



Hope is Here

**Sistema cargador Vesta
para OPTIMIZER[®] Smart
Mini Sistema**

INSTRUCCIONES DE USO



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
Alemania

OPTIMIZER® y CCM® son marcas registradas de Impulse Dynamics.

OPTIMIZER es una marca registrada en los Estados Unidos propiedad de Impulse Dynamics.

El programador Intelio y el cargador Vesta cumplen con los requisitos esenciales de la Directiva para equipos de radio (*Radio Equipment Directive*, RED) 2014/53/EU.

La información incluida en este documento puede cambiar sin previo aviso.

Ninguna parte de este manual podrá reproducirse ni transmitirse de ninguna forma o por ningún método, entre los que se incluyen medios mecánicos y electrónicos, sin el consentimiento expreso previo por escrito de Impulse Dynamics.

El sistema OPTIMIZER Smart Mini y la tecnología CCM están protegidos por varias patentes de los Estados Unidos. Para obtener una lista actualizada de las patentes y las solicitudes de patente pertinentes, visite nuestra página de patentes:

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

Lea la documentación incluida en su totalidad antes de usar el dispositivo.

AVISO: Cualquier incidente grave se debe comunicar al fabricante, Impulse Dynamics, por correo electrónico a QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Según el MDR 2017/745, un “incidente grave” significa cualquier incidente que haya tenido, pueda haber tenido o pueda tener como resultado directo o indirecto cualquiera de las siguientes consecuencias:

- a) La muerte de un paciente, usuario u otra persona.
- b) El deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuarios u otra persona. El deterioro grave de la salud del sujeto, que causó cualquiera de los siguientes:
 - i. Enfermedad o lesión que pone en peligro la vida.
 - ii. Deterioro permanente de una estructura o función corporal.
 - iii. Hospitalización o prolongación de la hospitalización del paciente.
 - iv. Intervención médica o quirúrgica para evitar una enfermedad o lesión que puede poner en peligro la vida o deterioro permanente de una estructura o función corporal.
 - v. Enfermedad crónica.
- c) Amenaza grave para la salud pública. Una amenaza para la salud pública es un evento que podría provocar un riesgo inminente de muerte, el deterioro grave del estado de salud de una persona o una enfermedad grave que puede requerir medidas terapéuticas inmediatas y que puede ocasionar morbilidad o mortalidad significativas en seres humanos o que es inusual o inesperada para el lugar y el momento dados.







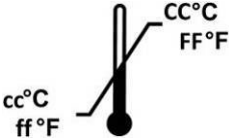











Revisión 00, fecha de publicación: 15 de julio de 2022





ÍNDICE

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS	I
1. SISTEMA CARGADOR VESTA	1
1.1 Descripción	1
1.2 Perfil y capacitación del usuario	2
1.3 Método de carga	2
1.4 Componentes del sistema	2
1.5 Características	3
1.6 Descripción general de las pantallas que muestra el cargador Vesta	4
Pantallas mostradas cuando se conecta al adaptador de CA	4
Pantallas que se muestran cuando se empareja con el IPG OPTIMIZER Smart Mini	5
Pantallas que se muestran cuando se carga el IPG OPTIMIZER Smart Mini	6
Pantallas que se muestran después de detectar una situación de alerta	9
Pantallas de información	11
1.7 Emparejamiento del cargador Vesta con el IPG OPTIMIZER Smart Mini	12
1.8 Cómo cargar el cargador Vesta	13
1.9 Cómo cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini	14
Finalización anticipada de la sesión de carga	16
1.10 Cómo cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini en el modo de carga especial	16
1.11 Colocación del cargador Vesta cuando no se utiliza para cargar el dispositivo	17
1.12 Frecuencia de las sesiones de carga	17
1.13 Comunicaciones	18
Comunicaciones con el IPG OPTIMIZER Smart Mini	18
1.14 Códigos de alerta para llamar al médico	18
Atributos de los códigos de alerta para llamar al médico	19
Definiciones de los códigos de alerta para llamar al médico	19
1.15 Cargador FCE Vesta	20
Pantallas que se muestran cuando un cargador FCE Vesta se conecta a un adaptador de CA	20
Cómo cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini con el cargador FCE Vesta	21
Cómo cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini en el modo de carga sin emparejamiento	23
1.16 Limpieza	24
1.17 Mantenimiento	24
1.18 Almacenamiento y manejo	24
1.19 Eliminación	25
2. APÉNDICE I	26
Inmunidad electromagnética	26
Inmunidad electromagnética del cargador Vesta	26
Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el programador Intelio o el cargador Vesta	29

Emisiones electromagnéticas	30
Emisiones electromagnéticas del cargador Vesta	30
3. APÉNDICE II	33
Tecnología inalámbrica	33
Especificaciones nominales inalámbricas del cargador Vesta.....	33
Calidad del servicio (<i>Quality of Service</i> , QoS) para tecnología inalámbrica	34
Medidas de seguridad inalámbrica.....	35
Solución de problemas de coexistencia inalámbrica	35

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS

Símbolo	Descripción
	Marca de conformidad de CE 0344: Número de organismo notificado
	Precaución: La ley federal (EE. UU.) establece restricciones para la venta de este dispositivo y especifica que solo un médico puede venderlo o solicitarlo para compra
	Consulte las instrucciones de uso
	No usar el producto si el empaque está dañado
	Límites de temperatura para el almacenamiento y transporte
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de catálogo
	Número de serie
	Consulte el folleto/manual de instrucciones
	Precaución, consulte las instrucciones de uso
	El producto no se debe desechar en el sistema de recolección de basura municipal de ningún estado miembro de la Unión Europea
	Equipo de clase II
	Parte aplicable de tipo BF
	Parte aplicable de tipo CF a prueba de desfibrilación

Símbolo	Descripción
	Radiación electromagnética no ionizante
<p data-bbox="483 394 565 430">IP22</p>	<p data-bbox="727 285 1172 373">Protegido contra la entrada de objetos sólidos extraños mayores de 12.5 mm (0.5 pulgadas) de ancho</p> <p data-bbox="727 394 1182 537">Protegido contra la entrada de gotas de agua que caen de manera vertical cuando el contenedor se inclina en un ángulo de 15° respecto de su posición normal</p>
	Indicador de corriente del accesorio de programación Legacy
	Interrogación de datos del accesorio de programación Legacy
	Programación del accesorio de programación Legacy

1. SISTEMA CARGADOR VESTA

1.1 Descripción

El cargador Vesta está diseñado para cargar la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini con únicamente una intervención mínima del paciente y a la vez garantizar la seguridad del paciente y mantener un funcionamiento adecuado del IPG durante el proceso de carga.

Además, el cargador Vesta está programado para mostrar alertas y otros mensajes que pueden requerir que el paciente actúe (por ejemplo, códigos de alerta para llamar al médico que le piden al paciente que se comunique con el médico, recordatorios para cargar el dispositivo implantado, etc.).

El cargador Vesta tiene un accesorio de carga conectado de manera permanente que funciona con una batería recargable. Para recargar esta batería, el sistema cargador Vesta incluye un adaptador de CA Cell-Con (entrada: de 100 a 240 VCA, de 50 a 60 Hz, 0.2 A; salida: 4.2 V, 1.3 A).

El cargador Vesta es un dispositivo de clase I, de tipo BF, clasificado como equipo ordinario adecuado para un funcionamiento continuo, que carga en poco tiempo, dentro del entorno donde esté el paciente.

Precaución: El cargador Vesta está sujeto a interferencia de otros dispositivos eléctricos que operan en la cercanía. El equipo de radiofrecuencia (RF) portátil y móvil tiende especialmente a alterar el funcionamiento normal del cargador. Si el cargador Vesta no funciona como se espera, siempre se tiene que considerar esa interferencia.

El cargador Vesta se comunica con el IPG OPTIMIZER Smart Mini en un rango de frecuencia de 402 a 405 MHz (banda de frecuencia MedRadio). El rango de comunicación del cargador Vesta es de entre cero y por lo menos 1.5 m (5 pies).

El cargador Vesta carga el IPG OPTIMIZER Smart Mini en un rango de frecuencia de 13.56 MHz.

Cuando la distancia entre el accesorio de carga y el IPG OPTIMIZER Smart Mini es de entre 0.5 y 2.0 cm, el cargador Vesta debe poder recargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini con una carga de batería del 10 al 90 % en menos de 2 horas y media, con la corriente de carga del cargador Vesta fijada en 90 mA \pm 10 %.

Cuando la distancia entre el accesorio de carga y el IPG OPTIMIZER Smart Mini es de más de 2.0 cm, el cargador Vesta debe poder recargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini en menos de 4 horas con los niveles de carga de batería del IPG inicial y final que se muestran en la **Tabla 1**. En dicha situación, es posible que la batería del cargador Vesta se agote antes de que la batería recargable del cargador IPG OPTIMIZER Smart Mini esté completamente cargada.

Tabla 1: Niveles de carga del IPG que se alcanzan con el cargador Vesta completamente cargado

Distancia entre el accesorio de carga y el IPG	Nivel de carga inicial de la batería del IPG	Nivel de carga final de la batería del IPG
> 2.0 cm, \leq 3.5 cm	10 %	80 %
> 3.5 cm, \leq 4.0 cm	10 %	70 %

Cuando esté completamente cargado, el cargador Vesta debe poder realizar dos ciclos de carga del IPG (y cargar la batería del IPG del 10 al 90 % en cada ocasión) cuando la distancia entre el accesorio de carga y el IPG OPTIMIZER Smart Mini sea de entre 0.5 y 2.0 cm.

1.2 Perfil y capacitación del usuario

Los operadores del sistema cargador Vesta incluyen a los pacientes, médicos (además del personal médico capacitado que les ayuda) y representantes de Impulse Dynamics. Los médicos, el personal médico y los representantes de la compañía que operen el sistema cargador Vesta deben estar familiarizados con la operación de equipos médicos electrónicos, en particular la operación de dispositivos médicos implantados.

Los médicos y el personal médico deberán participar en un programa de capacitación patrocinado por la compañía en el que se les proporcionará capacitación teórica y práctica sobre la tecnología, las funcionalidades del dispositivo e instrucciones detalladas de operación del cargador Vesta.

Los representantes de Impulse Dynamics proporcionarán la capacitación para el paciente sobre el uso del cargador Vesta en una fecha posterior al implante.

1.3 Método de carga

El método de carga que utiliza el cargador Vesta para cargar la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini se denomina transferencia de energía inductiva. Debido a que los campos magnéticos pueden penetrar los tejidos humanos casi sin ninguna atenuación, la transferencia de energía inductiva es el único método práctico de recarga transcutánea.

La forma en la que se utiliza la transferencia de energía inductiva para cargar la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini es la siguiente:

1. La energía eléctrica de la batería del cargador Vesta pasa por una bobina primaria conectada al circuito electrónico del cargador que la convierte en un campo electromagnético oscilatorio.
2. Cuando una bobina primaria se coloca cerca de una bobina secundaria, la bobina secundaria capta el campo electromagnético oscilatorio generado por una bobina primaria.
3. La bobina secundaria que capta el campo electromagnético oscilatorio está conectada al circuito electrónico del implante, que lo convierte en energía eléctrica que, a su vez, se utiliza para cargar la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

1.4 Componentes del sistema

El sistema cargador Vesta consta de los siguientes componentes:



Figura 1: Componentes del sistema cargador Vesta

- **Cargador Vesta** (con accesorio de carga conectado y pinza para cable del accesorio de carga): Se usa para cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- **Adaptador de CA:** Se usa para cargar la batería interna del cargador Vesta.
- **Adaptadores para enchufe europeo/estadounidense:** Adaptadores para enchufe para el adaptador de CA que se conectan a los tomacorrientes en la UE y los EE. UU.
- **Estuche:** Se usa para guardar y transportar el sistema cargador Vesta.

1.5 Características

El cargador Vesta tiene las siguientes características:

- **Pantalla gráfica:** Pantalla gráfica que utiliza el cargador Vesta para comunicarle información al paciente.
- **Botón de encendido:** Interruptor de botón que se utiliza para iniciar y finalizar la carga del IPG OPTIMIZER Smart Mini y para silenciar las alertas que muestra el cargador Vesta.
- **Alerta sonora:** Una alerta sonora interna que produce pitidos para informarle al paciente sobre una situación que requiere se tomen medidas.
- **Accesorio de carga:** Accesorio que contiene una bobina y circuitos que utiliza el cargador Vesta para la carga y para comunicarse a corta distancia con el IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- **Transceptor de radio:** Dispositivo que utiliza el cargador Vesta para las comunicaciones de larga distancia (entre cero y por lo menos 1.5 m [5 pies]) con el IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- **Módem celular:** El módem se usa para enviar los datos descargados del IPG OPTIMIZER Smart Mini al servicio de monitoreo remoto del paciente (*Remote Patient Monitoring Service*, RPMS) (capacidad disponible en el futuro).

1.6 Descripción general de las pantallas que muestra el cargador Vesta

El cargador Vesta muestra una pantalla distinta para cada estado de operación. En esta sección se presenta una descripción general de cada pantalla que muestra el cargador Vesta.

Pantallas mostradas cuando se conecta al adaptador de CA

1.6.1.1 Pantalla de estado de carga automática del cargador

Esta pantalla se muestra cuando el adaptador de CA está conectado al cargador Vesta. La cantidad de barras que se muestra en el ícono de la batería variará según el nivel actual de carga de la batería del cargador Vesta (consulte la **Tabla 2**).

Tabla 2: Niveles de carga de la batería del cargador Vesta

Ícono de la batería del cargador (cuando no se encuentra cargando o con carga completa)	Ícono de la batería del cargador (cuando se encuentra cargando)	Nivel de carga de la batería del cargador
1 barra	1 barra parpadeante	Menos del 25 %
2 barras	2 barras, la última parpadeante	Entre el 25 % y el 50 %
3 barras	3 barras, la última parpadeante	Entre el 50 % y el 75 %
4 barras	4 barras, la última parpadeante	Más del 75 %



Figura 2: Pantalla de estado de carga automática del cargador

1.6.1.2 Pantalla de carga automática del cargador exitosa

Esta pantalla se muestra cuando el adaptador de CA ha completado con éxito la carga de la batería interna del cargador Vesta, cuando el adaptador de CA está conectado al cargador Vesta y el nivel de carga de la batería es de más del 75 % o cuando el adaptador de CA está cargando el cargador Vesta y la corriente del adaptador de CA es de menos de 50 mA.

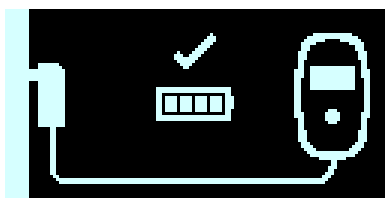


Figura 3: Pantalla de carga automática del cargador exitosa

1.6.1.3 Pantalla de descarga de datos del IPG

Esta pantalla se muestra cuando el cargador Vesta está intentando descargar datos de manera activa desde el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Los datos cifrados descargados del dispositivo incluyen información sobre el estado actual del IPG, información estadística sobre su funcionamiento y cualquier alerta activa que requiera que se tomen medidas.

Esta es la primera pantalla que se muestra después de conectar el adaptador de CA al cargador Vesta y luego al tomacorriente.

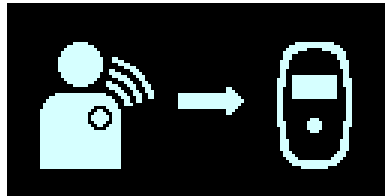


Figura 4: Pantalla de descarga de datos del IPG

1.6.1.4 Pantalla de descarga exitosa de datos del IPG

Esta pantalla se muestra cuando el cargador Vesta ha completado con éxito la descarga de datos desde el IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Esta es la segunda pantalla que se muestra después de conectar el adaptador de CA al cargador Vesta y luego al tomacorriente.

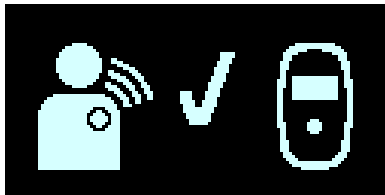


Figura 5: Pantalla de descarga exitosa de datos del IPG

1.6.1.5 Pantalla de error de descarga de datos del IPG

Esta pantalla se muestra cuando el cargador Vesta no ha completado con éxito la descarga de datos del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

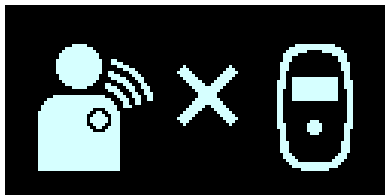


Figura 6: Pantalla de error de descarga de datos del IPG

Pantallas que se muestran cuando se empareja con el IPG OPTIMIZER Smart Mini

1.6.1.6 Pantalla de emparejamiento del cargador/IPG

Esta pantalla se muestra cuando el cargador Vesta está emparejándose de manera activa con el IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Figura 7: Pantalla de emparejamiento del cargador/IPG

1.6.1.7 Pantalla de emparejamiento exitoso del cargador/IPG

Esta pantalla se muestra cuando el cargador Vesta se ha emparejado con éxito con el IPG OPTIMIZER Smart Mini. La visualización de esta pantalla va acompañada de 3 pitidos cortos.



Figura 8: Pantalla de emparejamiento exitoso del cargador/IPG

1.6.1.8 Pantalla de error de emparejamiento del cargador/IPG

Esta pantalla se muestra cuando ocurre un error durante el emparejamiento del cargador Vesta con el IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Figura 9: Pantalla de error de emparejamiento del cargador/IPG

Pantallas que se muestran cuando se carga el IPG OPTIMIZER Smart Mini

1.6.1.9 Pantalla de descarga de datos del IPG

Esta pantalla se muestra cuando el cargador Vesta está descargando datos de manera activa desde el IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Esta es la primera pantalla que se muestra después de oprimir el botón de encendido en el cargador Vesta para comenzar una sesión de carga.

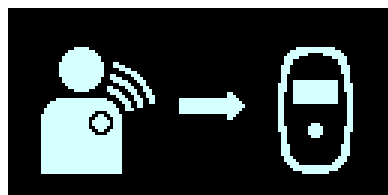


Figura 10: Pantalla de descarga de datos del IPG

1.6.1.10 Pantalla de descarga exitosa de datos del IPG

Esta pantalla se muestra cuando el cargador Vesta ha completado con éxito la descarga de datos desde el IPG OPTIMIZER Smart Mini. La visualización de esta pantalla va acompañada de 3 pitidos cortos.

Si el cargador Vesta ha completado con éxito la descarga de datos del IPG OPTIMIZER Smart Mini, esta es la segunda pantalla que se muestra después de oprimir el botón de encendido en el cargador Vesta para comenzar una sesión de carga.

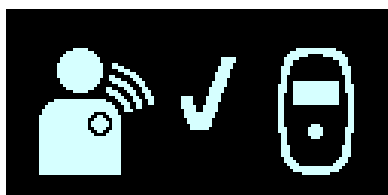


Figura 11: Pantalla de descarga exitosa de datos del IPG

1.6.1.11 Pantalla de error de descarga de datos del IPG

Esta pantalla se muestra cuando el cargador Vesta no ha completado con éxito la descarga de datos del IPG OPTIMIZER Smart Mini. La visualización de esta pantalla va acompañada de 3 pitidos largos.

Si el cargador Vesta no puede acoplarse con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, esta es la segunda pantalla que se muestra después de oprimir el botón de encendido en el cargador Vesta para comenzar una sesión de carga.



Figura 12: Pantalla de error de descarga de datos del IPG

1.6.1.12 Pantalla de estado de carga del IPG

Esta pantalla se muestra cuando el cargador Vesta se ha acoplado con éxito con el IPG OPTIMIZER Smart Mini y está cargando el dispositivo implantado.

Si el cargador Vesta se ha acoplado con éxito con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, esta es la tercera pantalla que se muestra después de oprimir el botón de encendido en el cargador Vesta.

La cantidad de barras que muestra el ícono de batería del cargador Vesta (a la izquierda) y el ícono de batería del IPG (a la derecha) variará según el nivel actual de carga en cada batería (consulte las **Tablas 3 y 4**).

Tabla 3: Niveles de carga de la batería del cargador Vesta

Ícono de batería del cargador Vesta	Nivel de carga de la batería del cargador
1 barra	Menos del 25 %
2 barras	Entre el 25 % y el 50 %
3 barras	Entre el 50 % y el 75 %
4 barras	Más del 75 %

Tabla 4: Niveles de carga de la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini

Ícono de batería del IPG	Nivel de carga de la batería del IPG
1 barra parpadeante	Menos del 25 %
2 barras, la última parpadeante	Entre el 25 % y el 50 %
3 barras, la última parpadeante	Entre el 50 % y el 75 %
4 barras, la última parpadeante	Más del 75 %

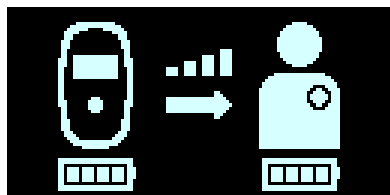


Figura 13: Pantalla de estado de carga del IPG

1.6.1.13 Pantalla de error de carga por emparejamiento del IPG

Esta pantalla se muestra cuando el cargador Vesta no puede acoplarse con el IPG OPTIMIZER Smart Mini. La visualización de esta pantalla va acompañada de 3 pitidos largos.

Si el cargador Vesta no puede acoplarse con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, esta es la tercera pantalla que se muestra después de oprimir el botón de encendido en el cargador Vesta.



Figura 14: Pantalla de error de carga por emparejamiento del IPG

1.6.1.14 Pantalla de carga del IPG completada con éxito

Esta pantalla se muestra cuando el cargador Vesta ha completado con éxito la carga de la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Figura 15: Pantalla de carga del IPG completada con éxito

1.6.1.15 Pantalla de error de carga por fin de temporización del IPG

El cargador Vesta muestra esta pantalla cuando la duración de la carga del IPG OPTIMIZER Smart Mini es mayor que 5 horas \pm 5 minutos.



Figura 16: Pantalla de error de carga por fin de temporización del IPG

1.6.1.16 Pantalla de error de carga por temperatura del IPG

El cargador Vesta muestra esta pantalla cuando se presenta una de las siguientes situaciones:

- La temperatura comunicada del IPG OPTIMIZER Smart Mini al inicio de la sesión de carga está fuera del rango aceptado.
- La sesión de carga se suspende debido a que la temperatura del IPG OPTIMIZER Smart Mini se mantiene alta de manera constante durante más de 10 minutos.

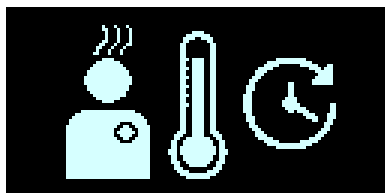


Figura 17: Pantalla de error de carga por temperatura del IPG

1.6.1.17 Pantalla de error de la fuente de alimentación

Esta pantalla se muestra cuando el adaptador de CA se conecta al cargador Vesta mientras se encuentra cargando el IPG OPTIMIZER Smart Mini.

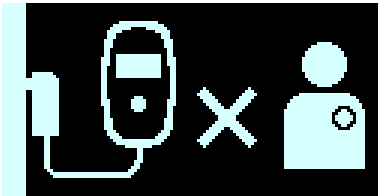


Figura 18: Pantalla de error de la fuente de alimentación

1.6.1.18 Pantalla de cancelación de la sesión de carga

Esta pantalla se muestra cuando se oprime el botón del cargador Vesta mientras carga el IPG OPTIMIZER Smart Mini. La visualización de esta pantalla va acompañada de 3 pitidos cortos.

Esta pantalla se muestra justo antes de que el cargador Vesta se apague.

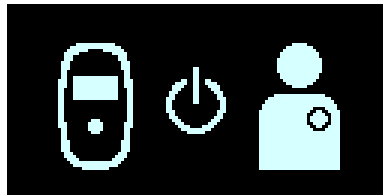


Figura 19: Pantalla de cancelación de la sesión de carga

Pantallas que se muestran después de detectar una situación de alerta

1.6.1.19 Pantalla de alerta de batería baja del cargador

Esta pantalla se muestra cuando el nivel de carga de la batería del cargador Vesta baja a menos del 10 %. La visualización de esta pantalla va acompañada de pitidos cortos.



Figura 20: Pantalla de alerta de batería baja del cargador

1.6.1.20 Pantalla de alerta de tiempo prolongado sin cargar el IPG

Esta pantalla se muestra cuando se habilita la alerta para el paciente "Recordatorio de recarga de la batería" mediante la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini y la cantidad de días desde que se realizó la última carga del IPG OPTIMIZER Smart Mini es mayor que la cantidad de días establecidos para esta alerta para el paciente. La visualización de esta pantalla va acompañada de pitidos cortos.



Figura 21: Pantalla de alerta de tiempo prolongado sin cargar el IPG

1.6.1.21 Pantalla de alerta de tiempo prolongado sin descargar datos del IPG

Esta pantalla se muestra cuando se habilita la alerta para el paciente "Tiempo prolongado sin comunicarse con el IPG" mediante la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini y la cantidad de días desde que se realizó la última comunicación exitosa entre el cargador Vesta y el IPG OPTIMIZER Smart Mini es mayor que la cantidad de días establecidos para esta alerta para el paciente. La visualización de esta pantalla va acompañada de pitidos cortos.

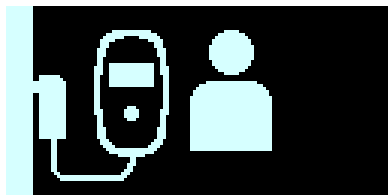


Figura 22: Pantalla de alerta de tiempo prolongado sin descargar datos del IPG

1.6.1.22 Pantalla de error de situación anormal

Esta pantalla se muestra cuando se detecta una situación anormal en el IPG OPTIMIZER Smart Mini o en el cargador Vesta. La visualización de esta pantalla va acompañada de 3 pitidos largos.



Figura 23: Pantalla de error de situación anormal

1.6.1.23 Pantalla de alerta para llamar al médico

Esta pantalla se muestra cuando la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini ha activado una alerta para el paciente para llamar al médico. La letra que se muestra es específica para el modelo del IPG implantado. La visualización de esta pantalla va acompañada de pitidos cortos.



Figura 24: Pantalla de alerta para llamar al médico

1.6.1.24 Pantalla de posponer alerta sonora

Esta pantalla le indica al paciente que oprima el botón en el cargador Vesta para silenciar el pitido relacionado con la alerta activada.

Es la pantalla que se muestra después de la pantalla de alerta de una alerta recientemente activada.

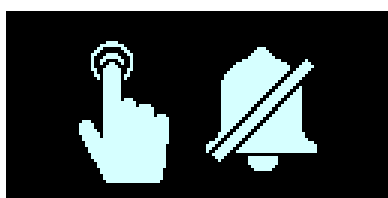


Figura 25: Pantalla de posponer alerta sonora

1.6.1.25 Pantalla de posponer alerta

Esta pantalla le indica al paciente que oprima el botón en el cargador Vesta para posponer una alerta.

Esta pantalla se muestra después de la pantalla de alerta si se utiliza el cargador Vesta fuera del período programado de emisión de alertas para el paciente establecido por la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini (normalmente entre 08:00 y 21:00) o cuando se vuelve a activar una alerta que se activó previamente.



Figura 26: Pantalla de posponer alerta

Pantallas de información

El cargador Vesta muestra las pantallas de información cuando se cumplen las siguientes condiciones:

- El adaptador de CA está conectado al cargador Vesta.
- El **botón de encendido** se oprime de manera continua hasta que se escucha un pitido y luego se deja de oprimir (normalmente más de 5 segundos y menos de 10 segundos).

1.6.1.26 Primera pantalla de información

Cuando se deja de oprimir el **botón de encendido**, la primera pantalla de información muestra los siguientes datos:

- La lista de códigos de alerta para llamar al médico activos y pospuestos.
- El código del modelo del IPG.
- El nivel de carga de la batería del IPG después de completar la última sesión de carga.
- La fecha y hora de la última carga exitosa del IPG.

Nota: El formato de fecha es (DD/MM/AA) y el formato de hora es de 24 horas.

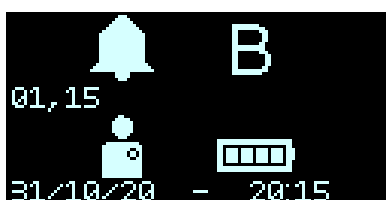


Figura 27: Primera pantalla de información

1.6.1.27 Segunda pantalla de información

Después de mostrar la primera pantalla de información, la segunda pantalla de información muestra los siguientes datos:

- El nivel de intensidad de la señal durante la última sesión de descarga exitosa de datos del IPG.
- La fecha y hora de la última sesión de descarga exitosa de datos del IPG.

Nota: El formato de fecha es (DD/MM/AA) y el formato de hora es de 24 horas.

- El nivel de intensidad de la señal durante la última sesión de carga exitosa de datos (capacidad disponible en el futuro).
- La fecha y hora de la última sesión de carga exitosa de datos del IPG (capacidad disponible en el futuro).

Nota: El formato de fecha es (DD/MM/AA) y el formato de hora es de 24 horas.

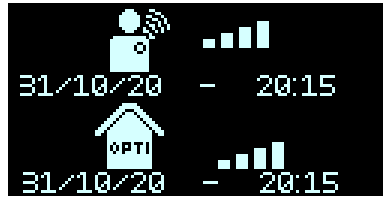


Figura 28: Segunda pantalla de información

1.7 Emparejamiento del cargador Vesta con el IPG OPTIMIZER Smart Mini

El emparejamiento del cargador Vesta con el IPG OPTIMIZER Smart Mini garantiza que la comunicación y la información de carga recibida por el cargador Vesta se encuentren cifradas de manera segura y única para un dispositivo implantado en específico.

Durante el proceso de emparejamiento, el cargador Vesta utiliza comunicación de corto alcance para buscar un dispositivo con el cual emparejarse y crea una clave de cifrado cuando encuentra un modelo de dispositivo compatible. El cargador Vesta utiliza y almacena esta clave de cifrado para todas las sesiones siguientes de comunicación con el dispositivo emparejado.

Para emparejar el cargador Vesta con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, realice los siguientes pasos:

1. Determine la ubicación del IPG OPTIMIZER Smart Mini (por lo general, en la zona superior derecha del pecho) y luego coloque el accesorio de carga directamente sobre el lugar del implante del OPTIMIZER Smart Mini (encima de la ropa del paciente).
2. Coloque un imán de emparejamiento (o un imán para marcapasos estándar) a la izquierda del **botón de encendido** en el cargador Vesta. **Vea la Figura 76.**

Nota: Si se utiliza un cargador Vesta por primera vez, no se requiere el uso de un imán durante el proceso de emparejamiento.



Figura 29: Imán de emparejamiento en el cargador Vesta

3. Para comenzar el proceso de emparejamiento, oprima el **botón de encendido**, manténgalo oprimido durante 1 a 2 segundos y luego suéltelo.
4. La pantalla de emparejamiento del cargador/IPG se muestra mientras el cargador Vesta está intentando emparejarse de manera activa con el IPG OPTIMIZER Smart Mini. **Vea la Figura 77.**



Figura 30: Pantalla de emparejamiento del cargador/IPG

5. Cuando se haya completado el proceso de emparejamiento, el cargador Vesta emitirá 3 pitidos cortos y mostrará la pantalla de emparejamiento exitoso del cargador/IPG. **Vea la Figura 78.**

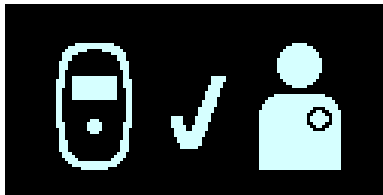


Figura 31: Pantalla de emparejamiento exitoso del cargador/IPG

6. Retire el imán de emparejamiento del cargador Vesta.

1.8 Cómo cargar el cargador Vesta

Nota: Cuando el cargador Vesta no se utiliza para cargar el dispositivo implantado, se les recomienda a los pacientes que siempre lo mantengan conectado al adaptador de CA y este último conectado al tomacorriente. Esto mantiene la batería del cargador Vesta completamente cargada y lista para usarse la siguiente vez que necesiten cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado.

Nota: NO ES POSIBLE cargar el cargador Vesta y el IPG OPTIMIZER Smart Mini al mismo tiempo. Siempre cargue la batería interna del cargador Vesta antes de intentar cargar la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Nota: Antes de cada uso inspeccione el adaptador de CA para ver si tiene daños. Comuníquese con el representante de Impulse Dynamics si se necesita un reemplazo del adaptador de CA.

Advertencia: Solo use el adaptador de CA que se entrega con el cargador Vesta para cargar la batería de este; de lo contrario, el cargador Vesta puede dañarse.

Para conectar el adaptador de CA al cargador Vesta y comenzar a cargar la batería interna, realice los siguientes pasos:

1. Voltee el cargador Vesta de tal forma que la parte trasera quede hacia arriba.
2. Retire la tapa protectora del conector de entrada de corriente que se encuentra junto a la base del cable del accesorio de carga.
3. Saque el adaptador de CA del estuche y gire el conector de salida de CC hasta que vea el punto rojo del conector.
4. Alinee el punto rojo en el conector de salida de CC del adaptador de CA con la línea roja en el conector de entrada de corriente del cargador Vesta y luego inserte el conector de salida de CC en el conector de entrada de corriente. **Vea la Figura 79.**

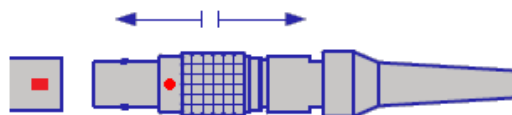


Figura 32: Conexión de los conectores de CC

5. Conecte el adaptador para enchufe específico para la región al adaptador de CA y luego enchúfelo al tomacorriente para comenzar a cargar la batería interna del cargador Vesta.

Cuando en la pantalla del cargador Vesta se muestra la pantalla de carga automática del cargador exitosa, la batería del cargador Vesta se encuentra completamente cargada. **Vea la Figura 80.**

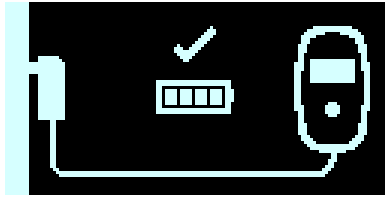


Figura 33: Pantalla de carga automática del cargador exitosa

Para desconectar el adaptador de CA del cargador Vesta, realice los siguientes pasos:

1. Desconecte el adaptador de CA del tomacorriente.
2. Sostenga y jale el casquillo metálico del conector de salida de CC para desconectarlo del cargador Vesta.
3. Coloque nuevamente la tapa protectora en el conector de entrada de corriente del cargador Vesta.

1.9 Cómo cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini

Advertencia: No recargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini según lo requerido puede hacer que se apague cuando se agote la batería, lo que interrumpe la administración de la terapia de CCM.

Nota: El cargador Vesta no puede utilizarse para cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini hasta que el adaptador de CA se haya desconectado del cargador Vesta.

Nota: El cargador Vesta no se debe poner en funcionamiento cerca de otros equipos electrónicos. Si no se puede mantener una distancia suficiente, el cargador Vesta se debe monitorear para garantizar que funcione normalmente.

Advertencia: No debe utilizar el cargador Vesta a bordo de un avión.

Advertencia: Solicite permiso a la tripulación del barco antes de usar el cargador Vesta a bordo.

Para cargar la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini, realice los siguientes pasos:

1. Pídale al paciente que se coloque en una posición cómoda y que se quede quieto; lo ideal es que se recline en un ángulo de 45° (por ejemplo, en un sofá o un sillón).
2. Determine la ubicación del IPG OPTIMIZER Smart Mini (por lo general, en la zona superior derecha del pecho) y luego coloque el lado plano del accesorio de carga Vesta (el lado con las cuatro tapas de hule azul para tornillos) directamente sobre el lugar del implante del OPTIMIZER Smart Mini (sobre la ropa del paciente). Para evitar que el accesorio de carga se mueva de lugar mientras carga, puede enrollar el cable del accesorio de carga alrededor del cuello del paciente o puede utilizar la pinza del cable en la ropa del paciente.
3. Para iniciar el proceso de carga, oprima el **botón de encendido**, manténgalo oprimido durante 1 a 2 segundos y luego suéltelo.
4. El proceso de carga comienza cuando se muestran las pantallas de descarga de datos del IPG y de descarga exitosa de datos del IPG. **Vea las Figuras 81 y 82.**

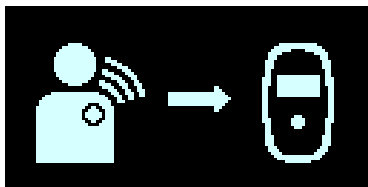


Figura 34: Pantalla de descarga de datos del IPG

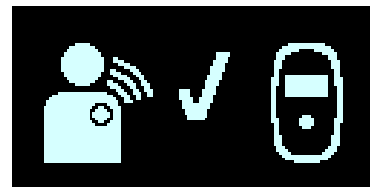



Figura 35: Pantalla de descarga exitosa de datos del IPG

- Después de completar la descarga de datos, el cargador Vesta mostrará la pantalla de estado de carga del IPG. **Vea la Figura 83.**

El ícono de posición de emparejamiento () en el centro de la pantalla de estado de carga del IPG mostrará de cero a cuatro barras iluminadas. Vuelva a acomodar el accesorio de carga hasta que se iluminen por lo menos 2 barras del ícono de posición de emparejamiento.

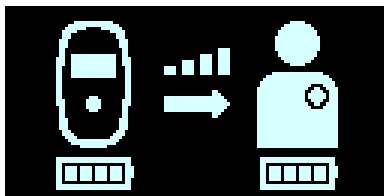


Figura 36: Pantalla de estado de carga del IPG

Nota: Si no se muestra ninguna barra iluminada en el ícono de posición de emparejamiento acompañado de un pitido audible, significa que el accesorio de carga está mal colocado. Si no se cambia la posición del accesorio de carga en el lugar del implante dentro de 20 segundos, el cargador Vesta emitirá 3 pitidos largos, mostrará la pantalla de error de carga por emparejamiento del IPG y luego se apagará. Si esto ocurre, oprima el **botón de encendido** nuevamente para iniciar una nueva sesión de carga.

- La cantidad de barras en el ícono de carga de batería del IPG (vea la imagen del ícono a la derecha) muestra el nivel de carga actual del IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- La pantalla de estado de carga del IPG (vea la **Figura 83**) seguirá mostrándose mientras se carga el IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Nota: Se recomienda que el paciente permanezca inmóvil durante el proceso de carga. Si el accesorio de carga se mueve durante la carga, el ícono de posición de emparejamiento no mostrará barras iluminadas y el cargador Vesta comenzará a emitir un pitido audible. Si esto ocurre, acomode el accesorio de carga hasta que se iluminen por lo menos 2 barras del ícono de posición de emparejamiento.

Nota: Indíquelo al paciente que intente cargar por completo el IPG OPTIMIZER Smart Mini durante la sesión de carga e infórmele que cargar el dispositivo implantado puede tardar más de una hora si la batería está muy descargada. Si no se puede completar la recarga del IPG OPTIMIZER Smart Mini en una sola sesión, indíquelo al paciente que repita las sesiones de carga (por lo menos diario) hasta que el dispositivo implantado esté completamente cargado.

- Cuando la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini se encuentre completamente cargada, el cargador Vesta emitirá tres pitidos cortos y mostrará la pantalla de carga del IPG completada con éxito (vea la **Figura 84**). Luego, el cargador Vesta se apagará automáticamente.

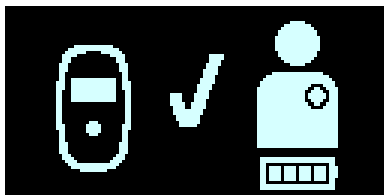


Figura 37: Pantalla de carga del IPG completada con éxito

- Retire la pinza del cable del accesorio de carga de la ropa del paciente (si es necesario), luego, el accesorio de carga Vesta del lugar del implante y el cable del accesorio de carga que se encuentra alrededor del cuello.
- Vuelva a conectar el adaptador de CA al cargador Vesta como se describe en la sección 4.11.

Finalización anticipada de la sesión de carga

Para finalizar una sesión de carga antes de que esta se complete, indique al paciente que oprima y mantenga presionado el **botón de encendido** durante un segundo y luego deje de presionar. El cargador Vesta emitirá 3 pitidos cortos y mostrará la pantalla de cancelación de la sesión de carga. **Vea la Figura 85.**

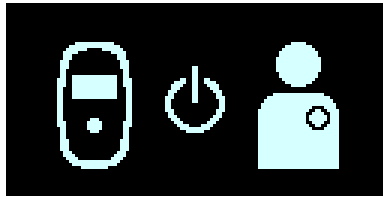


Figura 38: Pantalla de cancelación de la sesión de carga

Por otra parte, el paciente puede retirar el accesorio de carga del lugar del implante del cargador Vesta, lo que ocasionará que este se desconecte y se apague de manera automática.

Nota: Durante el proceso de carga, el cargador Vesta monitorea la temperatura del IPG OPTIMIZER Smart Mini. Para reanudar la carga del IPG OPTIMIZER Smart Mini después de finalizar una sesión de carga, espere aproximadamente 10 minutos antes de iniciar una sesión de carga nueva para permitir que la temperatura del dispositivo implantado regrese a la inicial.

1.10 Cómo cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini en el modo de carga especial

Si un IPG OPTIMIZER Smart Mini no puede cargarse de la forma convencional debido a la presencia de una situación de alerta (es decir, modo seguro), el IPG OPTIMIZER Smart Mini se puede cargar usando el modo de carga especial.

Nota: El IPG OPTIMIZER Smart Mini debe estar emparejado con el cargador Vesta antes de usarlo para cargar el IPG en el modo de carga especial. Si es necesario, utilice las instrucciones de la sección 4.7 para emparejar el cargador Vesta con el IPG OPTIMIZER Smart Mini antes de continuar.

Para cargar un IPG OPTIMIZER Smart Mini en el modo de carga especial, realice los siguientes pasos:

1. Pídale al paciente que se siente en una posición cómoda y que se quede quieto.
2. Determine la ubicación del IPG OPTIMIZER Smart Mini (por lo general, en la zona superior derecha del pecho) y luego coloque el lado plano del accesorio de carga Vesta (el lado con las cuatro tapas de hule azul para tornillos) directamente sobre el lugar del implante del OPTIMIZER Smart Mini (sobre la ropa del paciente).

3. Coloque un imán de emparejamiento (o un imán para marcapasos estándar) a la izquierda del **botón de encendido** en el cargador Vesta. **Vea la Figura 86.**



Figura 39: Imán de emparejamiento en el cargador Vesta

4. Para comenzar el proceso de carga, oprima el **botón de encendido**, manténgalo presionado (más de 5 segundos) hasta que el cargador Vesta emita un solo pitido y luego suéltelo.
5. Cuando el cargador Vesta se usa en el modo de carga especial, el cargador omite la descarga de datos del IPG y comienza a cargar el IPG. Durante la sesión de carga se muestra la pantalla de estado de carga del IPG que aparece en la **Figura 87.**



Figura 40: Pantalla de estado de carga del IPG cuando se carga el IPG en el modo de carga especial

1.11 Colocación del cargador Vesta cuando no se utiliza para cargar el dispositivo

Cuando el cargador Vesta no se utilice para cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini, indíquelo al paciente que lo coloque en una zona que frecuente (por ejemplo, en la mesa de noche en el dormitorio), conectado al adaptador de CA y el adaptador de CA conectado al tomacorriente. Esto mantendrá la batería del cargador Vesta totalmente cargada y garantizará la comunicación regular entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el cargador Vesta.

1.12 Frecuencia de las sesiones de carga

El rendimiento óptimo de la batería recargable en el IPG OPTIMIZER Smart Mini solo se garantiza si la batería se recarga por completo cada semana. No es importante el día o la hora que se elija para cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini; sin embargo, se recomienda que el paciente no deje pasar más de una semana entre sesiones de carga.

Si el cargador Vesta no se utiliza para realizar una sesión de carga en el IPG OPTIMIZER Smart Mini dentro del período establecido por la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini, el paciente podrá ver la pantalla de alerta de tiempo prolongado sin cargar el IPG (vea la **Figura 88**) en el cargador Vesta.



Figura 41: Pantalla de alerta de tiempo prolongado sin cargar el IPG

Si un paciente comunica que ve que el cargador Vesta muestra esta pantalla, indíquelo que utilice el cargador Vesta para cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Si el paciente comunica que no tuvo éxito al intentar cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini con el cargador Vesta, comuníquese con el representante de Impulse Dynamics.

Si el voltaje de la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini baja a menos de 3.5 V, la administración de la terapia de CCM se suspende automáticamente. Si esto ocurre, se deberá recargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini antes de reanudar la administración de la terapia de CCM. Cuando se haya recargado el IPG OPTIMIZER Smart Mini, se reanudará de manera automática la administración de la terapia de CCM con los parámetros programados previamente.

1.13 Comunicaciones

Comunicaciones con el IPG OPTIMIZER Smart Mini

El cargador Vesta está configurado para comunicarse con el IPG OPTIMIZER Smart Mini por lo menos una vez por día. Esta comunicación se establece cuando el IPG se encuentra dentro de los 1.5 m (5 pies) del cargador Vesta durante unos cuantos minutos.

Si el cargador Vesta y el IPG OPTIMIZER Smart Mini no se comunican dentro del período establecido por la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini, es posible que el paciente vea la pantalla de alerta de tiempo prolongado sin descargar datos del IPG (vea la **Figura 89**) en el cargador Vesta.

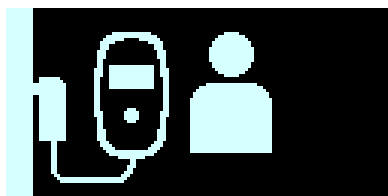


Figura 42: Pantalla de alerta de tiempo prolongado sin descargar datos del IPG

Si un paciente comunica que ve que el cargador Vesta muestra esta pantalla, indíquelo que intente cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini con el cargador Vesta. Si el paciente puede cargar el dispositivo implantado con éxito, el cargador Vesta dejará de mostrar la pantalla de alerta. Si el paciente comunica que no tuvo éxito al intentar cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini con el cargador Vesta, comuníquese con el representante de Impulse Dynamics.

1.14 Códigos de alerta para llamar al médico

Además de cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini, el cargador Vesta también puede notificar al paciente alguna situación de alerta en el IPG OPTIMIZER Smart Mini que requiera que se tomen medidas.

Si una situación de alerta detectada se relaciona con una alerta de acción directa, el cargador Vesta mostrará una pantalla de alerta como la de tiempo prolongado sin descargar datos del IPG (vea la **Figura 89**).

Si la situación detectada se relaciona con una alerta para llamar al médico, la pantalla del cargador Vesta mostrará un código de alerta para llamar al médico (precedido por una letra que indica el código del modelo del IPG). La visualización de un código de alerta para llamar al médico (con excepción del código 32) depende de si se ha activado la alerta para el paciente específica relacionada con el código de alerta para llamar al médico mediante la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini.

Tabla 5: Códigos de alerta para llamar al médico para el IPG OPTIMIZER Smart Mini

Código de alerta	Descripción de la alerta	Impide la carga	Persistente	Actualización automática
9	IPG desactivado (consulte la sección 4.14.2.1)	Sí	No	Sí
19	Cambio en la impedancia de las derivaciones (consulte la sección 4.14.2.2)	No	Sí	Sí
21	Terapia de CCM suspendida (consulte la sección 4.14.2.3)	No	No	No
23	Voltaje bajo de la batería del IPG (consulte la sección 4.14.2.4)	No	No	Sí
25	CCM sin detección/ruido (consulte la sección 4.14.2.5)	No	Sí	Sí
27	Frecuencia baja de la terapia de CCM (consulte la sección 4.14.2.6)	No	Sí	Sí
31	Falla del cargador (consulte la sección 4.14.2.7)	Sí	N/C	N/C
32	El IPG no se ha emparejado con el cargador (consulte la sección 4.14.2.8)	Sí	N/C	N/C

Atributos de los códigos de alerta para llamar al médico

Cada alerta cuenta con los siguientes atributos:

- **Impide la carga:** Alerta que provoca que el cargador Vesta finalice el proceso de carga.
- **Persistente:** Alerta que se muestra incluso si la situación de alerta que activó el evento deja de estar presente.
- **Actualización automática:** Alerta que se muestra nuevamente después de 24 horas si aún se encuentra presente la situación de alerta.

Definiciones de los códigos de alerta para llamar al médico

El IPG OPTIMIZER Smart Mini cuenta con los siguientes códigos de alerta para llamar al médico.

1.14.1.1 Código de alerta 9

Cuando se muestra el código de alerta 9, significa que el IPG OPTIMIZER Smart Mini se ha desactivado y puesto en modo seguro. Si el cargador Vesta muestra este código de alerta, comuníquese con el representante de Impulse Dynamics.

1.14.1.2 Código de alerta 19

Cuando se muestra el código de alerta 19, significa que el IPG OPTIMIZER Smart Mini ha detectado un cambio importante en la impedancia en una o en las dos derivaciones ventriculares. Si el cargador Vesta muestra este código de alerta, comuníquese con el representante de Impulse Dynamics.

1.14.1.3 Código de alerta 21

Cuando se muestra el código de alerta 21, significa que se ha suspendido la terapia de CCM en el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Si el cargador Vesta muestra este código de alerta, comuníquese con el representante de Impulse Dynamics.

1.14.1.4 Código de alerta 23

Cuando se muestra el código de alerta 23, significa que el nivel de voltaje de la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini es menor que 3.6 V. Si el cargador Vesta muestra este código de alerta, cargue la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini tan pronto como sea posible para evitar que se suspenda la terapia de CCM.

1.14.1.5 Código de alerta 25

Cuando se muestra el código de alerta 25, significa que el IPG OPTIMIZER Smart Mini ha detectado que una derivación implantada no mide o mide una cantidad excesiva de ruido. Si el cargador Vesta muestra este código de alerta, comuníquese con el representante de Impulse Dynamics.

1.14.1.6 Código de alerta 27

Cuando se muestra el código de alerta 27, significa que el IPG OPTIMIZER Smart Mini ha detectado que la cantidad de terapia de CCM administrada está por debajo del nivel de alerta programado en el dispositivo implantado por el programador Intelio. Si el cargador Vesta muestra este código de alerta, comuníquese con el representante de Impulse Dynamics.

1.14.1.7 Código de alerta 31

Cuando se muestra el código de alerta 31, significa que el cargador Vesta ha detectado errores internos recurrentes durante su funcionamiento. Si el cargador Vesta muestra este código de alerta, comuníquese con el representante de Impulse Dynamics.

1.14.1.8 Código de alerta 32

Cuando se muestra el código de alerta 32, significa que el cargador Vesta ha determinado que se está intentando usar en un dispositivo no reconocido. Si el cargador Vesta muestra este código de alerta, empareje el cargador Vesta con el IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado y reinicie el proceso de carga. Si el cargador Vesta aún muestra este código después de que se ha emparejado con el IPG OPTIMIZER Smart Mini de manera exitosa, comuníquese con el representante de Impulse Dynamics.

1.15 Cargador FCE Vesta

El cargador FCE Vesta permite que el ingeniero clínico de campo (*field clinical engineer*, FCE) o el personal clínico carguen el IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado de un paciente en un entorno clínico sin afectar su emparejamiento con el cargador Vesta asignado del paciente.

Nota: Los cargadores FCE Vesta son únicamente para uso clínico y no se asignan a los pacientes. Para obtener un cargador FCE Vesta, comuníquese con su representante de Impulse Dynamics.

La finalidad del cargador FCE Vesta es usarse en un entorno clínico para cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado de un paciente cuyo nivel de carga de la batería sea demasiado bajo para permitir la interrogación/programación del dispositivo o cuando se determine que el IPG implantado se encuentra en modo INACTIVO y el nivel de carga de la batería es demasiado bajo para permitir el restablecimiento del IPG.

Si se utiliza el modo de carga sin emparejamiento, el cargador FCE Vesta se puede usar en un entorno clínico para recargar un IPG OPTIMIZER Smart Mini casi sin carga que no se pueda emparejar y cargar con un cargador Vesta estándar.

Pantallas que se muestran cuando un cargador FCE Vesta se conecta a un adaptador de CA

1.15.1.1 Pantalla de estado de carga automática del cargador FCE Vesta

Esta pantalla se muestra cuando el adaptador de CA se conecta al cargador FCE Vesta. La cantidad de barras que se muestra en el ícono de la batería variará según el nivel actual de carga de la batería del cargador Vesta (consulte la **Tabla 2** en la sección 4.6.1.1).



Figura 43: Pantalla de estado de carga automática del cargador FCE

1.15.1.2 Pantalla de carga automática del cargador FCE Vesta exitosa

Esta pantalla se muestra cuando el adaptador de CA ha completado con éxito la carga de la batería interna del cargador FCE Vesta, cuando el adaptador de CA está conectado al cargador FCE Vesta y el nivel de carga de la batería es de más del 75 % o cuando el adaptador de CA está cargando el cargador FCE Vesta y la corriente del adaptador de CA es de menos de 50 mA.



Figura 44: Pantalla de carga automática del cargador FCE exitosa

Cómo cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini con el cargador FCE Vesta

Para cargar un IPG OPTIMIZER Smart Mini con el cargador FCE Vesta, realice los siguientes pasos:

1. Pídale al paciente que se siente en una posición cómoda y que se quede quieto.
2. Determine la ubicación del IPG OPTIMIZER Smart Mini (por lo general, en la zona superior derecha del pecho) y luego coloque el lado plano del accesorio de carga Vesta (el lado con las cuatro tapas de hule azul para tornillos) directamente sobre el lugar del implante del OPTIMIZER Smart Mini (sobre la ropa del paciente).
3. Para iniciar el proceso de carga, oprima el **botón de encendido**, manténgalo oprimido durante 1 a 2 segundos y luego suéltelo.
4. Si se utiliza el cargador FCE Vesta, el proceso de carga comienza cuando se muestra la pantalla de emparejamiento del cargador FCE/IPG a medida que el cargador FCE Vesta intenta emparejarse con el IPG OPTIMIZER Smart Mini. **Vea la Figura 92.**

Nota: Si el cargador FCE Vesta no puede emparejarse de manera exitosa con el IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado del paciente, acomode el accesorio de carga y repita el paso 3. Si el emparejamiento sigue sin poder realizarse, pase a la sección 4.15.3.



Figura 45: Pantalla de emparejamiento del cargador FCE/IPG

5. Cuando se haya completado el proceso de emparejamiento de manera exitosa, el cargador FCE Vesta emitirá 3 pitidos cortos y mostrará la pantalla de emparejamiento exitoso del cargador/IPG. **Vea la Figura 93.**



Figura 46: Pantalla de emparejamiento exitoso del cargador/IPG

6. Después de que el emparejamiento se haya completado de manera exitosa, el cargador FCE Vesta mostrará la pantalla de estado de carga del IPG del FCE. **Vea la Figura 94.**


El ícono de posición de emparejamiento () en el centro de la pantalla de estado de carga del IPG mostrará de cero a cuatro barras iluminadas. Vuelva a acomodar el accesorio de carga hasta que se iluminen por lo menos 2 barras del ícono de posición de emparejamiento.



Figura 47: Pantalla de estado de carga del IPG del FCE

Nota: Si no se muestra ninguna barra iluminada en el ícono de posición de emparejamiento acompañado de un pitido audible, significa que el accesorio de carga está mal colocado. Si no se cambia la posición del accesorio de carga en el lugar del implante dentro de 20 segundos, el cargador Vesta emitirá 3 pitidos largos, mostrará la pantalla de error de carga por emparejamiento del IPG y luego se apagará. Si esto ocurre, oprima el **botón de encendido** nuevamente para iniciar una nueva sesión de carga.

7. La pantalla de estado de carga del IPG del FCE (vea la **Figura 94**) seguirá mostrándose mientras se carga el IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Nota: Se recomienda que el paciente permanezca inmóvil durante el proceso de carga.

Nota: Si el uso previsto del cargador FCE Vesta es únicamente cargar la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini lo suficiente para permitir la interrogación/programación del dispositivo, la sesión de carga puede finalizar una vez que el ícono de la batería del IPG (vea el ícono a la derecha en la **Figura 94**) muestre 2 barras y la última esté parpadeando. Para finalizar la sesión de carga, oprima el **botón de encendido**, manténgalo oprimido durante 1 a 2 segundos y luego suéltelo.

8. Cuando la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini se encuentre completamente cargada, el cargador Vesta emitirá tres pitidos cortos y mostrará la pantalla de carga del IPG completada con éxito (vea la **Figura 95**). Luego, el cargador Vesta se apagará automáticamente.



Figura 48: Pantalla de carga del IPG completada con éxito

9. Retire el accesorio de carga Vesta del lugar del implante del paciente y el cable del accesorio que se encuentra alrededor del cuello del paciente.

1.15.1.3 Cómo cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini en modo seguro

Cuando cargue un IPG OPTIMIZER Smart Mini que esté en modo seguro, durante la sesión de carga se mostrará la pantalla de estado de carga del IPG del FCE que se muestra en la **Figura 96**.



Figura 49: Pantalla de estado de carga del IPG del FCE cuando se carga el IPG en modo seguro
Cómo cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini en el modo de carga sin emparejamiento

Para cargar un IPG OPTIMIZER Smart Mini con el cargador FCE Vesta en el modo de carga sin emparejamiento, realice los siguientes pasos:

1. Pídale al paciente que se siente en una posición cómoda y que se quede quieto.
2. Determine la ubicación del IPG OPTIMIZER Smart Mini (por lo general, en la zona superior derecha del pecho) y luego coloque el lado plano del accesorio de carga Vesta (el lado con las cuatro tapas de hule azul para tornillos) directamente sobre el lugar del implante del OPTIMIZER Smart Mini (sobre la ropa del paciente).
3. Coloque un imán de emparejamiento (o un imán para marcapasos estándar) a la izquierda del **botón de encendido** en el cargador Vesta. **Vea la Figura 97.**



Figura 50: Imán de emparejamiento en el cargador Vesta

4. Para comenzar el proceso de carga sin emparejamiento, oprima el **botón de encendido**, manténgalo presionado (más de 10 segundos) hasta que el cargador Vesta comience el proceso de carga automáticamente y luego suéltelo.
5. Cuando se utiliza el cargador FCE Vesta en el modo de carga sin emparejamiento, el proceso de carga comienza cuando se muestra la pantalla de estado de carga del IPG del FCE. **Vea la Figura 98.**

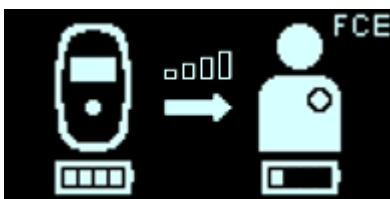


Figura 51: Pantalla de estado de carga del IPG del FCE en el modo de carga sin emparejamiento

6. Si el cargador FCE Vesta puede restablecer la comunicación con el IPG OPTIMIZER Smart Mini en el transcurso de 5 minutos después de la carga en el modo de carga sin emparejamiento, el cargador FCE Vesta emitirá tres pitidos cortos, mostrará la pantalla de cancelación de la sesión de carga (vea la **Figura 99**) y luego finalizará automáticamente la sesión de carga en el modo de carga sin emparejamiento. Cuando esto ocurra, retire el imán de emparejamiento que está sobre el cargador FCE Vesta y luego continúe con el paso 3 de la sección 4.15.2.

Nota: Si el cargador FCE Vesta no puede restablecer la comunicación con el IPG OPTIMIZER Smart Mini después de 5 minutos de la carga en el modo de carga sin emparejamiento, emitirá tres pitidos cortos, mostrará la pantalla de cancelación de la sesión de carga (vea la **Figura 99**) y luego finalizará la sesión de carga en el modo de carga sin emparejamiento. Si esto ocurre, repita el paso 4 para iniciar otra sesión de carga en el modo de carga sin emparejamiento.

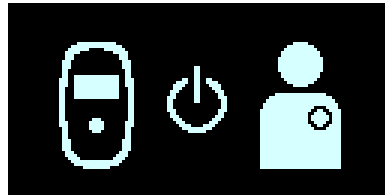


Figura 52: Pantalla de cancelación de la sesión de carga

1.16 Limpieza

Advertencia: Siempre desconecte el adaptador de CA del cargador Vesta antes de la limpieza.

La superficie exterior del cargador Vesta solo se debe limpiar con toallitas desinfectantes cuando sea necesario.

Precaución: NO use solventes ni paños impregnados con agentes químicos de limpieza.

Advertencia: NO intente limpiar el conector eléctrico del cargador Vesta.

Advertencia: NO sumerja en agua ninguna parte del cargador Vesta, pues se puede dañar la unidad. El cargador Vesta cuenta con una protección limitada contra la entrada de agua o humedad (clasificación de protección contra ingreso IP22).

Advertencia: NO esterilice ninguna parte del cargador Vesta, pues al intentarlo podría dañar el equipo seriamente.

1.17 Mantenimiento

El cargador Vesta no contiene ninguna parte a la que el usuario le pueda realizar servicio. Si el cargador Vesta no funciona, comuníquese con el representante de Impulse Dynamics para obtener un cargador de reemplazo.

Advertencia: No se permite realizar ninguna modificación a este equipo.

Se prevé que la batería en el interior del cargador Vesta tenga una vida útil de por lo menos 5 años. Si el cargador Vesta no puede cargar por completo un IPG OPTIMIZER Smart Mini después de que la batería del cargador se haya cargado completamente, comuníquese con el representante de Impulse Dynamics para obtener un cargador de reemplazo.

1.18 Almacenamiento y manejo

El sistema cargador Vesta está diseñado para mantener su funcionalidad después de haberse expuesto a los siguientes ambientes extremos:

- **Temperatura ambiente:** De -20 a +60 °C (de -4 a 140 °F).
- **Humedad relativa:** Del 10 al 100 % (con o sin condensación).
- **Presión atmosférica:** De 50 a 156 kPa (de 14.81 a 46.20 inHg).

El sistema cargador Vesta no se debe exponer a condiciones de almacenamiento de calor o frío excesivos. Se les debe indicar a los pacientes que no dejen el sistema cargador Vesta en su

automóvil ni en el exterior durante períodos largos. Las temperaturas extremas, en particular el calor elevado, pueden dañar los componentes electrónicos sensibles del sistema cargador Vesta.

Para que el cargador Vesta funcione adecuadamente, debe utilizarse únicamente en las siguientes condiciones ambientales:

- **Temperatura ambiente:** De 10 a 27 °C (50 °F y 81 °F).
- **Humedad relativa:** Del 20 al 75 %.
- **Presión atmosférica:** De 70 a 106 kPa (de 20.73 a 31.39 inHg).

Nota: Cuando no se utilice para cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini, el cargador Vesta siempre debe estar conectado al adaptador de CA y el adaptador de CA debe estar conectado al tomacorriente.

1.19 Eliminación

Si el paciente ya no necesita el cargador Vesta y lo devuelve, comunique la devolución al representante de Impulse Dynamics.


Advertencia: NO deseche el cargador Vesta en el bote de basura, pues contiene baterías de litio y otros componentes que no cumplen con la RoHS. Si es necesario desechar el cargador Vesta, hágalo de manera adecuada según las normativas locales que rigen la eliminación de dicho material.

2. APÉNDICE I

Inmunidad electromagnética

Inmunidad electromagnética del cargador Vesta

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA DEL CARGADOR VESTA			
<p>Desempeño esencial del cargador Vesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> El cargador Vesta no debe cargar ningún IPG de manera inadecuada. El cargador Vesta solo debe cargar un IPG emparejado de forma adecuada. El paciente deberá tener conocimiento sobre la carga inadecuada, ya sea mediante un mensaje explícito o mediante la ausencia del mensaje esperado desde el cargador Vesta. Si se pierde el desempeño esencial debido a interferencias electromagnéticas, el cargador Vesta no podrá cargar ningún IPG. 			
<p>El cargador Vesta, que es parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, está diseñado para usarse en un entorno electromagnético como se especifica abajo. El cliente o el usuario del cargador Vesta deben asegurarse de que se use dentro del entorno especificado.</p> <p>Los niveles de prueba siguen las recomendaciones de la FDA para ambientes domésticos, según las "Consideraciones de diseño para los dispositivos destinados para uso doméstico: Guía para la industria y el personal de la Administración de Alimentos y Medicamentos" del 24 de noviembre de 2014.</p>			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2:2014	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
Descarga electrostática, según la definición en IEC 61000-4-2	<p>Descarga de contacto: ± 8 kV</p> <p>Descarga en aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV y ± 15 kV</p>	<p>Descarga de contacto: ± 8 kV</p> <p>Descarga en aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV y ± 15 kV</p>	<p>Los pisos deben ser de madera, concreto o azulejo de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % o más.</p>
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas, según la definición en IEC 61000-4-4	<p>± 2 kV para la fuente de alimentación de la red eléctrica</p> <p>± 1 kV para líneas de entrada/salida</p>	<p>± 2 kV para la fuente de alimentación de la red eléctrica</p> <p>± 1 kV para líneas de entrada/salida</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico hospitalario, comercial o de atención médica a domicilio.</p> <p>No ponga en funcionamiento motores u otro equipo que emita ruido eléctrico conectados en el mismo circuito de la red eléctrica que el cargador Vesta.</p>
Sobretensión de voltaje de la línea de CA, según la definición en IEC 61000-4-5	<p>± 2 kV modo común</p> <p>± 1 kV modo diferencial</p> <p>1.2/50 μs</p>	<p>± 2 kV modo común</p> <p>± 1 kV modo diferencial</p> <p>1.2/50 μs</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico hospitalario, comercial o de atención médica a domicilio.</p>

<p>Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación, según la definición en IEC 61000-4-11</p>	<p>0 %, 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°</p> <p>0 %, 1 ciclo</p> <p>70 %, 25 ciclos</p> <p>0 %, 250 ciclos</p>	<p>0 %, 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°</p> <p>0 %, 1 ciclo</p> <p>70 %, 25 ciclos</p> <p>0 %, 250 ciclos</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico hospitalario, comercial o de atención médica a domicilio.</p> <p>Nota: Si el usuario del cargador Vesta requiere que el dispositivo continúe funcionando de manera ininterrumpida durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda encender el cargador Vesta desde una fuente de alimentación ininterrumpible.</p>
<p>Campos magnéticos de frecuencia de la línea de corriente (50/60 Hz), según la definición en IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Los campos magnéticos de frecuencia de la línea eléctrica (50/60 Hz) deben tener los niveles esperados en un entorno típico hospitalario, comercial o de atención médica a domicilio.</p>
<p>RF conducida, según la definición en IEC 61000-4-6:2013</p>	<p>3 Vrms fuera de las bandas de radio industriales, científicas y médicas (ISM) y de radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz, 6 Vrms en bandas de radio ISM y de radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz</p>	<p>3 Vrms fuera de las bandas de radio industriales, científicas y médicas (ISM) y de radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz, 6 Vrms en bandas de radio ISM y de radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz</p>	<p>Ningún equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil se debe usar más cerca de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p>
<p>RF radiada, según la definición en IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010</p>	<p>10 V/m: De 80 MHz a 2.7 GHz, 80 % a 1 kHz en AM</p>	<p>10 V/m: De 80 MHz a 2.7 GHz, 80 % a 1 kHz en AM</p>	<p>Distancia de separación recomendada:</p> <p>$d = 1.17\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.17\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2.33\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2.5 GHz</p>
<p>Campos de proximidad del equipo de comunicaciones de RF, según la definición en IEC 61000-4-3</p>	<p>Variados según la tabla 9</p>	<p>Variados según la tabla 9</p>	<p>donde “P” es la potencia nominal de salida máxima del transmisor, en vatios (W), según el fabricante del transmisor y “d” es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, según se determina en una inspección electromagnética del lugar, “a” deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia “b”.</p> <p>Puede ocurrir interferencia cerca de equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 

Notas:

a: Es imposible predecir hipotéticamente con precisión las intensidades de campo de los transmisores fijos como estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, para radioaficionados, transmisiones de radio en AM y FM, así como de TV. Se debe considerar una inspección electromagnética en el lugar para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de RF fijos. Si la intensidad de campo medida en el lugar en donde se usa el cargador Vesta es mayor que el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado arriba, debe monitorearse el cargador Vesta para asegurarse de que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales como cambiar de lugar el cargador Vesta.

b: Para las frecuencias en el intervalo de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser de menos de 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el programador Intelio o el cargador Vesta

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el programador Intelio o el cargador Vesta

El programador Intelio o el cargador Vesta deben usarse en un entorno electromagnético con ruido de RF radiada limitado. El cliente o usuario del programador Intelio o del cargador Vesta pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética si mantienen la distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el programador Intelio o el cargador Vesta que se recomienda abajo, la cual se determina con base en la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación afectada por la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz ¹ $d = 1.17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz ¹ $d = 1.17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 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

Para transmisores con una potencia nominal máxima de salida que no aparece en esta lista, la distancia “d” de separación recomendada en metros (m) se puede calcular con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde “P” es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor.

¹ A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota: Estas pautas pueden no ser válidas para todos los ajustes. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo de edificios, objetos y personas.

Emisiones electromagnéticas

Emisiones electromagnéticas del cargador Vesta

El cargador Vesta debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que fue creado. Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado.

Advertencia: No debe utilizar el cargador Vesta a bordo de un avión.

Advertencia: Cuando se encuentre a bordo de una embarcación, solicite permiso a la tripulación del barco antes de usar el cargador Vesta.

Advertencia: Debe evitarse usar este equipo al lado de otro equipo o apilado con otro equipo, pues esto podría producir un funcionamiento inadecuado. Si es necesario usarlo de esa forma, se deben vigilar tanto este equipo como el otro para verificar que funcionen con normalidad.

Advertencia: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los que especifica o proporciona el fabricante de este equipo podría provocar que las emisiones electromagnéticas aumenten o una inmunidad electromagnética más baja en este equipo y tener como resultado un funcionamiento inadecuado.

Advertencia: Ningún equipo de comunicaciones de RF portátil (lo que incluye periféricos como cables para antena y antenas externas) se debe usar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del programador Intelio, incluidos los cables especificados por el fabricante. De hacerlo, se podría degradar el funcionamiento de este equipo.

ETSI EN 300 330

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE. EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS DEL CARGADOR VESTA DE CONFORMIDAD CON:

ETSI EN 300 330 V2.1.1: Dispositivos de corto alcance (SRD); equipo de radio en el rango de frecuencia de 9 kHz a 25 MHz y sistemas de bucle de inducción en el rango de frecuencia de 9 kHz a 30 MHz; norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/EU

El cargador Vesta, que es parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, está diseñado para usarse en un entorno electromagnético como se especifica abajo. El cliente o el usuario del cargador Vesta deben asegurarse de que se use dentro del entorno especificado.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
Rango permitido de frecuencias de operación	Cumple con la cláusula 4.3.2.3	El cargador Vesta debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que fue creado. Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado.
Ancho de banda de modulación	Cumple con la cláusula 4.3.3.3	
Campo H radiado	Cumple con la cláusula 4.3.4.3	
Emisiones no esenciales del transmisor por debajo de los 30 MHz: Modo de operación y de espera	Cumple con la cláusula 4.3.8.3	
Emisiones no esenciales del transmisor de 30 a 1000 MHz: Modo de operación y de espera	Cumple con la cláusula 4.3.9.3	
Emisiones no esenciales del receptor de hasta 1000 MHz	Cumple con la cláusula 4.4.2.3	

ETSI EN 301 839

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE. EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS DEL CARGADOR VESTA DE CONFORMIDAD CON:		
ETSI EN 301 839 V2.1.1: Implantes médicos activos de potencia ultrabaja (ULP-AMI) y periféricos (ULP-AMI-P) complementarios que funcionan en el rango de frecuencia de 402 a 405 MHz; norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/EU		
El cargador Vesta, que es parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, está diseñado para usarse en un entorno electromagnético como se especifica abajo. El cliente o el usuario del cargador Vesta deben asegurarse de que se use dentro del entorno especificado.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
Error de frecuencia	Cumple con la cláusula 4.2.1.1	El cargador Vesta debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que fue creado. Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado.
Ancho de banda de emisión	Cumple con la cláusula 4.2.1.2	
EIRP	Cumple con la cláusula 4.2.1.3	
Emisiones no esenciales del transmisor (de 30 MHz a 6 GHz)	Cumple con la cláusula 5.3.4	
Estabilidad de la frecuencia en condiciones de bajo voltaje	Cumple con la cláusula 4.2.1.5	
Emisiones no esenciales del receptor	Cumple con la cláusula 4.2.2.1	
Acceso de espectro	Cumple con la cláusula 4.2.3.1	
Bloqueo del receptor	Cumple con la cláusula 4.2.3.2	

ETSI EN 301 489-1 y ETSI EN 301 489-27

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE. EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS DEL CARGADOR VESTA DE CONFORMIDAD CON:			
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: Norma de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio; parte 1: Requisitos técnicos comunes. Norma armonizada para la compatibilidad electromagnética			
ETSI EN 301 489-27: Norma de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio; parte 27: Condiciones específicas para implantes médicos activos de potencia ultrabaja (ULP-AMI) y dispositivos periféricos (ULP-AMI-P) complementarios que funcionan en bandas de 402 MHz a 405 MHz. Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.1 (b) de la Directiva 2014/53/EU			
El cargador Vesta, que es parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, está diseñado para usarse en un entorno electromagnético como se especifica abajo. El cliente o el usuario del cargador Vesta deben asegurarse de que se use dentro del entorno especificado.			
Es posible que existan dificultades para asegurar la compatibilidad electromagnética en otros entornos debido a alteraciones conducidas y radiadas.			
Prueba de emisiones	Norma básica	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
Emisiones radiadas	EN 55032	N/C: Se aborda en las normas de radio pertinentes	El cargador Vesta debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que fue creado. Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado.
Emisiones conducidas	EN 55032	Aprueba	
Emisiones de corrientes armónicas	IEC 61000-3-2	Aprueba	
Fluctuaciones de voltaje	IEC 6100-3-3	Aprueba	

IEC 60601-1-2 2014

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE. EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS DEL CARGADOR VESTA DE CONFORMIDAD CON:

IEC 60601-1-2 2014, Edición 4.0, equipo eléctrico médico, partes 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial, norma secundaria: Interferencias electromagnéticas: Requisitos y pruebas

El cargador Vesta, que es parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, está diseñado para usarse en un entorno electromagnético como se especifica abajo. El cliente o el usuario del cargador Vesta deben asegurarse de que se use dentro del entorno especificado.

Es posible que existan dificultades para asegurar la compatibilidad electromagnética en otros entornos debido a alteraciones conducidas y radiadas.

Prueba de emisiones	Norma/sección	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
Emisiones radiadas De 30 a 1000 MHz	CISPR 11, Sección 6, Tabla 11 (clase B, grupo 2)	Grupo 2, clase B	El cargador Vesta debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que fue creado. Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado.
Emisiones conducidas De 0.15 a 30 MHz, 230 V con 50 Hz y 120 V con 60 Hz	CISPR 11, Sección 6, Tabla 6 (clase B, grupo 2)	Grupo 2, clase B	
Emisiones armónicas de CA	IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje	IEC 61000-3-3	Aprueba	

3. APÉNDICE II

Tecnología inalámbrica

Se utiliza tecnología inalámbrica por RF en la comunicación entre el generador de impulsos implantable (*Implantable Pulse Generator*, IPG) OPTIMIZER Smart Mini y el programador Intelio. Esto se realiza a través de un canal cifrado mediante un enlace de RF que cumple con los requisitos del Sistema de Comunicación de Implantes Médicos (*Medical Implant Communication System*, MICS) (rango especificado de 2 m, de 402 a 405 MHz) de la banda de MedRadio. El canal MICS cifrado "OPTIlink" se establece después de que el IPG se identifique de manera positiva y se intercambien las claves de cifrado mediante una comunicación de muy corto alcance (menor de 4 cm) mediante el canal de recarga de 13.56 MHz.

La tecnología inalámbrica por RF también se utiliza para transmitir energía de manera transcutánea del cargador Vesta al IPG OPTIMIZER Smart Mini para recargarlo en la frecuencia ISM de 13.56 MHz. Se especifica el intervalo de transmisión a un máximo de 4 cm (1.5 pulg.) entre la bobina del cargador y la bobina receptora del IPG. La supervisión del proceso de recarga, así como las comunicaciones de mensajes de alerta del IPG al cargador se realizan a través de un canal cifrado de MICS.

Por último, el accesorio de programación Legacy, que también es parte del sistema de programación Intelio, puede comunicarse con el IPG OPTIMIZER SMART mediante telemetría de acoplamiento electromagnético de corto alcance (menor de 5 cm).

Especificaciones nominales inalámbricas del cargador Vesta

Característica	Nominal
MedRadio/MICS	
Banda de frecuencia	De 402 a 405 MHz para el Servicio de comunicación de implantes médicos (MICS) Servicio de radiocomunicaciones de dispositivos médicos (MedRadio)
Ancho de banda	240 kHz
Modulación	FSK
Potencia radiada	-20.6 dBm EIRP
Rango	De 0 a por lo menos 1.5 m
Transferencia de energía transcutánea	
Banda de frecuencia	13.56 MHz Banda de radio industrial, científica y médica (ISM)
Modulación	Amplitud (lenta para optimizar el emparejamiento)
Potencia radiada	< 0.6 W, campo cercano reactivo
Rango	De 5 mm a 40 mm
Comunicación del canal de recarga	
Banda de frecuencia	13.56 MHz \pm 9.2 ppm Banda de radio industrial, científica y médica (ISM)
Ancho de banda	< 0.014 MHz
Modulación	PPM
Potencia radiada	-6.93 dBm EIRP

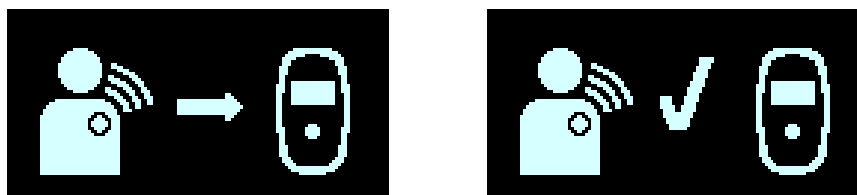
Rango	De 5 mm a 40 mm
-------	-----------------

Calidad del servicio (*Quality of Service, QoS*) para tecnología inalámbrica

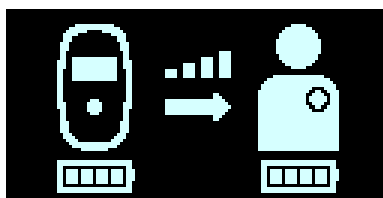
QoS para comunicaciones entre el cargador Vesta y el IPG OPTIMIZER Smart Mini


MedRadio permite la comunicación entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el cargador Vesta a través de la tecnología inalámbrica de la subbanda MICS (de 402 a 405 MHz). Los requisitos para la calidad del servicio (QoS) varían según el de ambiente de uso (quirófano, sala de recuperación, clínica y en casa).

El cargador Vesta comenzará a mostrar las pantallas de descarga de datos del IPG y de descarga exitosa de datos del IPG:



Después de completar la descarga de datos, el cargador Vesta mostrará la pantalla de estado de carga del IPG:

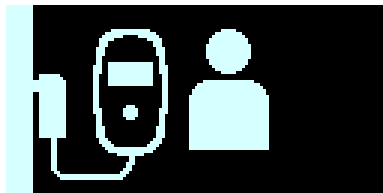


El ícono de posición de emparejamiento (), cuya cantidad de barras iluminadas es proporcional a la proximidad del accesorio de carga al IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado, indica la calidad del servicio (QoS) del enlace inalámbrico de transmisión de energía transcutánea. El accesorio de carga deberá cambiarse de posición hasta que se iluminen por lo menos 2 barras del ícono de posición de emparejamiento, lo que indica una QoS suficiente para la carga del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Una barra iluminada indica una QoS insuficiente, lo que puede requerir un tiempo mayor de carga. Cero barras iluminadas en el ícono de posición de emparejamiento y un pitido audible indica que el accesorio de carga está mal colocado. Si no se cambia la posición del accesorio de carga en el lugar del implante dentro de 20 segundos, el cargador Vesta emitirá 3 pitidos largos, mostrará la pantalla de error de carga por emparejamiento del IPG y luego se apagará.

Además de cargar el OPTIMIZER Smart Mini, el cargador Vesta también funciona como un medio para enviar mensajes al paciente sobre alertas y otras situaciones. El cargador Vesta está configurado para comunicarse con el IPG OPTIMIZER Smart Mini por lo menos una vez por día. Esta comunicación se establece cuando el IPG se encuentra dentro de los 1.5 m (5 pies) del cargador Vesta durante unos cuantos minutos.

Si el cargador Vesta y el IPG OPTIMIZER Smart Mini no se comunican dentro del período programado, es posible que el paciente vea en el cargador Vesta la pantalla de alerta de “tiempo prolongado sin descargar datos del IPG”:



En este caso, indíquelo al paciente que intente cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini con el cargador Vesta. Si el paciente puede cargar el dispositivo implantado con éxito, el cargador Vesta dejará de mostrar la pantalla de alerta. Si no se tiene éxito al intentar cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini con el cargador Vesta, debe comunicarse con un representante de Impulse Dynamics.

Medidas de seguridad inalámbrica

Medidas de seguridad inalámbrica en las comunicaciones entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el cargador Vesta

El emparejamiento del cargador Vesta con el IPG OPTIMIZER Smart Mini garantiza que la comunicación y la información de carga recibida por el cargador Vesta se encuentren cifradas de manera segura y única para un dispositivo implantado en específico.

Durante el proceso de emparejamiento, el cargador Vesta utiliza comunicación de corto alcance para buscar un dispositivo con el cual emparejarse y crea una clave de cifrado cuando encuentra un modelo de dispositivo compatible. El cargador Vesta utiliza y almacena esta clave de cifrado para todas las sesiones siguientes de comunicación con el dispositivo emparejado.

Las señales inalámbricas se aseguran mediante el diseño del sistema dispositivo, que incluye lo siguiente:

- Para el emparejamiento del cargador Vesta y el IPG OPTIMIZER Smart Mini es necesario colocar un imán de emparejamiento en el cargador Vesta y situar el accesorio de carga a menos de 4 cm (1.5 pulgadas) del IPG OPTIMIZER Smart Mini. El canal de corto alcance de 13.56 MHz se utiliza como parte de un proceso patentado para emparejar los dispositivos e intercambiar claves de cifrado.
- El IPG OPTIMIZER Smart Mini y el cargador Vesta cifran sus comunicaciones inalámbricas mediante claves de cifrado que se generan durante el proceso de emparejamiento.
- Únicamente puede emparejarse un cargador Vesta con el IPG a la vez.

Solución de problemas de coexistencia inalámbrica

Solución de problemas con la conexión inalámbrica entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el cargador Vesta

Si tiene problemas para establecer la conexión inalámbrica entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el cargador Vesta, intente lo siguiente:

- Cuando el cargador Vesta no se utilice para cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini, colóquelo en una zona que el paciente frecuente (por ejemplo, en la mesa de noche en el dormitorio), conectado al adaptador de CA y el adaptador de CA conectado al tomacorriente. Esto garantizará las comunicaciones regulares entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el cargador Vesta.
- Permanezca quieto durante el proceso de carga o de transferencia de datos.
- Disminuya la distancia entre los dispositivos.
- Mueva los dispositivos para que no haya nada entre ellos.
- Aleje los dispositivos de otros dispositivos que puedan ocasionar interferencia.

- No opere otros dispositivos inalámbricos (es decir, programadores para otros dispositivos, computadoras portátiles, tabletas, teléfono celular o teléfono inalámbrico) al mismo tiempo.
- Espere unos minutos e intente conectarse de nuevo.

Nota: El equipo de comunicaciones inalámbrico, como los dispositivos de redes domésticas inalámbricas, teléfonos celulares e inalámbricos y tabletas pueden afectar a la calidad de la conexión inalámbrica.