλ και εκπαίδευση χρήστη

Στους χρήστες του Vesta Charger System συγκαταλέγονται ασθενείς, ιατροί (και το εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό που τους βοηθά), καθώς και οι αντιπρόσωποι της Impulse Dynamics.

Οι ιατροί, το ιατρικό προσωπικό και οι αντιπρόσωποι της Εταιρείας που χειρίζονται το Vesta Charger System θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη λειτουργία ηλεκτρονικού ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, ειδικότερα τη λειτουργία των εμφυτευμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Οι ιατροί και το ιατρικό προσωπικό θα συμμετάσχουν σε ένα εκπαιδευτικό πρόγραμμα χρηματοδοτούμενο από την Εταιρεία, το οποίο θα παρέχει τόσο θεωρητική όσο και πρακτική εκπαίδευση σχετικά με την τεχνολογία, τα χαρακτηριστικά συσκευής και λεπτομερείς οδηγίες χειρισμού για το Vesta Charger.

Η εκπαίδευση του ασθενούς στη χρήση του Vesta Charger θα παρέχεται από τους αντιπροσώπους της Impulse Dynamics μετά την εμφύτευση.

1.3 Μέθοδος φόρτισης

Η μέθοδος φόρτισης που χρησιμοποιείται από το Vesta Charger για τη φόρτιση της μπαταρίας της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG σας ονομάζεται μετάδοση επαγωγικής ενέργειας. Καθώς τα μαγνητικά πεδία μπορούν να διεισδύσουν στους ανθρώπινους ιστούς σχεδόν χωρίς καμία εξασθένηση, η μεταφορά επαγωγικής ενέργειας είναι η μόνη πρακτική διαδερμική μέθοδος επαναφόρτισης.

Ο τρόπος με τον οποίον μεταδίδεται η επαγωγική ενέργεια για τη φόρτιση της μπαταρίας της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG είναι ο εξής:

1. Ηλεκτρική ενέργεια από τη μπαταρία του Vesta Charger διαπερνά μια κύρια περιέλιξη που είναι συνδεδεμένη στο ηλεκτρονικό κύκλωμα του φορτιστή, η οποία τη μετατρέπει σε ταλαντούμενο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο.
2. Όταν μια κύρια περιέλιξη τοποθετηθεί σε στενή εγγύτητα με δευτερεύουσα περιέλιξη, το ταλαντούμενο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που δημιουργείται από μια κύρια περιέλιξη παραλαμβάνεται από μια δευτερεύουσα περιέλιξη.
3. Η δευτερεύουσα περιέλιξη που παραλαμβάνει το ταλαντούμενο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο είναι συνδεδεμένη στο ηλεκτρονικό κύκλωμα του εμφυτεύματος που το μετατρέπει και πάλι σε ηλεκτρική ενέργεια. Αυτή η ηλεκτρική ενέργεια χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της μπαταρίας της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG.

1.4 Μέρη συστήματος

Το σύστημα Vesta Charger System αποτελείται από τα παρακάτω μέρη:



Εικόνα 1: Μέρη Vesta Charger System

- **Vesta Charger** (με προσαρτημένη ράβδο φόρτισης και κλιπ καλωδίου ράβδου φόρτισης) - χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Τροφοδοτικό AC** - χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας του Vesta Charger.
- **Προσαρμογέας φης τύπου ΕΕ/Η.Π.Α.** - προσαρμογείς φης για το τροφοδοτικό AC, που επιτρέπουν τη σύνδεση του τροφοδοτικού AC σε παροχές τοίχου στην ΕΕ και στις Η.Π.Α.
- **Θήκη μεταφοράς** - χρησιμοποιείται για τη φύλαξη και τη μεταφορά του Vesta Charger System.

1.5 Χαρακτηριστικά

Ο φορτιστής Vesta Charger διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- **Οθόνη με γραφικά:** Οθόνη που χρησιμοποιείται από το Vesta Charger για την επικοινωνία πληροφοριών στον ασθενή.
- **Κουμπί λειτουργίας:** Διακόπτης με κουμπί που χρησιμοποιείται για την έναρξη και τον τερματισμό της φόρτισης της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG και για τη σίγαση των ειδοποιήσεων που εμφανίζονται στο Vesta Charger.
- **Βομβητής:** Ένας εσωτερικός βομβητής που παράγει τόνους ήχου «μπιππ» ώστε να ενημερώνει τον ασθενή για κάποια συνθήκη που απαιτεί ενέργεια από αυτόν.
- **Ράβδος φόρτισης:** Ράβδος η οποία περιέχει μια περιέλιξη και κύκλωμα που χρησιμοποιείται από το Vesta Charger για τη φόρτιση και για επικοινωνία βραχείας εμβέλειας με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Ραδιοπομποδέκτης:** Συσκευή που χρησιμοποιείται από το Vesta Charger για επικοινωνίες μακράς εμβέλειας [μηδέν έως τουλάχιστον 1,5 m (5 ft)] με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Κυβελικός διαποδιαμορφωτής (modem):** Το modem χρησιμοποιείται για την αποστολή των δεδομένων που αποκτώνται με λήψη από τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG στην υπηρεσία απομακρυσμένης παρακολούθησης ασθενούς (RPMS) (μελλοντική δυνατότητα).

1.6 Επισκόπηση των οθονών που προβάλλει το Vesta Charger

Το Vesta Charger εμφανίζει διαφορετική οθόνη για κάθε κατάσταση λειτουργίας. Αυτή η ενότητα παρουσιάζει μια επισκόπηση της κάθε οθόνης που εμφανίζεται από το Vesta Charger.

1.6.1 Οθόνες που εμφανίζονται κατά τη σύνδεση με το τροφοδοτικό AC

1.6.1.1 Οθόνη κατάστασης αυτο-φόρτισης φορτιστή

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όποτε συνδέεται το τροφοδοτικό AC στο Vesta Charger. Ο αριθμός των ράβδων που εμφανίζονται στο εικονίδιο της μπαταρίας θα ποικίλλει, ανάλογα με το τρέχον επίπεδο φόρτισης στη μπαταρία Vesta Charger (βλ. Πίνακας 2).

Πίνακας 2: Επίπεδα φόρτισης μπαταρίας Vesta Charger

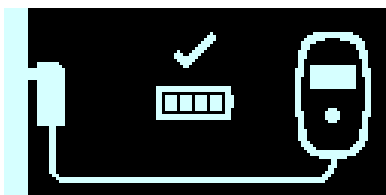
Εικονίδιο μπαταρίας φορτιστή (Όταν δεν φορτίζεται ή η φόρτιση έχει ολοκληρωθεί)	Εικονίδιο μπαταρίας φορτιστή (Όταν φορτίζει)	Επίπεδο φόρτισης μπαταρίας φορτιστή
1 ράβδος	1 ράβδος που αναβοσβήνει	Χαμηλότερα από το 25%
2 ράβδοι	2 ράβδοι, η τελευταία αναβοσβήνει	Μεταξύ 25% και 50%
3 ράβδοι	3 ράβδοι, η τελευταία αναβοσβήνει	Μεταξύ 50% και 75%
4 ράβδοι	4 ράβδοι, η τελευταία αναβοσβήνει	Υψηλότερα από 75%



Εικόνα 2: Οθόνη κατάστασης αυτο-φόρτισης φορτιστή

1.6.1.2 Οθόνη επιτυχίας αυτο-φόρτισης φορτιστή

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όταν το τροφοδοτικό AC έχει ολοκληρώσει με επιτυχία τη φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας του Vesta Charger, όταν το τροφοδοτικό AC είναι συνδεδεμένη στο Vesta Charger και το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας του Vesta Charger είναι υψηλότερο από 75% ή όταν το τροφοδοτικό AC φορτίζει το Vesta Charger και ένταση ρεύματος του τροφοδοτικού AC είναι χαμηλότερη από 50 μ A.



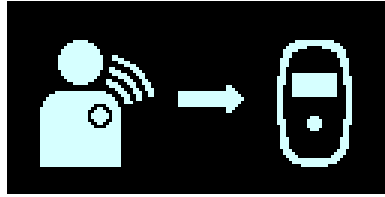
Εικόνα 3: Οθόνη επιτυχίας αυτο-φόρτισης φορτιστή

1.6.1.3 Οθόνη λήψης δεδομένων IPG

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όποτε το Vesta Charger επιχειρεί ενεργά να κάνει λήψη δεδομένων από τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG. Τα κρυπτογραφημένα δεδομένα των οποίων γίνεται λήψη από τη συσκευή περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση της IPG σας, στατιστικές

πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία της, καθώς και οποιοσδήποτε ενεργές ειδοποιήσεις για τις οποίες απαιτούνται ενέργειες.

Αυτή είναι η πρώτη οθόνη που εμφανίζεται αφού το τροφοδοτικό AC συνδεθεί στο Vesta Charger και έπειτα συνδεθεί στην πρίζα τοίχου.

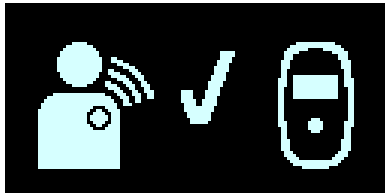


Εικόνα 4: Οθόνη λήψης δεδομένων IPG

1.6.1.4 Οθόνη επιτυχίας λήψης δεδομένων IPG

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όταν το Vesta Charger έχει ολοκληρώσει με επιτυχία τη λήψη δεδομένων από τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Αυτή είναι η δεύτερη οθόνη που εμφανίζεται αφού το τροφοδοτικό AC συνδεθεί στο Vesta Charger και έπειτα συνδεθεί στην πρίζα τοίχου.



Εικόνα 5: Οθόνη επιτυχίας λήψης δεδομένων IPG

1.6.1.5 Οθόνη σφάλματος λήψης δεδομένων IPG

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όταν το Vesta Charger δεν έχει ολοκληρώσει με επιτυχία τη λήψη δεδομένων από τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Εικόνα 6: Οθόνη σφάλματος λήψης δεδομένων IPG

1.6.2 Οθόνες που εμφανίζονται κατά τη ζεύξη με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG

1.6.2.1 Οθόνη ζεύξης φορτιστή/IPG

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όποτε το Vesta Charger τίθεται σε ενεργή ζεύξη με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Εικόνα 7: Οθόνη ζεύξης φορτιστή/IPG

1.6.2.2 Οθόνη επιτυχίας ζεύξης φορτιστή/IPG

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όποτε το Vesta Charger έχει τεθεί με επιτυχία σε ζεύξη με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG. Η εμφάνιση αυτής της οθόνης συνοδεύεται από 3 σύντομους ήχους «μπιππ».



Εικόνα 8: Οθόνη επιτυχίας ζεύξης φορτιστή/IPG

1.6.2.3 Οθόνη σφάλματος ζεύξης φορτιστή/IPG

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όποτε έχει προκύψει σφάλμα κατά τη διάρκεια της ζεύξης του Vesta Charger και της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG.



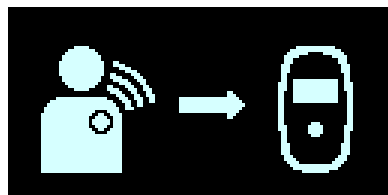
Εικόνα 9: Οθόνη σφάλματος ζεύξης φορτιστή/IPG

1.6.3 Οθόνες που εμφανίζονται κατά τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG

1.6.3.1 Οθόνη λήψης δεδομένων IPG

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όποτε το Vesta Charger πραγματοποιεί ενεργά λήψη δεδομένων από τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Αυτή είναι η πρώτη οθόνη που εμφανίζεται μετά το πάτημα του κουμπιού λειτουργίας του Vesta Charger για την έναρξη μιας περιόδου λειτουργίας φόρτισης.



Εικόνα 10: Οθόνη λήψης δεδομένων IPG

1.6.3.2 Οθόνη επιτυχίας λήψης δεδομένων IPG

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όταν το Vesta Charger έχει ολοκληρώσει με επιτυχία τη λήψη δεδομένων από τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG. Η εμφάνιση αυτής της οθόνης συνοδεύεται από 3 σύντομους ήχους «μπιπ».

Εάν το Vesta Charger έχει ολοκληρώσει με επιτυχία τη λήψη δεδομένων από τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG, αυτή είναι η δεύτερη οθόνη που εμφανίζεται μετά το πάτημα του κουμπιού λειτουργίας στο Vesta Charger για την έναρξη μιας περιόδου λειτουργίας φόρτισης.



Εικόνα 11: Οθόνη επιτυχίας λήψης δεδομένων IPG

1.6.3.3 Οθόνη σφάλματος λήψης δεδομένων IPG

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όταν το Vesta Charger δεν έχει ολοκληρώσει με επιτυχία τη λήψη δεδομένων από τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG. Η εμφάνιση αυτής της οθόνης συνοδεύεται από 3 μακρούς ήχους «μπιπ».

Εάν το Vesta Charger δεν κατορθώσει να αποκαταστήσει σύζευξη με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG, αυτή είναι η δεύτερη οθόνη που εμφανίζεται μετά το πάτημα του κουμπιού λειτουργίας στο Vesta Charger για την έναρξη μιας περιόδου λειτουργίας φόρτισης.



Εικόνα 12: Οθόνη σφάλματος λήψης δεδομένων IPG

1.6.3.4 Οθόνη κατάστασης φόρτισης IPG

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όποτε το Vesta Charger έχει συνδεθεί με επιτυχία με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG και φορτίζει την εμφυτευμένη συσκευή.

Εάν το Vesta Charger έχει συνδεθεί με επιτυχία με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG, αυτή είναι η δεύτερη οθόνη που εμφανίζεται μετά το πάτημα του κουμπιού λειτουργίας στο Vesta Charger.

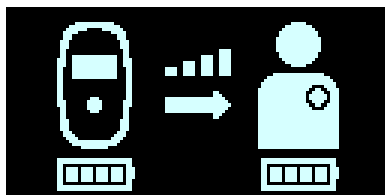
Ο αριθμός των ράβδων που εμφανίζονται επάνω στο εικονίδιο της μπαταρίας του Vesta Charger (στα αριστερά) και στο εικονίδιο της μπαταρίας της IPG (στα δεξιά) θα ποικίλλει, ανάλογα με το τρέχον επίπεδο φόρτισης σε κάθε μπαταρία (βλ. Πίνακες 3 και 4).

Πίνακας 3: Επίπεδα φόρτισης μπαταρίας Vesta Charger

Εικονίδιο μπαταρίας Vesta Charger	Επίπεδο φόρτισης μπαταρίας φορτιστή
1 ράβδος	Χαμηλότερα από το 25%
2 ράβδοι	Μεταξύ 25% και 50%
3 ράβδοι	Μεταξύ 50% και 75%
4 ράβδοι	Υψηλότερα από 75%

Πίνακας 4: Επίπεδα φόρτισης μπαταρίας OPTIMIZER Smart Mini IPG

Εικονίδιο μπαταρίας IPG	Επίπεδο φόρτισης μπαταρίας IPG
1 ράβδος που αναβοσβήνει	Χαμηλότερα από το 25%
2 ράβδοι, η τελευταία αναβοσβήνει	Μεταξύ 25% και 50%
3 ράβδοι, η τελευταία αναβοσβήνει	Μεταξύ 50% και 75%
4 ράβδοι, η τελευταία αναβοσβήνει	Υψηλότερα από 75%



Εικόνα 13: Οθόνη κατάστασης φόρτισης IPG

1.6.3.5 Οθόνη σφάλματος σύζευξης φόρτισης IPG

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όποτε το Vesta Charger τίθεται δεν είναι σε θέση να αποκαταστήσει σύζευξη με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG. Η εμφάνιση αυτής της οθόνης συνοδεύεται από 3 μακρούς ήχους «μπιππ».

Εάν το Vesta Charger σας δεν κατορθώσει να αποκαταστήσει σύζευξη με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG, αυτή είναι η τρίτη οθόνη που εμφανίζεται μετά το πάτημα του κουμπιού λειτουργίας στο Vesta Charger.



Εικόνα 14: Οθόνη σφάλματος σύζευξης φόρτισης IPG

1.6.3.6 Οθόνη επιτυχίας ολοκλήρωσης φόρτισης IPG

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όταν το Vesta Charger έχει ολοκληρώσει με επιτυχία τη φόρτιση της μπαταρίας της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Εικόνα 15: Οθόνη επιτυχίας ολοκλήρωσης φόρτισης IPG

1.6.3.7 Οθόνη σφάλματος χρονικού ορίου φόρτισης IPG

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται από το Vesta Charger όποτε η διάρκεια της φόρτισης της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG υπερβεί τις 5 hours \pm 5 λεπτά.

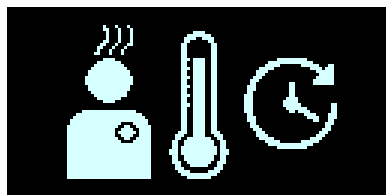


Εικόνα 16: Οθόνη σφάλματος χρονικού ορίου φόρτισης IPG

1.6.3.8 Οθόνη σφάλματος θερμοκρασίας φόρτισης IPG

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται από το Vesta Charger όποτε προκύπτει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες συνθήκες:

- Η αναφερόμενη θερμοκρασία της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG στην αρχή της περιόδου λειτουργίας φόρτισης είναι εκτός του αποδεκτού εύρους.
- Η περίοδος λειτουργίας τίθεται σε αναστολή λόγω του γεγονότος ότι η θερμοκρασία της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG παραμένει σταθερά υψηλή για περισσότερα από 10 λεπτά.



Εικόνα 17: Οθόνη σφάλματος θερμοκρασίας φόρτισης IPG

1.6.3.9 Οθόνη σφάλματος τροφοδοτικού

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όποτε το τροφοδοτικό AC έχει είναι συνδεδεμένο με το Vesta Charger ενόσω φορτίζει τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Εικόνα 18: Οθόνη σφάλματος τροφοδοτικού

1.6.3.10 Οθόνη ακύρωσης περιόδου λειτουργίας φόρτισης

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όποτε πατηθεί το κουμπί επάνω στο Vesta Charger ενόσω φορτίζει τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG. Η εμφάνιση αυτής της οθόνης συνοδεύεται από 3 σύντομους ήχους «μπιπ».

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται μόλις πριν τον τερματισμό λειτουργίας του Vesta Charger.

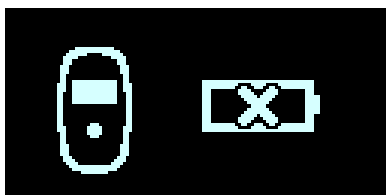


Εικόνα 19: Οθόνη ακύρωσης περιόδου λειτουργίας φόρτισης

1.6.4 Οθόνες που εμφανίζονται μετά την ανίχνευση κατάστασης ειδοποίησης

1.6.4.1 Οθόνη ειδοποίησης χαμηλού επιπέδου φόρτισης μπαταρίας φορτιστή

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όποτε το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας του Vesta Charger πέσει χαμηλότερα από το 10%. Η εμφάνιση αυτής της οθόνης συνοδεύεται από σύντομους ήχους «μπιπ».



Εικόνα 20: Οθόνη ειδοποίησης χαμηλού επιπέδου φόρτισης μπαταρίας φορτιστή

1.6.4.2 Οθόνη ειδοποίησης για πολύ χρόνο χωρίς φόρτιση της IPG

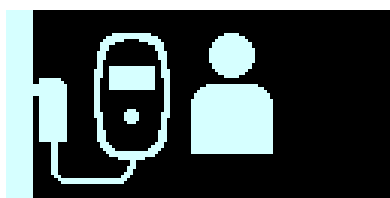
Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όποτε ενεργοποιηθεί η ειδοποίηση ασθενούς «Battery Recharge Reminder» (Υπενθύμιση επαναφόρτισης μπαταρίας) με τη χρήση της εφαρμογής OPTIMIZER Smart Mini Programmer και ο αριθμός των ημερών από την τελευταία φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG έχει υπερβεί τον αριθμό των ημερών που έχει οριστεί για αυτή την ειδοποίηση ασθενούς. Η εμφάνιση αυτής της οθόνης συνοδεύεται από σύντομους ήχους «μπιπ».



Εικόνα 21: Οθόνη ειδοποίησης για πολύ χρόνο χωρίς φόρτιση της IPG

1.6.4.3 Οθόνη ειδοποίησης για πολύ χρόνο χωρίς λήψη δεδομένων από την IPG

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όποτε ενεργοποιηθεί η ειδοποίηση ασθενούς Πολύς χρόνος χωρίς επικοινωνία με τη γεννήτρια IPG με τη χρήση της εφαρμογής OPTIMIZER Smart Mini Programmer και ο αριθμός των ημερών από την τελευταία επιτυχημένη επικοινωνία μεταξύ του Vesta Charger και της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG έχει υπερβεί τον αριθμό των ημερών που έχει οριστεί για αυτή την ειδοποίηση ασθενούς. Η εμφάνιση αυτής της οθόνης συνοδεύεται από σύντομους ήχους «μπιπ».



Εικόνα 22: Οθόνη ειδοποίησης για πολύ χρόνο χωρίς λήψη δεδομένων από την IPG

1.6.4.4 Οθόνη σφάλματος μη φυσιολογικής κατάστασης

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όποτε ανιχνεύεται μια μη φυσιολογική κατάσταση στη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG ή στο Vesta Charger. Η εμφάνιση αυτής της οθόνης συνοδεύεται από 3 μακρούς ήχους «μπιπ».



Εικόνα 23: Οθόνη σφάλματος μη φυσιολογικής κατάστασης

1.6.4.5 Οθόνη ειδοποίησης κλήσης γιατρού

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όποτε έχει ενεργοποιηθεί μια ειδοποίηση ασθενούς κλήσης γιατρού που έχει ενεργοποιηθεί από την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer. Το γράμμα που εμφανίζεται είναι συγκεκριμένο για το μοντέλο της εμφυτευμένης IPG. Η εμφάνιση αυτής της οθόνης συνοδεύεται από σύντομους ήχους «μπιπ».

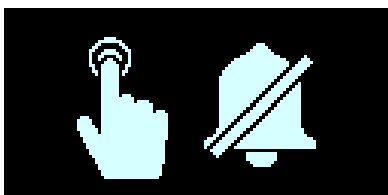


Εικόνα 24: Οθόνη ειδοποίησης κλήσης γιατρού

1.6.4.6 Οθόνη ειδοποίησης βομβητή αναμονής

Αυτή η οθόνη δίνει οδηγία στον ασθενή να πατήσει το κουμπί στο Vesta Charger για σίγαση του ήχου «μπιπ» που σχετίζεται με την ενεργοποιημένη ειδοποίηση.

Αυτή είναι η οθόνη που εμφανίζεται μετά την οθόνη ειδοποίησης μιας νέας ενεργοποιημένης ειδοποίησης.

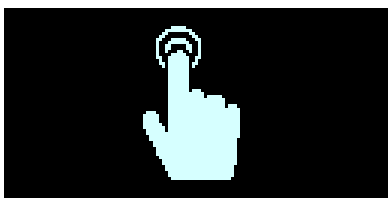


Εικόνα 25: Οθόνη ειδοποίησης βομβητή αναμονής

1.6.4.7 Οθόνη ειδοποίησης αναμονής

Αυτή η οθόνη δίνει οδηγία στον ασθενή να πατήσει το κουμπί στο Vesta Charger για να θέσει μια ειδοποίηση σε αναμονή.

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται μετά την οθόνη ειδοποίησης εάν το Vesta Charger χρησιμοποιείται εκτός της προγραμματισμένης περιόδου Patient Alert Delivery (Χορήγηση ειδοποίησης ασθενούς) που έχει οριστεί από την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer (συνήθως μεταξύ 08:00 και 21:00) ή όταν επανενεργοποιείται μια ειδοποίηση που είχε ενεργοποιηθεί προηγουμένως.



Εικόνα 26: Οθόνη ειδοποίησης αναμονής

1.6.5 Οθόνες πληροφοριών

Το Vesta Charger εμφανίζει τις οθόνες πληροφοριών όταν πληρούνται οι ακόλουθες συνθήκες:

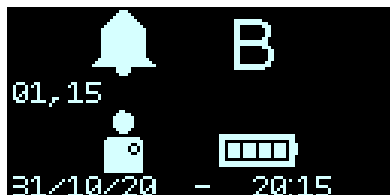
- Το τροφοδοτικό AC είναι συνδεδεμένο στο Vesta Charger.
- Το **κουμπί λειτουργίας** πατηθεί συνεχώς ωστόσο ακουστεί ένας ήχος «μπιπ» και έπειτα ελευθερωθεί (συνήθως περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα και λιγότερο από 10 δευτερόλεπτα).

1.6.5.1 Πρώτη οθόνη πληροφοριών

Όταν ελευθερωθεί το **κουμπί λειτουργίας**, στην πρώτη οθόνη πληροφοριών εμφανίζονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- Η λίστα των ενεργών και σε αναμονή κωδικών ειδοποίησης κλήσης γιατρού
- Ο κωδικός μοντέλου της IPG
- Το επίπεδο φόρτισης μπαταρίας της IPG μετά την ολοκλήρωση της τελευταίας περιόδου λειτουργίας φόρτισής της
- Η ημερομηνία και η ώρα της τελευταίας επιτυχημένης φόρτισης της IPG

Σημείωση: Η μορφή της ημερομηνίας είναι (HH/MM/EE) και η μορφή της ώρας είναι 24ωρη.



Εικόνα 27: Πρώτη οθόνη πληροφοριών

1.6.5.2 Δεύτερη οθόνη πληροφοριών

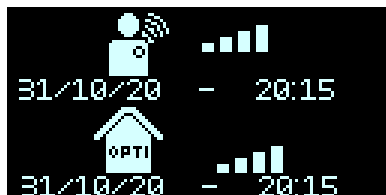
Μετά την εμφάνιση της πρώτης οθόνης πληροφοριών, η δεύτερη οθόνη πληροφοριών εμφανίζει τις παρακάτω πληροφορίες:

- Το επίπεδο ισχύος σήματος κατά τη διάρκεια της τελευταίας επιτυχημένης περιόδου λειτουργίας λήψης δεδομένων IPG
- Η ημερομηνία και η ώρα της τελευταίας επιτυχημένης περιόδου λειτουργίας λήψης δεδομένων IPG

Σημείωση: Η μορφή της ημερομηνίας είναι (ΗΗ/ΜΜ/ΕΕ) και η μορφή της ώρας είναι 24ωρη.

- Το επίπεδο ισχύος του σήματος κατά τη διάρκεια της τελευταίας επιτυχημένης περιόδου λειτουργίας αποστολής δεδομένων (μελλοντική δυνατότητα)
- Η ημερομηνία και η ώρα της τελευταίας επιτυχημένης περιόδου λειτουργίας αποστολής δεδομένων (μελλοντική δυνατότητα)

Σημείωση: Η μορφή της ημερομηνίας είναι (ΗΗ/ΜΜ/ΕΕ) και η μορφή της ώρας είναι 24ωρη.



Εικόνα 28: Δεύτερη οθόνη πληροφοριών

1.7 Ζεύξη του Vesta Charger με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG

Η ζεύξη του Vesta Charger με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG διασφαλίζει ότι η επικοινωνία και οι πληροφορίες φόρτισης που λαμβάνονται από το Vesta Charger κρυπτογραφούνται με ασφάλεια και με μοναδικό τρόπο για μια συγκεκριμένη εμφυτευμένη συσκευή.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ζεύξης, το Vesta Charger χρησιμοποιεί επικοινωνία βραχείας εμβέλειας για την αναζήτηση μιας συσκευής με την οποία θα τεθεί σε ζεύξη και δημιουργεί ένα κλειδί κρυπτογράφησης, αφού εντοπιστεί ένα συμβατό μοντέλο συσκευής. Αυτό το κλειδί κρυπτογράφησης αποθηκεύεται και χρησιμοποιείται από το Vesta Charger για όλες τις επακόλουθες περιόδους λειτουργίας επικοινωνιών με τη συσκευή σε ζεύξη.

Για τη ζεύξη του Vesta Charger με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG, πραγματοποιήστε τα ακόλουθα βήματα:

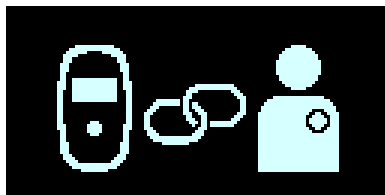
1. Προσδιορίστε τη θέση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG (συνήθως στη δεξιά επάνω περιοχή του θώρακα) και, στη συνέχεια, τοποθετήστε τη ράβδο φόρτισης επάνω από το σημείο εμφύτευσης της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini (επάνω από τα ρούχα του ασθενούς).
2. Τοποθετήστε έναν μαγνήτη ζεύξης (ή ένα συνήθη μαγνήτη βηματοδότη) στα αριστερά του **κουμπιού λειτουργίας** επάνω στο Vesta Charger. **Βλ. Εικόνα 76.**

Σημείωση: Ένα Vesta Charger που χρησιμοποιείται για πρώτη φορά δεν χρειάζεται τη χρήση μαγνήτη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ζεύξης.



Εικόνα 29: Ζεύξη μαγνήτη στο Vesta Charger

- Ξεκινήστε τη διαδικασία ζεύξης πατώντας το **κουμπί λειτουργίας**, πατώντας το κουμπί παρατεταμένα επί 1–2 δευτερόλεπτα και έπειτα αποδεσμεύοντάς το.
- Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όποτε το Vesta Charger επιχειρεί ενεργά να τεθεί σε ζεύξη με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Βλ. Εικόνα 77.**



Εικόνα 30: Οθόνη ζεύξης φορτιστή/IPG

- Όταν η διαδικασία ζεύξης έχει ολοκληρωθεί, το Vesta Charger θα εκπέμψει 3 βραχείς ήχους «μπιπ» και θα εμφανιστεί η οθόνη επιτυχίας ζεύξης φορτιστή/IPG. **Βλ. Εικόνα 78.**



Εικόνα 31: Οθόνη επιτυχίας ζεύξης φορτιστή/IPG

- Αφαιρέστε τον μαγνήτη ζεύξης από το Vesta Charger.

1.8 Φόρτιση του Vesta Charger

Σημείωση: Όταν το Vesta Charger δεν χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της εμφυτευμένης συσκευής τους, δίνετε οδηγίες στους ασθενείς να το διατηρούν πάντοτε συνδεδεμένο σε ένα τροφοδοτικό AC και το τροφοδοτικό AC συνδεδεμένο στην πρίζα τοίχου. Έτσι η μπαταρία του Vesta Charger διατηρείται πλήρως φορτισμένη και έτοιμη για χρήση την επόμενη φορά που θα χρειαστεί να φορτίσουν την εμφυτευμένη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG.

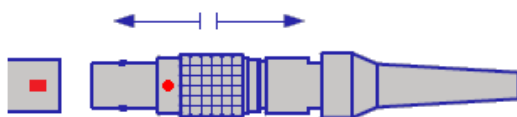
Σημείωση: Η φόρτιση του Vesta Charger και η φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG ΔΕΝ ΜΠΟΡΟΥΝ να γίνονται ταυτόχρονα. Φορτίζετε πάντοτε την εσωτερική μπαταρία του Vesta Charger προτού επιχειρήσετε να φορτίσετε την μπαταρία της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Σημείωση: Επιθεωρήστε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος για τυχόν ζημιά πριν από κάθε χρήση. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Impulse Dynamics εάν χρειάζεται ανταλλακτικός προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το τροφοδοτικό AC που συνοδεύει τον φορτιστή Vesta Charger για τη φόρτιση της μπαταρίας του φορτιστή Vesta Charger. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον Vesta Charger.

Για να συνδέσετε το τροφοδοτικό AC στο Vesta Charger και να αρχίσετε να φορτίζετε την εσωτερική μπαταρία του, πραγματοποιήστε τα ακόλουθα βήματα:

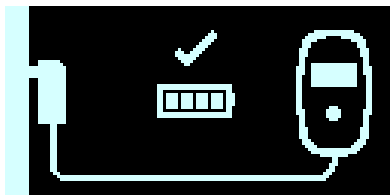
1. Γυρίστε το Vesta Charger, έτσι ώστε το πίσω μέρος του να είναι στραμμένο προς τα επάνω.
2. Αφαιρέστε το πτερύγιο του προστατευτικού καλύμματος από την υποδοχή εισόδου ισχύος που βρίσκεται πλάι στη βάση του καλωδίου της ράβδου φόρτισης.
3. Πάρτε το τροφοδοτικό AC από τη θήκη μεταφοράς και περιστρέψτε τον σύνδεσμο εξόδου DC, ωστόσο να είναι ορατή η κόκκινη κουκκίδα επάνω στον σύνδεσμο.
4. Ευθυγραμμίστε την κόκκινη κουκκίδα επάνω στον σύνδεσμο εξόδου DC του τροφοδοτικού AC με την κόκκινη γραμμή επάνω στην υποδοχή εισόδου ισχύος του Vesta Charger και, στη συνέχεια, εισαγάγετε τον σύνδεσμο εξόδου DC μέσα στην υποδοχή εισόδου ισχύος.
Βλ. Εικόνα 79.



Εικόνα 32: Σύνδεση συνδέσμων DC

5. Προσαρτήστε τον ειδικό για την περιοχή προσαρμογέα φως στο τροφοδοτικό AC και, στη συνέχεια, συνδέστε το τροφοδοτικό AC στην παροχή τοίχου για να αρχίσει η φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας του Vesta Charger.

Όταν στην οθόνη του Vesta Charger εμφανιστεί η οθόνη επιτυχίας αυτο-φόρτισης φορτιστή, η μπαταρία του Vesta Charger έχει φορτιστεί πλήρως. **Βλ. Εικόνα 80.**



Εικόνα 33: Οθόνη επιτυχίας αυτο-φόρτισης φορτιστή

Για αποσύνδεση του τροφοδοτικού AC από το Vesta Charger, πραγματοποιήστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό AC από την πρίζα τοίχου.
2. Συγκρατήστε και τραβήξτε προς τα πίσω το μεταλλικό χιτώνιο του συνδέσμου εξόδου DC, για να αποσυνδέσετε τον σύνδεσμο από το Vesta Charger.
3. Επανατοποθετήστε το πτερύγιο προστατευτικού καλύμματος επάνω στην υποδοχή εισόδου ισχύος του Vesta Charger.

1.9 Φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG

Προειδοποίηση: Η αποτυχία επαναφόρτισης της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG όπως απαιτείται μπορεί να προκαλέσει την απενεργοποίησή της όταν εξαντληθεί η μπαταρία, αναστέλλοντας τη χορήγηση θεραπείας CCM.

Σημείωση: Ο φορτιστής Vesta Charger δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG μέχρι να αποσυνδεθεί το τροφοδοτικό AC από το Vesta Charger.

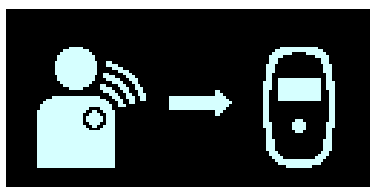
Σημείωση: Το Vesta Charger δεν θα πρέπει να λειτουργεί κοντά σε άλλον ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Εάν δεν μπορεί να διατηρηθεί επαρκής απόσταση, το Vesta Charger πρέπει να παρακολουθείται για να διασφαλιστεί η κανονική λειτουργία του.

Προειδοποίηση: Το Vesta Charger δεν πρέπει να χρησιμοποιείται επάνω σε αεροσκάφος.

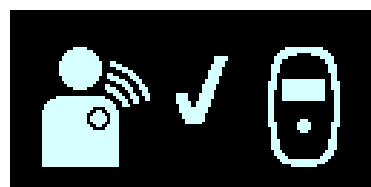
Προειδοποίηση: Όταν βρίσκεστε επάνω σε πλοίο, ζητήστε την άδεια του πληρώματος προτού χρησιμοποιήσετε το Vesta Charger.

Για να φορτίσετε την μπαταρία της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG, πραγματοποιήστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε μια στατική, άνετη καθιστή θέση, ιδανικά υπό κλίση 45° (για παράδειγμα σε καναπέ ή πολυθρόνα).
2. Προσδιορίστε τη θέση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG (συνήθως στη δεξιά επάνω περιοχή του θώρακα) και, στη συνέχεια, τοποθετήστε την επίπεδη πλευρά της ράβδου φόρτισης Vesta (την πλευρά με τα τέσσερα μπλε καλύμματα βιδών) ακριβώς επάνω από το σημείο εμφύτευσης της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini (επάνω από τα ρούχα του ασθενούς). Για να αποτρέψετε τη μετατόπιση της ράβδου φόρτισης κατά τη φόρτιση, το καλώδιο της ράβδου φόρτισης μπορεί να περαστεί γύρω από τον αυχένα του ασθενούς ή το κλιπ στο καλώδιο της ράβδου φόρτισης μπορεί να προσαρτηθεί στα ρούχα του ασθενούς.
3. Ξεκινήστε τη διαδικασία φόρτισης πατώντας το **κουμπί λειτουργίας**, πατώντας το κουμπί παρατεταμένα επί 1–2 δευτερόλεπτα και έπειτα αποδεσμευοντάς το.
4. Η διαδικασία φόρτισης θα ξεκινήσει εμφανίζοντας τις οθόνες Λήψη δεδομένων IPG και Επιτυχία λήψης δεδομένων IPG. **Βλ. Εικόνες 81 και 82.**




Εικόνα 34: Οθόνη λήψης δεδομένων IPG



Εικόνα 35: Οθόνη επιτυχίας λήψης δεδομένων IPG

5. Αφού ολοκληρωθεί η λήψη δεδομένων, το Vesta Charger εμφανίζει την οθόνη Κατάσταση φόρτισης IPG. **Βλ. Εικόνα 83.**

Το εικονίδιο Επίπεδο ζεύξης () στο κέντρο της οθόνης Κατάσταση φόρτισης IPG θα εμφανίζει από μηδέν έως τέσσερις φωτισμένες ράβδους. Επανατοποθετήστε τη ράβδο φόρτισης ωσότου να φορτιστούν τουλάχιστον 2 ράβδοι από το εικονίδιο Επίπεδο ζεύξης.



Εικόνα 36: Οθόνη κατάστασης φόρτισης IPG

Σημείωση: Καμία φωτισμένη γραμμή στο εικονίδιο Επίπεδο σύζευξης συνοδευόμενο από έναν ήχο «μπιπ» υποδεικνύει κακή τοποθέτηση της ράβδου φόρτισης. Εάν η ράβδος φόρτισης δεν τοποθετηθεί επάνω στο σημείο του εμφυτεύματος εντός 20 δευτερολέπτων, το Vesta Charger θα εκπέμπει 3 μακρούς ήχους «μπιπ», εμφανίζει την οθόνη Σφάλμα σύζευξης φόρτισης IPG και, έπειτα απενεργοποιείται. Εάν συμβεί αυτό, πατήστε και πάλι το **κουμπί λειτουργίας** για να αρχίσει μια νέα περίοδος φόρτισης.

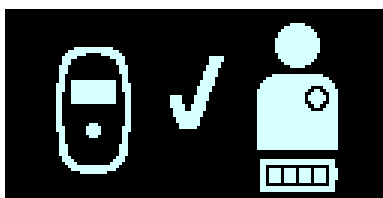
6. Ο αριθμός των ράβδων στο εικονίδιο Φόρτιση μπαταρίας IPG (βλ. εικονίδιο στα δεξιά) απεικονίζει το τρέχον επίπεδο φόρτισης της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG.
7. Η οθόνη Κατάσταση φόρτισης IPG (βλ. **Εικόνα 83**) θα συνεχίσει να εμφανίζεται καθώς φορτίζεται η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Σημείωση: Συνιστάται ο ασθενής να παραμένει ακίνητος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης. Εάν η ράβδος φόρτισης μετατοπιστεί κατά τη διάρκεια της φόρτισης, το εικονίδιο Επίπεδο φόρτισης θα εμφανίσει μηδενικές φωτισμένες ράβδους και το Vesta Charger θα αρχίσει να εκπέμπει έναν τόνο «μπιπ». Εάν συμβεί αυτό, επαναποθετήστε τη ράβδο φόρτισης ωσότου να φορτιστούν τουλάχιστον 2 ράβδοι στο εικονίδιο Επίπεδο ζεύξης.

Σημείωση: Δώστε στον ασθενή οδηγίες να επιχειρήσει να φορτίσει τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG κατά τη διάρκεια της περιόδου λειτουργίας φόρτισης. Επίσης, ενημερώστε τον ασθενή ότι η φόρτιση της εμφυτευμένης συσκευής του μπορεί να διαρκέσει περισσότερο από μία ώρα, εάν η μπαταρία έχει χάσει σημαντικό μέρος του φορτίου της. Εάν η επαναφόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG δεν μπορέσει να ολοκληρωθεί σε μία περίοδο λειτουργίας, δώστε οδηγίες στον ασθενή να επαναλάβει τις περιόδους λειτουργίας φόρτισης (τουλάχιστον σε ημερήσια βάση), ωσότου η εμφυτευμένη συσκευή φορτιστεί πλήρως.

8. Όταν η μπαταρία της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG φορτιστεί πλήρως, το Vesta Charger θα εκπέμψει τρεις βραχείς τόνους «μπιπ» και θα εμφανίσει την οθόνη Επιτυχία ολοκλήρωσης φόρτισης IPG (**Εικόνα 84**). Τότε το Vesta Charger θα τεθεί αυτόματα εκτός λειτουργίας.



Εικόνα 37: Οθόνη επιτυχίας ολοκλήρωσης φόρτισης IPG

9. Αποσπάστε το κλιπ του καλωδίου της ράβδου φόρτισης από τα ρούχα του ασθενούς (εάν είναι απαραίτητο), έπειτα αφαιρέστε τη ράβδο φόρτισης Vesta από το σημείο εμφύτευσης και αφαιρέστε το καλώδιο της ράβδου γύρω από τον αυχένα του ασθενούς.
10. Επανασυνδέστε το τροφοδοτικό AC στο Vesta Charger, όπως περιγράφεται στην Ενότητα 4.11.

1.9.1 Πρόωρος τερματισμός της περιόδου λειτουργίας φόρτισης

Για να τερματίσετε μια περίοδο φόρτισης προτού ολοκληρωθεί, δώστε οδηγίες στον ασθενή να πατήσει παρατεταμένα το **κουμπί λειτουργίας** επί ένα δευτερόλεπτο και, στη συνέχεια, ελευθερώστε το. Το Vesta Charger θα εκπέμψει 3 σύντομους ήχους «μπιπ» και θα εμφανίσει την οθόνη ακύρωσης περιόδου λειτουργίας φόρτισης. **Βλ. Εικόνα 85.**



Εικόνα 38: Οθόνη ακύρωσης περιόδου λειτουργίας φόρτισης

Εναλλακτικά, ο ασθενής μπορεί να απομακρύνει τη ράβδο φόρτισης του Vesta Charger από το σημείο του εμφυτεύματος, οπότε το Vesta Charger θα φθάσει στη λήξη χρονικού ορίου και η λειτουργία του θα τερματιστεί αυτόματα.

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης, το Vesta Charger παρακολουθεί τη θερμοκρασία της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG. Για συνέχιση της φόρτισης της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG μετά από τερματισμό περιόδου λειτουργίας φόρτισης, περιμένετε περίπου 10 λεπτά προτού ξεκινήσετε νέα συνεδρία φόρτισης, για να αφήσετε τη θερμοκρασία της εμφυτευμένης συσκευής να επανέλθει στην αρχική.

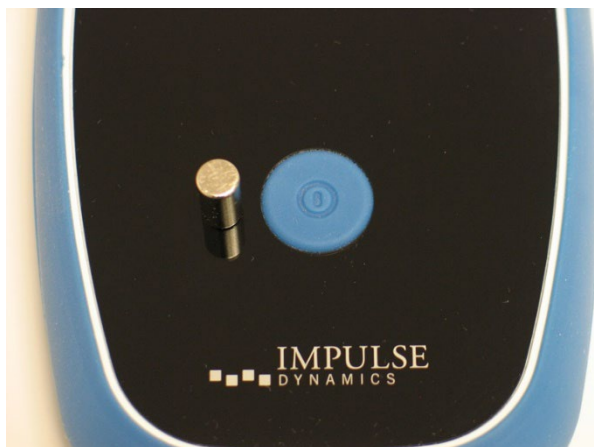
1.10 Φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG σε τρόπο λειτουργίας ειδικής φόρτισης

Εάν μια γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG δεν είναι δυνατόν να φορτιστεί συμβατικά λόγω μιας κατάστασης ειδοποίησης (δηλαδή, ασφαλούς τρόπου λειτουργίας), η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG μπορεί να φορτιστεί με τη χρήση του τρόπου λειτουργίας ειδικής φόρτισης.

Σημείωση: Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG πρέπει να τεθεί σε ζεύξη με ένα Vesta Charger προτού χρησιμοποιηθεί για τη φόρτιση της IPG σε τρόπο λειτουργίας ειδικής φόρτισης. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε τις οδηγίες της Ενότητας 4.7 για τη ζεύξη του Vesta Charger με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG προτού προχωρήσετε.

Για τη φόρτιση μιας γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG σε τρόπο λειτουργίας ειδικής φόρτισης, πραγματοποιήστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε μια στατική, άνετη καθιστή θέση.
2. Προσδιορίστε τη θέση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG (συνήθως στη δεξιά επάνω περιοχή του θώρακα) και, στη συνέχεια, τοποθετήστε την επίπεδη πλευρά της ράβδου φόρτισης Vesta (την πλευρά με τα τέσσερα μπλε καλύμματα βιδών) ακριβώς επάνω από το σημείο εμφύτευσης της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini (επάνω από τα ρούχα του ασθενούς).
3. Τοποθετήστε έναν μαγνήτη ζεύξης (ή ένα συνήθη μαγνήτη βηματοδότη) στα αριστερά του **κουμπιού λειτουργίας** επάνω στο Vesta Charger. **Βλ. Εικόνα 86.**



Εικόνα 39: Ζεύξη μαγνήτη στο Vesta Charger

4. Ξεκινήστε τη διαδικασία φόρτισης πατώντας παρατεταμένα το **κουμπί λειτουργίας** (> 5 δευτερόλεπτα) ωστόσο το Vesta Charger εκπέμπει έναν ήχο «μπιππ» και έπειτα αποδεσμεύοντάς το.
5. Όταν το Vesta Charger χρησιμοποιείται σε τρόπο λειτουργίας ειδικής φόρτισης, ο φορτιστής παραλείπει τη λήψη δεδομένων IPG και αρχίζει να φορτίζει την IPG. Κατά τη διάρκεια της περιόδου λειτουργίας φόρτισης, θα εμφανιστεί οθόνη κατάστασης φόρτισης IPG που εμφανίζεται στην **Εικόνα 87**.



Εικόνα 40: Οθόνη κατάστασης φόρτισης IPG όταν γίνεται φόρτιση της IPG σε τρόπο λειτουργίας ειδικής φόρτισης

1.11 Τοποθέτηση Vesta Charger όταν δεν χρησιμοποιείται για φόρτιση συσκευής

Όποτε δεν χρησιμοποιείτε το Vesta Charger για τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG, δώστε στον ασθενή οδηγίες να την τοποθετήσει σε έναν χώρο όπου συχνάζει (π.χ. στο κομοδίνο του υπνοδωματίου), συνδεδεμένη στο τροφοδοτικό AC και το τροφοδοτικό AC συνδεδεμένο στην πρίζα του τοίχου. Έτσι η μπαταρία του Vesta Charger θα παραμείνει πλήρως φορτισμένη και θα διασφαλίζονται οι τακτικές επικοινωνίες μεταξύ της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG και του Vesta Charger.

1.12 Συχνότητα περιόδων λειτουργίας φόρτισης

Η βέλτιστη απόδοση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG διασφαλίζεται μόνο εάν η μπαταρία επαναφορτίζεται πλήρως κάθε εβδομάδα. Η ημέρα ή η ώρα που επιλέγεται για τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG δεν είναι σημαντικά, ωστόσο, συνιστάται ο ασθενής να μην αφήνει μεγαλύτερο διάστημα της μίας εβδομάδας μεταξύ των περιόδων λειτουργίας φόρτισης.

Εάν το Vesta Charger δεν χρησιμοποιείται για την πραγματοποίηση περιόδου λειτουργίας φόρτισης της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG εντός του χρονικού διαστήματος που ορίζεται από την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, στον ασθενή ενδέχεται να εμφανιστεί η οθόνη ειδοποίησης Πολύς χρόνος χωρίς φόρτιση της IPG (βλ. **Εικόνα 88**) στο Vesta Charger.



Εικόνα 41: Οθόνη ειδοποίησης για πολύ χρόνο χωρίς φόρτιση της IPG

Εάν ένας ασθενής αναφέρει ότι είδε να εμφανίζεται αυτό το μήνυμα στο Vesta Charger, δώστε οδηγίες στον ασθενή να χρησιμοποιήσει το Vesta Charger του για τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG. Εάν ο ασθενής αναφέρει ότι η προσπάθειά του να φορτίσει τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG με το Vesta Charger ήταν αποτυχημένη, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της Impulse Dynamics.

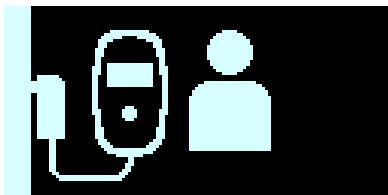
Εάν η τάση της μπαταρίας της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG μειωθεί κάτω από τα 3,5 V, η χορήγηση θεραπείας CCM αναστέλλεται αυτόματα. Εάν συμβεί αυτό, η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG θα χρειαστεί να επαναφορτιστεί προτού συνεχιστεί η χορήγηση της θεραπείας CCM. Αφού επαναφορτιστεί η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG, θα συνεχιστεί αυτόματα η χορήγηση θεραπείας CCM, με τις ρυθμίσεις που είχαν προγραμματιστεί προηγουμένως.

1.13 Επικοινωνίες

1.13.1 Επικοινωνίες με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG

Το Vesta Charger είναι διαμορφωμένο έτσι ώστε να επικοινωνεί με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. Αυτή η επικοινωνία γίνεται όποτε η γεννήτρια IPG βρίσκεται εντός 1,5 m (5 ft) από το Vesta Charger για λίγα λεπτά.

Εάν το Vesta Charger και η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG δεν επικοινωνούν εντός της χρονικής περιόδου που έχει οριστεί από την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ο ασθενής ενδέχεται να δει να εμφανίζεται στο Vesta Charger η οθόνη ειδοποίησης Πολύς χρόνος χωρίς λήψη δεδομένων από την IPG (βλ. **Εικόνα 89**).



Εικόνα 42: Οθόνη ειδοποίησης για πολύ χρόνο χωρίς λήψη δεδομένων από την IPG

Εάν ένας ασθενής αναφέρει ότι έχει δει αυτή την οθόνη να εμφανίζεται στο Vesta Charger, δώστε οδηγίες στον ασθενή να επιχειρήσει να φορτίσει τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG με το Vesta Charger του. Εάν ο ασθενής έχει τη δυνατότητα να φορτίσει την εμφυτευμένη συσκευή με επιτυχία, τότε η οθόνη ειδοποίησης δεν θα πρέπει πλέον να εμφανίζεται στο Vesta Charger. Εάν ο ασθενής αναφέρει ότι η προσπάθειά του να φορτίσει τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG με το Vesta Charger ήταν αποτυχημένη, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της Impulse Dynamics.

1.14 Κωδικοί ειδοποίησης κλήσης γιατρού

Επιπλέον της φόρτισης της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG, το Vesta Charger έχει επίσης τη δυνατότητα να σας ειδοποιήσει για μια κατάσταση ειδοποίησης της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG που απαιτεί ενέργεια.

Εάν μια κατάσταση ειδοποίησης που θα ανιχνευτεί σχετίζεται με μια ειδοποίηση απευθείας ενέργειας, στο Vesta Charger θα εμφανιστεί μια ειδοποίηση όπως η Πολύς χρόνος χωρίς λήψη δεδομένων από την IPG (βλ. **Εικόνα 89**).

Εάν η κατάσταση που θα ανιχνευτεί σχετίζεται με μια ειδοποίησης κλήσης γιατρού, το Vesta Charger θα εμφανίσει έναν κωδικό ειδοποίησης κλήσης γιατρού (του οποίου θα προηγείται ένα γράμμα που θα υποδεικνύει τον κωδικό μοντέλου IPG) στην οθόνη του. Η εμφάνιση ενός κωδικού ειδοποίησης κλήσης γιατρού (με την εξαίρεση του κωδικού 32) εξαρτάται από το εάν η συγκεκριμένη ειδοποίηση ασθενούς που σχετίζεται με τον κωδικό ειδοποίησης κλήσης γιατρού έχει ενεργοποιηθεί με τη χρήση της εφαρμογής OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

Πίνακας 5: Κωδικοί ειδοποίησης κλήσης γιατρού για τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG

Κωδικός ειδοποίησης	Περιγραφή ειδοποίησης	Αποτρέπει τη φόρτιση	Επιμένει	Αυτόματη ανανέωση
9	Απενεργοποιημένη γεννήτρια IPG (βλ. Ενότητα 4.14.2.1)	Ναι	Όχι	Ναι
19	Αλλαγή σύνθετης αντίστασης απαγωγών (βλ. Ενότητα 4.14.2.2)	Όχι	Ναι	Ναι
21	Θεραπεία CCM σε αναστολή (βλ. Ενότητα 4.14.2.3)	Όχι	Όχι	Όχι
23	Χαμηλή τάση μπαταρίας IPG (βλ. Ενότητα 4.14.2.4)	Όχι	Όχι	Ναι
25	Η CCM δεν ανιχνεύει/Θόρυβος (βλ. Ενότητα 4.14.2.5)	Όχι	Ναι	Ναι
27	Χαμηλή συχνότητα θεραπείας CCM (βλ. Ενότητα 4.14.2.6)	Όχι	Ναι	Ναι
31	Αστοχία φορτιστή (βλ. Ενότητα 4.14.2.7)	Ναι	Δ/Ε	Δ/Ε
32	Η IPG δεν βρίσκεται σε ζεύξη με τον φορτιστή (βλ. Ενότητα 4.14.2.8)	Ναι	Δ/Ε	Δ/Ε

1.14.1 Ιδιότητες κωδικών ειδοποίησης κλήσης γιατρού

Κάθε ειδοποίηση έχει τις ακόλουθες ιδιότητες:

- **Prevents Charge** (Αποτρέπει τη φόρτιση): Μια ειδοποίηση που εξαναγκάζει το Vesta Charger να τερματίσει τη διαδικασία φόρτισης.
- **Persistent** (Επιμένει): Μια ειδοποίηση που θα εμφανίζεται ακόμα και εάν η κατάσταση ειδοποίησης που ενεργοποίησε το συμβάν δεν υφίσταται πλέον.
- **Auto Refresh** (Αυτόματη ανανέωση): Μια ειδοποίηση που θα εμφανιστεί ξανά μετά από 24 ώρες εάν η κατάσταση ειδοποίησης εξακολουθεί να υφίσταται.

1.14.2 Ορισμοί κωδικών ειδοποίησης κλήσης γιατρού

Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG υποστηρίζει τους ακόλουθους κωδικούς ειδοποίησης κλήσης γιατρού.

1.14.2.1 Κωδικός ειδοποίησης 9

Όταν εμφανίζεται ο Κωδικός ειδοποίησης 9, σημαίνει ότι η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG έχει απενεργοποιηθεί και τεθεί σε τρόπο ασφαλούς λειτουργίας. Εάν το Vesta Charger εμφανίσει αυτόν τον κωδικό ειδοποίησης, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της Impulse Dynamics.

1.14.2.2 Κωδικός ειδοποίησης 19

Όταν εμφανιστεί ο Κωδικός ειδοποίησης 19, σημαίνει ότι η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG έχει ανιχνεύσει σημαντική μεταβολή στη σύνθετη αντίσταση της μίας ή και των δύο κοιλιακών απαγωγών. Εάν το Vesta Charger εμφανίσει αυτόν τον κωδικό ειδοποίησης, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της Impulse Dynamics.

1.14.2.3 Κωδικός ειδοποίησης 21

Όταν εμφανιστεί ο Κωδικός ειδοποίησης 21, σημαίνει ότι έχει ανασταλεί η θεραπεία CCM στη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG. Εάν το Vesta Charger εμφανίσει αυτόν τον κωδικό ειδοποίησης, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της Impulse Dynamics.

1.14.2.4 Κωδικός ειδοποίησης 23

Όταν εμφανιστεί ο Κωδικός ειδοποίησης 23, σημαίνει ότι το επίπεδο τάσης της μπαταρίας στη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG είναι χαμηλότερο από 3,6 V. Εάν το Vesta Charger εμφανίσει αυτόν τον κωδικό ειδοποίησης, φορτίστε τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG το συντομότερο δυνατό για να αποτρέψετε την αναστολή της θεραπείας CCM.

1.14.2.5 Κωδικός ειδοποίησης 25

Όταν εμφανιστεί ο Κωδικός ειδοποίησης 25, σημαίνει ότι η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG έχει ανιχνεύσει ότι μια εμφυτευμένη απαγωγή δεν ανιχνεύει ή ανιχνεύει υπερβολικό θόρυβο. Εάν το Vesta Charger εμφανίσει αυτόν τον κωδικό ειδοποίησης, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της Impulse Dynamics.

1.14.2.6 Κωδικός ειδοποίησης 27

Όταν εμφανιστεί ο Κωδικός ειδοποίησης 27, σημαίνει ότι η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG έχει ανιχνεύσει ότι ο όγκος θεραπείας CCM που χορηγείται είναι χαμηλότερος από το επίπεδο ειδοποίησης που έχει προγραμματιστεί στην εμφυτευμένη συσκευή από το Intelio Programmer. Εάν το Vesta Charger εμφανίσει αυτόν τον κωδικό ειδοποίησης, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της Impulse Dynamics.

1.14.2.7 Κωδικός ειδοποίησης 31

Όταν εμφανιστεί ο Κωδικός ειδοποίησης 31, σημαίνει ότι το Vesta Charger έχει ανιχνεύσει επανειλημμένα εσωτερικά σφάλματα κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του. Εάν το Vesta Charger εμφανίσει αυτόν τον κωδικό ειδοποίησης, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της Impulse Dynamics.

1.14.2.8 Κωδικός ειδοποίησης 32

Όταν εμφανιστεί ο Κωδικός ειδοποίησης 32, σημαίνει ότι το Vesta Charger έχει διαπιστώσει ότι επιχειρεί να χρησιμοποιηθεί σε μη αναγνωρισμένη συσκευή. Εάν το Vesta Charger εμφανίσει αυτόν τον κωδικό ειδοποίησης, πραγματοποιήστε ζεύξη του Vesta Charger με την εμφυτευμένη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG και, στη συνέχεια, επανεκκινήστε τη διαδικασία φόρτισης. Εάν το Vesta Charger εξακολουθεί να εμφανίζει αυτόν τον κωδικό αφού τεθεί με επιτυχία σε ζεύξη με την εμφυτευμένη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Impulse Dynamics.

1.15 FCE Vesta Charger

Το FCE Vesta Charger επιτρέπει στον κλινικό μηχανικό πεδίου (FCE) ή στο κλινικό προσωπικό να φορτίζει μια γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG σε κλινικό περιβάλλον, χωρίς να διακόπτεται η ζεύξη της με το Vesta Charger που έχει εκχωρηθεί στον ασθενή.

Σημείωση: Τα FCE Vesta Charger προορίζονται αποκλειστικά για κλινική χρήση και δεν πρέπει να εκχωρούνται σε ασθενείς. Για την απόκτηση ενός FCE Vesta Charger, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της Impulse Dynamics.

Το FCE Vesta Charger προορίζεται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον για τη φόρτιση της εμφυτευμένης γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG ενός ασθενούς το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας της οποίας έχει βρεθεί ότι είναι υπερβολικά χαμηλό για να επιτραπεί η ανάκτηση δεδομένων/ο προγραμματισμός ή όταν η εμφυτευμένη IPG βρεθεί ότι βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας DOWN (Αδράνεια) και ότι το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας είναι υπερβολικά χαμηλό για να επιτραπεί επαναφορά της IPG.

Χρησιμοποιώντας τη λειτουργία φόρτισης εκτός ζεύξης, το FCE Vesta Charger μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κλινικό περιβάλλον για την επαναφόρτιση μιας εις βάθος αποφορτισμένης γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG που δεν μπορεί να τεθεί σε ζεύξη και να φορτιστεί με τυπικό Vesta Charger.

1.15.1 Οθόνες που εμφανίζονται όταν το FCE Vesta Charger συνδεθεί σε τροφοδοτικό AC

1.15.1.1 Οθόνη κατάστασης αυτο-φόρτισης FCE Vesta Charger

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όποτε συνδέεται το τροφοδοτικό AC στο FCE Vesta Charger. Ο αριθμός των ράβδων που εμφανίζονται στο εικονίδιο της μπαταρίας θα ποικίλλει, ανάλογα με το τρέχον επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας του FCE Vesta Charger (βλ. Πίνακας 2 στην Ενότητα 4.6.1.1).



Εικόνα 43: Οθόνη κατάστασης αυτο-φόρτισης FCE Charger

1.15.1.2 Οθόνη επιτυχίας αυτο-φόρτισης FCE Vesta Charger

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όταν το τροφοδοτικό AC έχει ολοκληρώσει με επιτυχία τη φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας του FCE Vesta Charger, όταν το τροφοδοτικό AC είναι συνδεδεμένη στο FCE Vesta Charger και το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας του FCE Vesta Charger είναι υψηλότερο από 75% ή όταν το τροφοδοτικό AC φορτίζει το FCE Vesta Charger και ένταση ρεύματος του τροφοδοτικού AC είναι χαμηλότερη από 50 μ A.



Εικόνα 44: Οθόνη επιτυχίας αυτο-φόρτισης FCE Charger

1.15.2 Φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG με τη χρήση του FCE Vesta Charger

Για τη φόρτιση μιας γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG με τη χρήση του FCE Vesta Charger, πραγματοποιήστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε μια στατική, άνετη καθιστή θέση.
2. Προσδιορίστε τη θέση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG (συνήθως στη δεξιά επάνω περιοχή του θώρακα) και, στη συνέχεια, τοποθετήστε την επίπεδη πλευρά της ράβδου φόρτισης Vesta (την πλευρά με τα τέσσερα μπλε καλύμματα βιδών) ακριβώς επάνω από το σημείο εμφύτευσης της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini (επάνω από τα ρούχα του ασθενούς).
3. Ξεκινήστε τη διαδικασία φόρτισης πατώντας το **κουμπί λειτουργίας**, πατώντας το κουμπί παρατεταμένα επί 1–2 δευτερόλεπτα και έπειτα αποδεσμευοντάς το.
4. Χρησιμοποιώντας το FCE Vesta Charger, η διαδικασία φόρτισης αρχίζει με την εμφάνιση της οθόνης ζεύξης του φορτιστή FCE Charger/της IPG καθώς το FCE Vesta Charger επιχειρεί να τεθεί σε ζεύξη με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Βλ. Εικόνα 92.**

Σημείωση: Εάν το FCE Vesta Charger δεν έχει τη δυνατότητα να τεθεί με επιτυχία σε ζεύξη με την εμφυτευμένη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG του ασθενούς, επανατοποθετήστε τη ράβδο φόρτισης και επαναλάβετε το Βήμα 3. Εάν η ζεύξη είναι και πάλι ανεπιτυχής, προχωρήστε στην Ενότητα 4.15.3.




Εικόνα 45: Οθόνη ζεύξης φορτιστή FCE/IPG

5. Όταν η διαδικασία ζεύξης έχει ολοκληρωθεί με επιτυχία, το FCE Vesta Charger θα εκπέμψει 3 βραχείς ήχους «μπιππ» και θα εμφανιστεί η οθόνη επιτυχίας ζεύξης φορτιστή/IPG. **Βλ. Εικόνα 93.**



Εικόνα 46: Οθόνη επιτυχίας ζεύξης φορτιστή/IPG

6. Αφού ολοκληρωθεί με επιτυχία η ζεύξη, το FCE Vesta Charger θα εμφανίσει την οθόνη κατάστασης φόρτισης IPG FCE. **Βλ. Εικόνα 94.**

Το εικονίδιο Επίπεδο ζεύξης () στο κέντρο της οθόνης Κατάσταση φόρτισης IPG θα εμφανίζει από μηδέν έως τέσσερις φωτισμένες ράβδους. Επανατοποθετήστε τη ράβδο φόρτισης ωστόσο να φορτιστούν τουλάχιστον 2 ράβδοι από το εικονίδιο Επίπεδο ζεύξης.



Εικόνα 47: Οθόνη κατάστασης φόρτισης IPG FCE

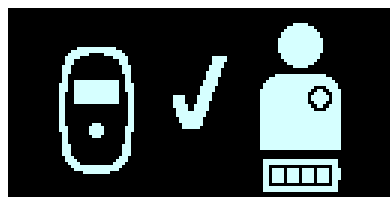
Σημείωση: Καμία φωτισμένη γραμμή στο εικονίδιο Επίπεδο σύζευξης συνοδευόμενο από έναν ήχο «μπιπ» υποδεικνύει κακή τοποθέτηση της ράβδου φόρτισης. Εάν η ράβδος φόρτισης δεν τοποθετηθεί επάνω στο σημείο του εμφυτεύματος εντός 20 δευτερολέπτων, το Vesta Charger θα εκπέμπει 3 μακρούς ήχους «μπιπ», εμφανίζει την οθόνη Σφάλμα σύζευξης φόρτισης IPG και, έπειτα απενεργοποιείται. Εάν συμβεί αυτό, πατήστε και πάλι το **κουμπί λειτουργίας** για να αρχίσει μια νέα περίοδος φόρτισης.

7. Η οθόνη Κατάσταση φόρτισης IPG FCE (βλ. **Εικόνα 94**) θα συνεχίσει να εμφανίζεται καθώς φορτίζεται η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Σημείωση: Συνιστάται ο ασθενής να παραμένει ακίνητος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης.

Σημείωση: Εάν η προοριζόμενη χρήση του FCE Vesta Charger είναι μόνο η φόρτιση της μπαταρίας της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG επαρκώς ώστε να επιτρέπεται η ανάκτηση δεδομένων/ο προγραμματισμός της συσκευής, η περίοδος λειτουργίας φόρτισης ενδέχεται να τερματιστεί αφού το εικονίδιο της μπαταρίας της IPG (βλ. εικονίδιο στα δεξιά στην **Εικόνα 94**) εμφανίσει 2 ράβδους, με τουλάχιστον μία να αναβοσβήνει. Για να τερματιστεί η περίοδος λειτουργίας φόρτισης, πατήστε το **κουμπί λειτουργίας**, κρατήστε το πατημένο επί 1–2 δευτερόλεπτα και έπειτα αποδεσμεύστε το.

8. Όταν η μπαταρία της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG φορτιστεί πλήρως, το Vesta Charger θα εκπέμψει τρεις βραχείς τόνους «μπιπ» και θα εμφανίσει την οθόνη Επιτυχία ολοκλήρωσης φόρτισης IPG (**Εικόνα 95**). Τότε το Vesta Charger θα τεθεί αυτόματα εκτός λειτουργίας.



Εικόνα 48: Οθόνη επιτυχίας ολοκλήρωσης φόρτισης IPG

9. Απομακρύνετε τη ράβδο φόρτισης Vesta από το σημείο εμφύτευσης του ασθενούς και αφαιρέστε το καλώδιο της ράβδου γύρω από τον αυχένα του ασθενούς.

1.15.2.1 Φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG σε ασφαλή τρόπο λειτουργίας

Όταν γίνεται φόρτιση γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG που βρίσκεται σε ασφαλή τρόπο λειτουργίας, η οθόνη κατάστασης φόρτισης IPG FCE που εμφανίζεται στην **Εικόνα 96** θα εμφανιστεί κατά τη διάρκεια της περιόδου λειτουργίας φόρτισης.



Εικόνα 49: Οθόνη κατάστασης φόρτισης IPG FCE όταν γίνεται φόρτιση της IPG σε ασφαλή τρόπο λειτουργίας

1.15.3 Φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG σε τρόπο λειτουργίας φόρτισης εκτός ζεύξης

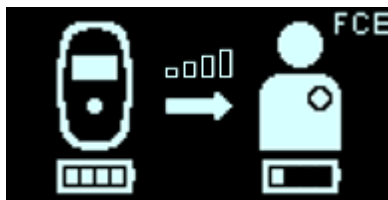
Για τη φόρτιση μιας γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG με τη χρήση του FCE Vesta Charger σε τρόπο λειτουργίας εκτός ζεύξης, πραγματοποιήστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε μια στατική, άνετη καθιστή θέση.
2. Προσδιορίστε τη θέση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG (συνήθως στη δεξιά επάνω περιοχή του θώρακα) και, στη συνέχεια, τοποθετήστε την επίπεδη πλευρά της ράβδου φόρτισης Vesta (την πλευρά με τα τέσσερα μπλε καλύμματα βιδών) ακριβώς επάνω από το σημείο εμφύτευσης της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG (επάνω από τα ρούχα του ασθενούς).
3. Τοποθετήστε έναν μαγνήτη ζεύξης (ή ένα συνήθη μαγνήτη βηματοδότη) στα αριστερά του **κουμπιού λειτουργίας** επάνω στο Vesta Charger. **Βλ. Εικόνα 97.**



Εικόνα 50: Ζεύξη μαγνήτη στο Vesta Charger

4. Ξεκινήστε τη διαδικασία φόρτισης εκτός ζεύξης πατώντας παρατεταμένα το **κουμπί λειτουργίας** (> 10 δευτερόλεπτα) ωσότου το Vesta Charger να εκκινήσει αυτόματα τη διαδικασία φόρτισης και έπειτα αποδεσμευόντάς το.
5. Όταν χρησιμοποιείτε το FCE Vesta Charger σε τρόπο λειτουργίας εκτός ζεύξης, η διαδικασία φόρτισης αρχίζει με την εμφάνιση της οθόνης Κατάσταση φόρτισης IPG FCE. **Βλ. Εικόνα 98.**



Εικόνα 51: Οθόνη κατάστασης φόρτισης IPG FCE σε τρόπο λειτουργίας φόρτισης εκτός ζεύξης

- Εάν το FCE Vesta Charger έχει τη δυνατότητα αποκατάστασης των επικοινωνιών με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG εντός 5 λεπτών από τη φόρτιση σε τρόπο λειτουργίας εκτός ζεύξης, το FCE Vesta Charger θα εκπέμψει τρεις σύντομους ήχους «μπιπ», θα εμφανίσει την οθόνη Ακύρωση περιόδου λειτουργίας φόρτισης (βλ. **Εικόνα 99**) και έπειτα θα τερματίσει αυτόματα την περίοδο λειτουργίας φόρτισης εκτός ζεύξης. Όταν συμβεί αυτό, αφαιρέστε τον μαγνήτη ζεύξης από επάνω από το FCE Vesta Charger και προχωρήστε στο Βήμα 3 της Ενότητας 4.15.2.

Σημείωση: Εάν το FCE Vesta Charger δεν έχει τη δυνατότητα αποκατάστασης των επικοινωνιών με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG μετά από 5 λεπτά από τη φόρτιση σε τρόπο λειτουργίας εκτός ζεύξης, θα εκπέμψει τρεις σύντομους ήχους «μπιπ», θα εμφανίσει την οθόνη Ακύρωση περιόδου λειτουργίας φόρτισης (βλ. **Εικόνα 99**) και έπειτα θα τερματίσει την περίοδο λειτουργίας φόρτισης εκτός ζεύξης. Εάν συμβεί αυτό, επαναλάβετε το Βήμα 4 για έναρξη μιας ακόμα περιόδου λειτουργίας φόρτισης σε τρόπο λειτουργίας εκτός ζεύξης.



Εικόνα 52: Οθόνη ακύρωσης περιόδου λειτουργίας φόρτισης

1.16 Καθαρισμός

Προειδοποίηση: Αποσυνδέετε πάντοτε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος από τον φορτιστή Vesta Charger πριν από τον καθαρισμό.

Η εξωτερική επιφάνεια του Vesta Charger θα πρέπει να καθαρίζεται μόνον με απολυμαντικά μαντηλάκια, όπως απαιτείται.

Προσοχή: ΜΗ χρησιμοποιείτε διαλυτικά ή πανάκια καθαρισμού εμποτισμένα με χημικούς καθαριστικούς παράγοντες.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον ηλεκτρικό σύνδεσμο του Vesta Charger.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ εμβαπτίζετε οποιοδήποτε τμήμα του Vesta Charger σε νερό. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στη μονάδα. Το Vesta Charger έχει περιορισμένη προστασία έναντι της εισροής νερού ή υγρασίας (βαθμολόγηση προστασίας από εισροή IP22).

Προειδοποίηση: ΜΗΝ αποστειρώνετε οποιοδήποτε τμήμα του Vesta Charger διότι οποιαδήποτε τέτοια προσπάθεια θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή ζημιά στον εξοπλισμό.

1.17 Συντήρηση

Το Vesta Charger δεν περιλαμβάνει εξαρτήματα που μπορούν να υποβληθούν σε σέρβις από τον χρήστη. Εάν το Vesta Charger δεν λειτουργεί, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της Impulse Dynamics στην περιοχή σας για να λάβετε έναν ανταλλακτικό φορτιστή.

Προειδοποίηση: Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

Η μπαταρία στο εσωτερικό του Vesta Charger αναμένεται να έχει ωφέλιμη διάρκεια ζωής 5 ετών. Εάν το Vesta Charger δεν μπορεί να φορτίσει πλήρως τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG μετά την πλήρη φόρτιση της μπαταρίας του φορτιστή, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της Impulse Dynamics στην περιοχή σας για να λάβετε έναν ανταλλακτικό φορτιστή.

1.18 Αποθήκευση και χειρισμός

Το Vesta Charger System έχει σχεδιαστεί για τη διατήρηση της λειτουργικότητας αφού έχουν εκτεθεί στις ακόλουθες ακραίες τιμές περιβάλλοντος:

- **Θερμοκρασία περιβάλλοντος:** -20°C έως +60°C (-4°F έως 140°F)
- **Σχετική υγρασία:** 10% έως 100% (με ή χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)
- **Ατμοσφαιρική πίεση:** 50 kPa έως 156 kPa (14,81 inHg έως 46,20 inHg)

Το Vesta Charger System δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε υπερβολικά ζεστές ή κρύες συνθήκες. Θα πρέπει να δίνεται οδηγία στους ασθενείς να μην αφήνουν το Vesta Charger System στο αυτοκίνητό τους ή σε εξωτερικό χώρο για μεγάλο χρονικό διάστημα. Οι ακραίες θερμοκρασίες, ειδικότερα η υψηλή θερμοκρασία, μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ευαίσθητα ηλεκτρονικά μέρη του Vesta Charger System.

Για σωστή λειτουργία, το Vesta Charger θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό τις ακόλουθες περιβαλλοντικές συνθήκες:

- **Θερμοκρασία περιβάλλοντος:** 10 °C έως 27 °C (50 °F και 81 °F)
- **Σχετική υγρασία:** 20% έως 75%
- **Ατμοσφαιρική πίεση:** 70 kPa έως 106 kPa (20,73 inHg έως 31,39 inHg)

Σημείωση: Όταν δεν χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG, το Vesta Charger θα πρέπει να είναι συνδεδεμένο συνεχώς στο τροφοδοτικό AC και το τροφοδοτικό AC να είναι συνδεδεμένο στην πρίζα τοίχου.

1.19 Απόρριψη

Εάν ο φορτιστής Vesta Charger δεν είναι απαραίτητος πλέον για τον ασθενή και επιστραφεί, ενημερώστε την αντιπροσωπεία της Impulse Dynamics για την επιστροφή του.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ απορρίπτετε τον φορτιστή Vesta Charger στα σκουπίδια. Ο φορτιστής Vesta Charger περιέχει μπαταρίες λιθίου-ιόντων, καθώς επίσης και εξαρτήματα που δεν συμμορφώνονται με την οδηγία RoHS. Εάν η απόρριψη του φορτιστή Vesta Charger είναι απαραίτητη, απορρίψτε τον φορτιστή Vesta Charger κατάλληλα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς που διέπουν την απόρριψη τέτοιων υλικών.


ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του Vesta Charger

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ ΤΟΥ VESTA CHARGER			
Απαραίτητη απόδοση του Vesta Charger: <ul style="list-style-type: none">• Το Vesta Charger δεν θα φορτίσει καμία IPG ακατάλληλα.• Το Vesta Charger θα φορτίσει κατάλληλα μόνο IPG που βρίσκεται σε ζεύξη.• Ο ασθενής θα ενημερώνεται για ακατάλληλη φόρτιση είτε με ρητό μήνυμα είτε με την απουσία αναμενόμενου μηνύματος από το Vesta Charger.• Εάν η απαραίτητη απόδοση απωλεστεί λόγω των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, το Vesta Charger δεν θα έχει τη δυνατότητα να φορτίσει καμία IPG.			
Το Vesta Charger, μέρος του OPTIMIZER Smart Mini System, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Vesta Charger πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος. Τα επίπεδα δοκιμής ακολουθούν τις συστάσεις του FDA για το οικιακό περιβάλλον, σύμφωνα με τις «Θέματα σχεδιασμού για συσκευές που προορίζονται για οικιακή χρήση - Καθοδήγηση για τη βιομηχανία και το προσωπικό της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων», 24 Νοεμβρίου 2014			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά το πρότυπο EC 60601-1-2:2014	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες
Ηλεκτροστατική αποφόρτιση όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 61000-4-2	Αποφόρτιση μέσω επαφής: ± 8 kV Αποφόρτιση μέσω αέρα: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV και ± 15 kV	Αποφόρτιση μέσω επαφής: ± 8 kV Αποφόρτιση μέσω αέρα: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV και ± 15 kV	Τα πατώματα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα πατώματα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι 30% ή μεγαλύτερη.
Ταχεία παροδικά ρεύματα/ριπές όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 61000-4-4	± 2 kV για κεντρική παροχή ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για κεντρική παροχή ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής θα πρέπει να είναι τυπική ενός τυπικού οικιακού περιβάλλοντος υγειονομικής περίθαλψης, επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Μη χειρίζεστε κινητήρες ή άλλο θορυβώδες ηλεκτρικό εξοπλισμό στο ίδιο κεντρικό κύκλωμα με το Vesta Charger.
Υπερτάσεις γραμμής AC όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 61000-4-5	± 2 kV κοινός τρόπος λειτουργίας ± 1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας 1,2/50 μ s	± 2 kV κοινός τρόπος λειτουργίας ± 1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας 1,2/50 μ s	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής θα πρέπει να είναι τυπική ενός τυπικού οικιακού περιβάλλοντος υγειονομικής περίθαλψης, επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

<p>Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου της παροχής ρεύματος όπως ορίζονται στο πρότυπο IEC 61000-4-11</p>	<p>0%, 0,5 κύκλος σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°</p> <p>0%, 1 κύκλος</p> <p>70%, 25 κύκλοι</p> <p>0%, 250 κύκλοι</p>	<p>0%, 0,5 κύκλος σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°</p> <p>0%, 1 κύκλος</p> <p>70%, 25 κύκλοι</p> <p>0%, 250 κύκλοι</p>	<p>Η ποιότητα της κεντρικής παροχής θα πρέπει να είναι τυπική ενός τυπικού οικιακού περιβάλλοντος υγειονομικής περίθαλψης, επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.</p> <p>Σημείωση: Εάν ο χρήστης του Vesta Charger χρειάζεται απρόσκοπτη λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών τροφοδοσίας ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του Vesta Charger από πηγή αδιάλειπτης τροφοδοσίας ρεύματος.</p>
<p>Μαγνητικά πεδία συχνότητας γραμμής τροφοδοσίας (50/60 Hz) όπως ορίζονται στο πρότυπο IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας γραμμής ρεύματος (50/60 Hz) θα πρέπει να είναι σε επίπεδα που αναμένονται για τυπικό οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης, επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.</p>
<p>Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 61000-4-6: 2013</p>	<p>3 V r.m.s εκτός των βιομηχανικών, επιστημονικών και ιατρικών (ISM) και των ερασιτεχνικών ζωνών ραδιοεκπομπών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz, 6 V r.m.s. εντός των ISM και των ερασιτεχνικών ζωνών ραδιοεκπομπών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz</p>	<p>3 V r.m.s εκτός των βιομηχανικών, επιστημονικών και ιατρικών (ISM) και των ερασιτεχνικών ζωνών ραδιοεκπομπών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz, 6 V r.m.s. εντός των ISM και των ερασιτεχνικών ζωνών ραδιοεκπομπών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz</p>	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) θα πρέπει να χρησιμοποιείται όχι πλησιέστερα από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για την συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση:</p> <p>$d = 1,17\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz</p> <p>$d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>Όπου «P» είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και</p>
<p>Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010</p>	<p>10 V/m: 80 MHz έως 2,7 GHz, 80% 1 kHz AM</p>	<p>10 V/m: 80 MHz έως 2,7 GHz, 80% 1 kHz AM</p>	<p>Όπου «P» είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και</p>

<p>Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 61000-4-3</p>	<p>Διάφορα κατά τον πίνακα 9</p>	<p>Διάφορα κατά τον πίνακα 9</p>	<p>«d» είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Η ισχύς πεδίου από σταθερούς αναμεταδότες RF, όπως καθορίζεται από έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας «α», θα πρέπει να είναι χαμηλότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας «β».</p> <p>Παρεμβολή μπορεί να συμβεί κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο:</p> 
<p>Σημειώσεις:</p> <p>α - Η ισχύς πεδίου από σταθερούς αναμεταδότες, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοπομπούς τηλεφώνου (κινητά/ασύρματα τηλέφωνα) και κινητοί ασύρματοι ξηράς, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, ραδιοφωνική εκπομπή σε AM και FM και τηλεοπτική εκπομπή δεν μπορούν θεωρητικά να προβλεφθούν με ακρίβεια. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ηλεκτρομαγνητική έρευνα χώρου για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών αναμεταδοτών RF. Εάν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το Vesta Charger υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, το Vesta Charger θα πρέπει να παρακολουθείται για να διασφαλιστεί η φυσιολογική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, μπορεί να είναι απαραίτητα επιπρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή θέσης τοποθέτησης του Vesta Charger.</p> <p>β - Για συχνότητες στο εύρος 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς πεδίου θα πρέπει να είναι χαμηλότερη από 3 V/m.</p>			

Συνιστώμενες αποστάσεις μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και του Intelio Programmer ή του Vesta Charger

Συνιστώμενες αποστάσεις μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και του Intelio Programmer ή του Vesta Charger			
<p>Το Intelio Programmer ή το Vesta Charger θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με περιορισμένο θόρυβο ακτινοβολούμενων RF. Ο πελάτης ή χρήστης του Intelio Programmer ή του Vesta Charger μπορεί να βοηθήσει να αποτραπεί η ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (αναμεταδότες) και του Intelio Programmer ή του Vesta Charger η οποία συνιστάται παρακάτω και καθορίζεται από τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.</p>			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση ανά συχνότητα πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz¹ d = 1,17√P	80 MHz έως 800 MHz¹ d = 1,17√P	800 MHz έως 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
<p>Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν παρατίθεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού «d» σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου το «P» είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή του πομπού.</p> <p>¹ Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p>Σημείωση: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν για όλες τις ρυθμίσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>			

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές από το Vesta Charger

Το Vesta Charger πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, προκειμένου να επιτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Ο πλησίον ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.

Προειδοποίηση: Το Vesta Charger δεν πρέπει να χρησιμοποιείται επάνω σε αεροσκάφος.

Προειδοποίηση: Για τη χρήση του Vesta Charger επάνω σε πλοίο, πρέπει να ζητηθεί η άδεια του πληρώματος.

Προειδοποίηση: Η χρήση αυτού του εξοπλισμού παρακείμενα ή σε στοίβαξη με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, επειδή θα μπορούσε να καταλήξει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν τέτοιου είδους χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο υπόλοιπος εξοπλισμός θα πρέπει να παρατηρούνται, προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.

Προειδοποίηση: Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προδιαγράφονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.

Προειδοποίηση: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση όχι μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του Intelio Programmer, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, θα μπορούσε να μειωθεί η απόδοση αυτού του εξοπλισμού.

ETSI EN 300 330

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ VESTA CHARGER ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ:

ETSI EN 300 330 έκδ. 2.1.1 - Συσκευές βραχέος εύρους (SRD), Ραδιοεξοπλισμός εντός εύρους συχνοτήτων 9 kHz έως 25 MHz και συστήματα επαγωγικών βρόχων εντός του εύρους συχνοτήτων 9 kHz έως 30 MHz, Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ

Το Vesta Charger, μέρος του OPTIMIZER Smart Mini System, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Vesta Charger πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες
Επιτρεπτό εύρος συχνοτήτων λειτουργίας	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.3.2.3	Το Vesta Charger πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, προκειμένου να επιτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Ο πλησίον ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Εύρος ζώνης τροποποίησης	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.3.3.3	
Πεδίο ακτινοβολούμενης Η	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.3.4.3	
Νόθες εκπομπές πομπού χαμηλότερες από 30 MHz - Σε λειτουργία και σε αναμονή	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.3.8.3	
Νόθες εκπομπές πομπού 30–1.000 MHz - Σε λειτουργία και σε αναμονή	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.3.9.3	

Νόθες εκπομπές δέκτη έως 1.000 MHz	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.4.2.3	
------------------------------------	-----------------------------------	--

ETSI EN 301 839

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ VESTA CHARGER ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ:		
ETSI EN 301 839 έκδ. 2.1.1 - Ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα εξαιρετικά χαμηλής ισχύος (ULP-AMI) και συναφή περιφερειακά (ULP-AMI-P) που λειτουργούν εντός του εύρους συχνοτήτων 402 MHz έως 405 MHz, Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ		
Το Vesta Charger, μέρος του OPTIMIZER Smart Mini System, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Vesta Charger πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες
Σφάλμα συχνότητας	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.2.1.1	Το Vesta Charger πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, προκειμένου να επιτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Ο πλησίον ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Εύρος ζώνης εκπομπών	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.2.1.2	
EIRP	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.2.1.3	
Νόθες εκπομπές πομπού (30 MHz έως 6 GHz)	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.4	
Σταθερότητα συχνότητας υπό συνθήκες χαμηλής τάσης	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.2.1.5	
Νόθες εκπομπές δέκτη	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.2.2.1	
Πρόσβαση φάσματος	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.2.3.1	
Αποκλεισμός δέκτη	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.2.3.2	

ETSI EN 301 489-1 και ETSI EN 301 489-27

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ VESTA CHARGER ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ:			
ETSI EN 301 489-1 έκδ. 2.2.3 - Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) για ραδιοεξοπλισμό και υπηρεσίες, Μέρος 1: Κοινές τεχνικές απαιτήσεις, Εναρμονισμένο πρότυπο για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα			
ETSI EN 301 489-27 - Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) για ραδιοεξοπλισμό και υπηρεσίες, Μέρος 27: Ειδικές συνθήκες για Ενεργά Ιατρικά Εμφυτεύματα Εξαιρετικά Χαμηλής Ισχύος (ULP-AMI) και συναφείς περιφερειακές συσκευές (ULP-AMI-P) που λειτουργούν εντός των ζωνών συχνοτήτων 402 MHz έως 405 MHz, Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3.1(β) της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ			
Το Vesta Charger, μέρος του OPTIMIZER Smart Mini System, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Vesta Charger πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.			
Ενδέχεται να υπάρξουν πιθανές δυσκολίες στη διασφάλιση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σε άλλα περιβάλλοντα, λόγω των αγόμενων και των ακτινοβολούμενων διαταραχών.			
Δοκιμή εκπομπών	Βασικό πρότυπο	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες
Ακτινοβολούμενες εκπομπές	EN 55032	Δ/Ε - καλύπτεται από τα σχετικά πρότυπα ραδιοεκπομπών	Το Vesta Charger πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, προκειμένου να επιτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Ο πλησίον ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Αγόμενες εκπομπές	EN 55032	Ισχύει	
Εκπομπές αρμονικών ρεύματος	IEC 61000-3-2	Ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης	IEC 6100-3-3	Ισχύει	

IEC 60601-1-2 2014

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ VESTA CHARGER ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ:			
IEC 60601-1-2 2014, έκδοση 4.0 - Ηλεκτρικός ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και απαραίτητη απόδοση - Παράπλευρο πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές - Απαιτήσεις και δοκιμές			
Το Vesta Charger, μέρος του OPTIMIZER Smart Mini System, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Vesta Charger πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.			
Ενδέχεται να υπάρξουν πιθανές δυσκολίες στη διασφάλιση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σε άλλα περιβάλλοντα, λόγω των αγόμενων και των ακτινοβολούμενων διαταραχών.			
Δοκιμή εκπομπών	Πρότυπο/Ενότητα	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες
Ακτινοβολούμενες εκπομπές 30–1.000 MHz	CISPR11, Ενότητα 6, Πίνακας 11 (Κατηγορία Β, Ομάδα 2)	Ομάδα 2, Κατηγορία Β	Το Vesta Charger πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, προκειμένου να επιτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Ο πλησίον ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Αγόμενες εκπομπές 0,15–30 MHz, 230 V 50 Hz και 120 V, 60 Hz	CISPR11, Ενότητα 6, Πίνακας 6 (Κατηγορία Β, Ομάδα 2)	Ομάδα 2, Κατηγορία Β	
Εκπομπές αρμονικών AC	IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης	IEC 61000-3-3	Ισχύει	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Ασύρματη τεχνολογία

Στην επικοινωνία μεταξύ μιας γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini Implantable Pulse Generator (IPG) και ενός Intelio Programmer χρησιμοποιείται ασύρματη τεχνολογία ραδιοσυχνοτήτων. Η επικοινωνία γίνεται μέσω ενός κρυπτογραφημένου καναλιού, μέσω μιας σύνδεσης RF που πληροί τις απαιτήσεις του συστήματος επικοινωνίας ιατρικών εμφυτευμάτων (Medical Implant Communication System, MICS) (εύρος καθορισμένο στα 2 m, 402–405 MHz) της ζώνης MedRadio. Το κρυπτογραφημένο κανάλι MICS «OPTIlink» αποκαθίσταται αφού η γεννήτρια IPG οριστεί θετικά και γίνει ανταλλαγή κλειδών κρυπτογράφησης μέσω επικοινωνίας πολύ βραχείας εμβέλειας (< 4 cm) στο κανάλι επαναφόρτισης 13,56 MHz.

Η ασύρματη τεχνολογία ραδιοσυχνοτήτων χρησιμοποιείται επίσης για τη διαδερμική μετάδοση ενέργειας από το Vesta Charger για επαναφόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG στη συχνότητα ISM 13,56 MHz. Η εμβέλεια μετάδοσης καθορίζεται σε μέγιστη απόσταση 4 cm (1,5 in) μεταξύ της περιέλιξης του φορτιστή και της περιέλιξης λήψης της γεννήτριας IPG. Ο έλεγχος της διαδικασίας επαναφόρτισης, καθώς και οι επικοινωνίες των μηνυμάτων ειδοποίησης από την IPG στον φορτιστή λαμβάνουν χώρα μέσω κρυπτογραφημένου καναλιού MICS.

Τέλος, το Legacy Programming Wand, το οποίο αποτελεί μέρος του Intelio Programming System, έχει την ικανότητα να επικοινωνεί με τη γεννήτρια OPTIMIZER SMART IPG με τη χρήση τηλεμετρίας μαγνητικής σύζευξης βραχείας εμβέλειας (< 5 cm).

Ονομαστικές τιμές προδιαγραφών ασύρματης λειτουργίας Vesta Charger

Χαρακτηριστικό	Ονομαστική τιμή
MICS MedRadio	
Ζώνη συχνοτήτων	Υπηρεσία επικοινωνίας ιατρικών εμφυτευμάτων (MICS) 402–405 MHz Ραδιοεπικοινωνία ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MedRadio)
Εύρος ζώνης συχνοτήτων	240 kHz
Τροποποίηση	FSK
Ακτινοβολούμενη ισχύς	-20,6 dBm EIRP
Εμβέλεια	0 έως τουλάχιστον 1,5 m
Διαδερμική μεταφορά ενέργειας	
Ζώνη συχνοτήτων	13,56 MHz Βιομηχανική, επιστημονική και ιατρική (ISM) ζώνη ραδιοεκπομπών
Τροποποίηση	Πλάτος (αργό για τη βελτιστοποίηση της σύζευξης)
Ακτινοβολούμενη ισχύς	< 0,6 W αντιδραστική κοντά στο πεδίο
Εμβέλεια	5 mm έως 40 mm

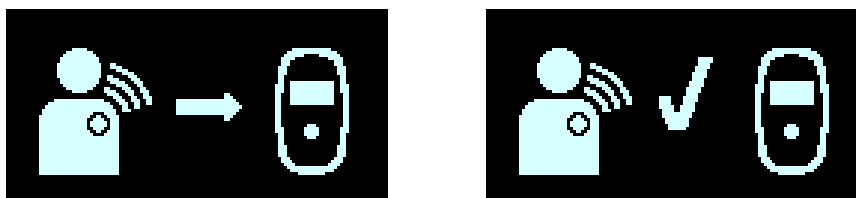
Επικοινωνία καναλιού επαναφόρτισης	
Ζώνη συχνοτήτων	13,56 MHz ± 9,2 ppm Βιομηχανική, επιστημονική και ιατρική (ISM) ζώνη ραδιοεκπομπών
Εύρος ζώνης συχνοτήτων	< 0,014 MHz
Τροποποίηση	PPM
Ακτινοβολούμενη ισχύς	-6,93 dBm EIRP
Εμβέλεια	5 mm έως 40 mm

Ποιότητα υπηρεσίας (QoS) για ασύρματη τεχνολογία

QoS για επικοινωνίες μεταξύ του Vesta Charger και της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG

Η ασύρματη τεχνολογία MedRadio στη δευτερεύουσα ζώνη MICS (402 έως 405 MHz) επιτρέπει την επικοινωνία μεταξύ της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG και του Vesta Charger. Οι απαιτήσεις για την Ποιότητα Υπηρεσίας (QoS) ποικίλλουν, ανάλογα με το περιβάλλον χρήσης (αίθουσα χειρουργείου, αίθουσα ανάνηψης, κλινική και οικιακό περιβάλλον).

Το Vesta Charger θα ξεκινήσει εμφανίζοντας τις οθόνες Λήψη δεδομένων IPG και Επιτυχία λήψης δεδομένων IPG:



Αφού ολοκληρωθεί η λήψη δεδομένων, το Vesta Charger εμφανίζει την οθόνη Κατάσταση φόρτισης IPG:



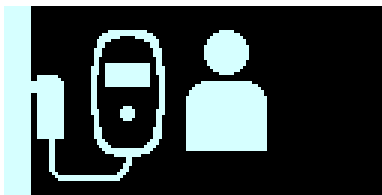
Το εικονίδιο Επίπεδο σύζευξης (📶), του οποίου ο αριθμός φωτιζόμενων ράβδων είναι ανάλογος με την εγγύτητα της ράβδου φόρτισης στην εμφυτευμένη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG, είναι ενδεικτικό της Ποιότητας Υπηρεσίας (QoS) για την ασύρματη σύνδεση διαδερμικής μετάδοσης ενέργειας. Η ράβδος φόρτισης θα πρέπει να επανατοποθετείται ωστόσο φωτιστούν τουλάχιστον 2 γραμμές του εικονιδίου Επίπεδο σύζευξης, υποδεικνύοντας επαρκή QoS για τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Μία φωτισμένη γραμμή υποδεικνύει μειωμένη QoS, οπότε ενδέχεται να χρειαστεί μεγαλύτερος χρόνος φόρτισης. Καμία φωτισμένη γραμμή στο εικονίδιο Επίπεδο σύζευξης συνοδευόμενο από έναν ήχο «μπιπ» υποδεικνύει κακή τοποθέτηση της ράβδου φόρτισης. Εάν η ράβδος φόρτισης δεν τοποθετηθεί επάνω στο σημείο του εμφυτεύματος εντός 20 δευτερολέπτων, το Vesta Charger θα εκπέμπει 3 μακρούς ήχους «μπιπ», εμφανίζει την οθόνη Σφάλμα σύζευξης φόρτισης IPG και, έπειτα απενεργοποιείται.

Εκτός από τη φόρτιση του OPTIMIZER Smart Mini, το Vesta Charger λειτουργεί επίσης ως μέθοδος αποστολής μηνυμάτων στον ασθενή σχετικά με ειδοποιήσεις και άλλες καταστάσεις. Το Vesta Charger είναι διαμορφωμένο έτσι ώστε να

επικοινωνεί με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. Αυτή η επικοινωνία γίνεται όποτε η γεννήτρια IPG βρίσκεται εντός 1,5 m (5 ft) από το Vesta Charger για λίγα λεπτά.

Εάν το Vesta Charger και η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG δεν επικοινωνούν εντός μιας προγραμματιζόμενης χρονικής περιόδου, ο ασθενής ενδέχεται να δει να εμφανίζεται στο Vesta Charger η οθόνη ειδοποίησης Πολύς χρόνος χωρίς λήψη δεδομένων από την IPG:



Σε αυτήν την περίπτωση, δώστε οδηγίες στον ασθενή να επιχειρήσει να φορτίσει τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG με το Vesta Charger του. Εάν ο ασθενής έχει τη δυνατότητα να φορτίσει την εμφυτευμένη συσκευή με επιτυχία, τότε η οθόνη ειδοποίησης δεν θα πρέπει πλέον να εμφανίζεται στο Vesta Charger. Εάν η προσπάθεια φόρτισης του OPTIMIZER Smart Mini IPG με το Vesta Charger είναι ανεπιτυχής, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο της Impulse Dynamics.

Μέτρα ασφάλειας ασύρματης λειτουργίας

Μέτρα ασφάλειας ασύρματης λειτουργίας στις επικοινωνίες μεταξύ της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG και του Vesta Charger

Η ζεύξη του Vesta Charger με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG διασφαλίζει ότι η επικοινωνία και οι πληροφορίες φόρτισης που λαμβάνονται από το Vesta Charger κρυπτογραφούνται με ασφάλεια και με μοναδικό τρόπο για μια συγκεκριμένη εμφυτευμένη συσκευή.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ζεύξης, το Vesta Charger χρησιμοποιεί επικοινωνία βραχείας εμβέλειας για την αναζήτηση μιας συσκευής με την οποία θα τεθεί σε ζεύξη και δημιουργεί ένα κλειδί κρυπτογράφησης, αφού εντοπιστεί ένα συμβατό μοντέλο συσκευής. Αυτό το κλειδί κρυπτογράφησης αποθηκεύεται και χρησιμοποιείται από το Vesta Charger για όλες τις επακόλουθες περιόδους λειτουργίας επικοινωνιών με τη συσκευή σε ζεύξη.

Τα ασύρματα σήματα προστατεύονται μέσω της σχεδίασης του συστήματος της συσκευής που περιλαμβάνει τα παρακάτω:

- Η ζεύξη ενός Vesta Charger και μιας γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG απαιτεί την τοποθέτηση ενός μαγνήτη ζεύξης στο Vesta Charger και την τοποθέτηση της ράβδου φόρτισης εντός 4 cm (1,5 in) από τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG. Το κανάλι βραχείας εμβέλειας 13,56 MHz χρησιμοποιείται ως μέρος μιας κατοχυρωμένης διαδικασίας για τη ζεύξη των συσκευών και την ασφαλή ανταλλαγή κλειδών κρυπτογράφησης.
- Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG και το Vesta Charger κρυπτογραφούν τις ασύρματες επικοινωνίες τους με τη χρήση κλειδών κρυπτογράφησης που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ζεύξης.
- Μόνον ένα Vesta Charger μπορεί να τεθεί σε ζεύξη με την IPG σε μία χρονική στιγμή.

Αντιμετώπιση προβλημάτων για προβλήματα συνύπαρξης σε ασύρματα επικοινωνία

Αντιμετώπιση προβλημάτων ασύρματης σύνδεσης μεταξύ της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG και του Vesta Charger

Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με την αποκατάσταση μιας ασύρματης σύνδεσης μεταξύ της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG και του Vesta Charger, δοκιμάστε τα ακόλουθα:

- Όποτε δεν χρησιμοποιείτε το Vesta Charger για τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG, τοποθετήστε την σε έναν χώρο όπου συχνάζει ο ασθενής (π.χ. στο κομοδίνο του υπνοδωματίου), συνδεδεμένη στο τροφοδοτικό AC και το τροφοδοτικό AC συνδεδεμένο στην πρίζα του τοίχου. Έτσι θα διασφαλιστεί τακτική επικοινωνία μεταξύ του OPTIMIZER Smart Mini IPG και του Vesta Charger.
- Παραμείνετε ακίνητοι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης ή μετάδοσης δεδομένων.
- Μειώστε την απόσταση μεταξύ των συσκευών.
- Μετακινήστε τις συσκευές, ώστε να έχουν το ίδιο οπτικό πεδίο.
- Μετακινήστε τις συσκευές μακριά από άλλες συσκευές που ενδέχεται να προκαλούν παρεμβολές.
- Μη χειρίζεστε άλλες ασύρματες συσκευές (δηλαδή συσκευές προγραμματισμού για άλλες συσκευές, φορητό υπολογιστή, tablet, κινητό τηλέφωνο ή ασύρματο τηλέφωνο) ταυτόχρονα.
- Περιμένετε λίγα λεπτά και επιχειρήστε νέα σύνδεση.

Σημείωση: Ο ασύρματος εξοπλισμός επικοινωνίας, όπως οι ασύρματες συσκευές οικιακού δικτύου, τα κινητά και ασύρματα τηλέφωνα και τα tablet, θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ποιότητα της ασύρματης σύνδεσης.