



Hope is Here

Vesta Charger System for OPTIMIZER[®] Smart Mini System

MODE D'EMPLOI



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



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

OPTIMIZER® et CCM® sont des marques de commerce d'Impulse Dynamics.

OPTIMIZER est une marque déposée appartenant à Impulse Dynamics, enregistrée aux États-Unis.

L'Intelio Programmer et le Vesta Charger sont conformes aux exigences essentielles de la directive sur les équipements radioélectriques (RED) 2014/53/UE.

Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis.

Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou transmise sous une forme ou d'une manière quelconque, notamment par voie électronique et mécanique, sans l'accord explicite préalable par écrit d'Impulse Dynamics.

L'OPTIMIZER Smart Mini System et la technologie CCM (modulation de la contractilité cardiaque) sont protégés par plusieurs brevets américains. Pour obtenir une liste à jour des brevets et brevets en instance, consulter notre page de brevets : <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>

Lire toute la documentation fournie avant d'utiliser le dispositif.

AVIS : tout incident grave doit être signalé au fabricant Impulse Dynamics par e-mail à QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, un « incident grave » signifie tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, ou susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner :

- a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, des utilisateurs ou de toute autre personne. Une grave dégradation de l'état de santé d'un sujet ayant entraîné l'un des événements suivants :
 - i. maladie ou blessure menaçant le pronostic vital ;
 - ii. altération permanente d'une structure ou d'une fonction corporelle ;
 - iii. hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation du patient ;
 - iv. intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir une maladie ou blessure menaçant le pronostic vital, ou altération permanente d'une structure ou d'une fonction corporelle ;
 - v. maladie chronique ;
- c) une menace grave pour la santé publique. Une menace pour la santé publique est un événement susceptible d'entraîner un risque imminent de mort, une grave dégradation de l'état de santé d'une personne ou une maladie grave ; qui pourrait nécessiter une action corrective rapide ; qui pourrait entraîner une morbidité ou une mortalité importante chez l'homme ; ou qui est inhabituel ou imprévu au lieu et au moment considérés.





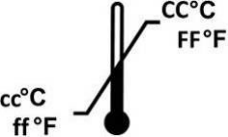

















TABLE DES MATIÈRES

EXPLICATION DES SYMBOLES SUR LES ÉTIQUETTES	VII
1.0 VESTA CHARGER SYSTEM.....	1
1.1 Description.....	1
1.2 Profil utilisateur et formation	1
1.3 Méthode de recharge	2
1.4 Éléments du système	3
1.5 Fonctionnalités	3
1.6 Présentation des écrans affichés par le Vesta Charger.....	4
1.6.1 Écrans affichés lorsque raccordé à l'adaptateur CA	4
1.6.2 Écrans affichés lors de l'appariement avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG	5
1.6.3 Écrans affichés lors de la recharge de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG	6
1.6.4 Écrans affichés après la détection d'une situation d'alerte	9
1.6.5 Écrans d'informations	11
1.7 Appariement du Vesta Charger avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG	12
1.8 Recharge du Vesta Charger.....	13
1.9 Recharge de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG	14
1.9.1 Arrêt précoce de la séance de recharge	16
1.10 Recharge de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG en mode de recharge spécial	16
1.11 Rangement du Vesta Charger lorsqu'il n'est pas utilisé pour recharger le dispositif	17
1.12 Fréquence des séances de recharge	17
1.13 Communications.....	18
1.13.1 Communications avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG	18
1.14 Codes d'alerte « Appeler le médecin »	18
1.14.1 Attributs des codes d'alerte « Appeler le médecin »	19
1.14.2 Définitions des codes d'alerte « Appeler le médecin »	19
1.15 FCE Vesta Charger	20
1.15.1 Écrans affichés lorsque le FCE Vesta Charger est raccordé à l'adaptateur CA..	21
1.15.2 Recharge de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG à l'aide du FCE Vesta Charger	21
1.15.3 Recharge de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG en mode de recharge non appariée	23
1.16 Nettoyage	25
1.17 Maintenance	25
1.18 Stockage et manipulation	25
1.19 Élimination	25
ANNEXE I.....	26
Immunité électromagnétique	26
Immunité électromagnétique du Vesta Charger.....	26
Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'Intelio Programmer ou le Vesta Charger.....	28
Émissions électromagnétiques.....	29

Émissions électromagnétiques du Vesta Charger	29
ANNEXE II.....	32
Technologie sans fil.....	32
Spécifications sans fil nominales du Vesta Charger	32
Qualité de service (QoS) pour la technologie sans fil	33
Mesures de sécurité sans fil	35
Résolution des problèmes de coexistence sans fil.....	35

EXPLICATION DES SYMBOLES SUR LES ÉTIQUETTES

Symbole	Description
	Marquage de conformité CE, 0344 – Numéro de l'organisme notifié
	Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Limites de température de stockage et de transport
	Date de fabrication
	Fabricant
	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Consulter le manuel/livret d'instructions
	Mise en garde, consulter le mode d'emploi
	Article à ne pas mettre au rebut dans un système municipal de collecte des déchets dans les États membres de l'Union européenne
	Équipement de classe II
	Pièce appliquée de type BF
	Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation

Symbole	Description
	Rayonnements électromagnétiques non ionisants
<p data-bbox="483 380 565 415">IP22</p>	<p data-bbox="727 285 1180 373">Protégé contre l'intrusion de corps solides supérieurs à 12,5 mm (0,5 po) de largeur</p> <p data-bbox="727 394 1154 508">Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné à 15° par rapport à sa position normale</p>
	Indicateur d'alimentation de la Legacy Programming Wand
	Interrogation de la Legacy Programming Wand
	Programmation de la Legacy Programming Wand

1.0 VESTA CHARGER SYSTEM

1.1 Description

Le Vesta Charger est conçu pour recharger la batterie de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG avec un minimum d'intervention de la part du patient, tout en assurant la sécurité du patient et le bon fonctionnement de l'IPG pendant le déroulement de la recharge.

Le Vesta Charger est également programmé pour afficher des alertes et autres messages nécessitant une action de la part du patient (p. ex. codes d'alerte « Appeler le médecin » exigeant que le patient contacte son médecin, rappels de recharge du dispositif implanté, etc.).

Une tête de recharge est connectée en permanence au Vesta Charger qui est alimenté par une batterie rechargeable. Le Vesta Charger System est doté d'un adaptateur CA Cell-Con pour assurer la recharge de cette batterie (entrée : 100-240 VCA, 50-60 Hz, 0,2 A ; sortie : 4,2 V, 1,3 A).

Le Vesta Charger est un dispositif de classe I, type BF, classé en tant qu'appareil ordinaire adapté à un fonctionnement continu dans l'environnement du patient et avec une courte durée de recharge.

Mise en garde : le Vesta Charger est susceptible aux interférences provenant d'autres appareils électriques fonctionnant à proximité. Les appareils à radiofréquence (RF) portables et mobiles sont particulièrement susceptibles de compromettre le fonctionnement normal du chargeur. Si le Vesta Charger ne fonctionne pas comme prévu, considérer la possibilité d'interférences.

Le Vesta Charger communique avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG dans une plage de fréquences de 402 à 405 MHz (bande de fréquences MedRadio). La portée de communication du Vesta Charger se situe entre 0 et 1,5 m (5 pi) au minimum.

Le Vesta Charger charge l'OPTIMIZER Smart Mini IPG à une fréquence de 13,56 MHz.

Lorsque la distance entre la tête de recharge et l'OPTIMIZER Smart Mini IPG se situe entre 0,5 et 2,0 cm, le Vesta Charger devrait pouvoir recharger l'OPTIMIZER Smart Mini IPG avec une charge de batterie de 10 à 90 % en moins de 2,5 heures, si le courant de charge du Vesta Charger est fixé à 90 mA \pm 10 %.

Lorsque la distance entre la tête de recharge et l'OPTIMIZER Smart Mini IPG est supérieure à 2,0 cm, le Vesta Charger devrait pouvoir recharger l'OPTIMIZER Smart Mini IPG en moins de 4 heures, compte tenu des niveaux initial et final de charge de batterie de l'IPG indiqués au **Tableau 1**. Dans un tel cas, il est possible que la batterie du Vesta Charger s'épuise avant que la batterie rechargeable de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG ne soit en pleine charge.

Tableau 1 : Niveaux de charge de l'IPG atteints avec un Vesta Charger en pleine charge

Distance entre la tête de recharge et l'IPG	Niveau initial de charge de la batterie de l'IPG	Niveau final de charge de la batterie de l'IPG
> 2,0 cm, \leq 3,5 cm	10 %	80 %
> 3,5 cm, \leq 4,0 cm	10 %	70 %

Lorsqu'il est en pleine charge, le Vesta Charger devrait pouvoir effectuer deux cycles de recharge de la batterie de l'IPG, de 10 à 90 % à chaque fois, lorsque la distance entre la tête de recharge et l'OPTIMIZER Smart Mini IPG se situe entre 0,5 et 2,0 cm.

1.2 Profil utilisateur et formation

Les utilisateurs du Vesta Charger System comprennent les patients, les médecins (et leur personnel médical dûment formé), ainsi que les représentants d'Impulse Dynamics. Les médecins, le personnel médical et les représentants de la société qui utilisent le Vesta Charger System doivent avoir une bonne connaissance du fonctionnement des dispositifs médicaux électroniques, notamment des dispositifs médicaux implantés.

Les médecins et le personnel médical doivent participer à un programme de formation organisé par la société dont le but est de fournir une formation théorique et pratique sur la technologie

et les fonctionnalités du dispositif, ainsi que des instructions détaillées d'utilisation du Vesta Charger.

La formation du patient à l'utilisation du Vesta Charger sera assurée par des représentants d'Impulse Dynamics après l'implantation.

1.3 Méthode de recharge

Le Vesta Charger recharge la batterie de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG par une méthode de transfert d'énergie par induction. Les champs magnétiques pouvant pénétrer les tissus humains sans atténuation significative, le transfert d'énergie par induction est la seule méthode pratique de recharge transcutanée.

La manière dont le transfert d'énergie par induction est utilisé pour recharger la batterie de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG est la suivante :

1. L'énergie électrique provenant du Vesta Charger traverse une bobine principale raccordée au circuit électronique du chargeur qui convertit cette énergie en un champ électromagnétique oscillant.
2. Lorsqu'une bobine principale est placée à proximité d'une bobine secondaire, cette dernière capte le champ électromagnétique oscillant généré par la bobine principale.
3. La bobine secondaire qui capte le champ électromagnétique oscillant est raccordée au circuit électronique de l'implant, puis reconvertie en énergie électrique. Cette énergie électrique est utilisée pour recharger la batterie de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG.

1.4 Éléments du système

Le Vesta Charger System comprend les éléments suivants :



Figure 1 : Éléments du Vesta Charger System

- **Vesta Charger** (avec la tête de recharge et la pince du câble de la tête de recharge raccordées) – utilisé pour recharger l'OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Adaptateur CA** – utilisé pour recharger la batterie interne du Vesta Charger.
- **Adaptateurs de prise UE/USA** – adaptateurs de prise pour l'adaptateur CA, permettant de le brancher dans des prises murales dans l'Union européenne et aux États-Unis.
- **Coffret de transport** – utilisé pour ranger et transporter le Vesta Charger System.

1.5 Fonctionnalités

Le Vesta Charger comprend les fonctionnalités suivantes :

- **Affichage graphique** : écran d'affichage utilisé par le Vesta Charger pour communiquer des informations au patient
- **Bouton d'alimentation** : interrupteur à bouton-poussoir utilisé pour démarrer et interrompre la recharge de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG et pour acquiescer les alertes affichées par le Vesta Charger
- **Avertisseur** : avertisseur interne produisant des bips sonores pour informer le patient d'un état nécessitant une intervention
- **Tête de recharge** : dispositif de recharge, contenant une bobine et un circuit, utilisé par le Vesta Charger pour la recharge et les communications de courte portée avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG
- **Émetteur-récepteur radio** : dispositif utilisé par le Vesta Charger pour les communications de longue portée [entre 0 et au moins 1,5 m (5 pi)] avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG
- **Modem cellulaire** : le modem est utilisé pour envoyer les données téléchargées de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG au Remote Patient Monitoring Service (RPMS) (Service de surveillance à distance des patients) (capacité future)

1.6 Présentation des écrans affichés par le Vesta Charger

Le Vesta Charger affiche un écran différent selon l'état opérationnel. Cette section présente un aperçu de chaque écran affiché par le Vesta Charger.

1.6.1 Écrans affichés lorsque raccordé à l'adaptateur CA

1.6.1.1 Écran d'état d'autocharge du chargeur

Cet écran s'affiche lorsque l'adaptateur CA est raccordé au Vesta Charger. Le nombre de barres s'affichant sur l'icône de batterie varie en fonction du niveau de charge actuel de la batterie du Vesta Charger (voir le **Tableau 2**).

Tableau 2 : Niveaux de charge de la batterie du Vesta Charger

Icône de batterie du chargeur (non en cours de recharge ou recharge terminée)	Icône de batterie du chargeur (en cours de recharge)	Niveau de charge de la batterie du chargeur
1 barre	1 barre clignotante	Moins de 25 %
2 barres	2 barres, la dernière clignotante	Entre 25 et 50 %
3 barres	3 barres, la dernière clignotante	Entre 50 et 75 %
4 barres	4 barres, la dernière clignotante	Plus de 75 %



Figure 2 : Écran d'état d'autocharge du chargeur

1.6.1.2 Écran de réussite de l'autocharge du chargeur

Cet écran s'affiche lorsque l'adaptateur CA a fini de recharger la batterie interne du Vesta Charger, lorsque l'adaptateur CA est raccordé au Vesta Charger et que le niveau de charge de la batterie du Vesta Charger est supérieur à 75 %, ou lorsque l'adaptateur CA recharge le Vesta Charger et que le courant de l'adaptateur CA est inférieur à 50 mA.

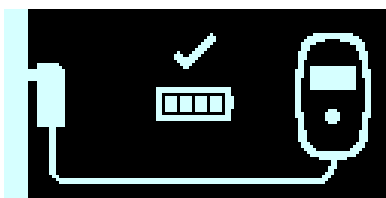


Figure 3 : Écran de réussite de l'autocharge du chargeur

1.6.1.3 Écran de téléchargement des données de l'IPG

Cet écran s'affiche lorsque le Vesta Charger tente activement de télécharger des données de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG. Les données chiffrées téléchargées du dispositif comprennent les informations relatives à l'état actuel de l'IPG, les statistiques relatives au fonctionnement du dispositif ainsi que toutes les alertes actives qui requièrent une action.

C'est le premier écran qui s'affiche après avoir raccordé l'adaptateur CA au Vesta Charger, puis l'avoir branché dans une prise murale.

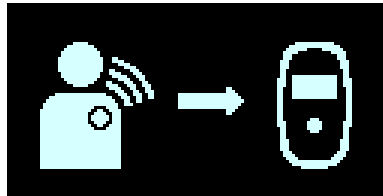


Figure 4 : Écran de téléchargement des données de l'IPG

1.6.1.4 Écran de réussite du téléchargement des données de l'IPG

Cet écran s'affiche lorsque le Vesta Charger a fini de télécharger des données de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG.

C'est le deuxième écran qui s'affiche après avoir raccordé l'adaptateur CA au Vesta Charger, puis l'avoir branché dans une prise murale.

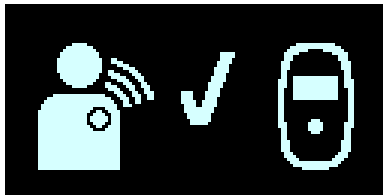


Figure 5 : Écran de réussite du téléchargement des données de l'IPG

1.6.1.5 Écran d'erreur de téléchargement des données de l'IPG

Cet écran s'affiche lorsque le Vesta Charger n'a pas réussi à télécharger des données de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Figure 6 : Écran d'erreur de téléchargement des données de l'IPG

1.6.2 Écrans affichés lors de l'appariement avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG

1.6.2.1 Écran d'appariement Charger/IPG

Cet écran s'affiche pendant que le Vesta Charger s'apparie avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Figure 7 : Écran d'appariement Charger/IPG

1.6.2.2 Écran de réussite de l'appariement Charger/IPG

Cet écran s'affiche lors de la réussite de l'appariement du Vesta Charger avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG. Trois bips sonores rapides sont émis lorsque cet écran s'affiche.



Figure 8 : Écran de réussite de l'appariement Charger/IPG

1.6.2.3 Écran d'erreur de l'appariement Charger/IPG

Cet écran s'affiche lorsqu'une erreur se produit lors de l'appariement du Vesta Charger avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Figure 9 : Écran d'erreur de l'appariement Charger/IPG

1.6.3 Écrans affichés lors de la recharge de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG

1.6.3.1 Écran de téléchargement des données de l'IPG

Cet écran s'affiche lorsque le Vesta Charger tente de télécharger activement des données de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG.

C'est le premier écran qui s'affiche après avoir appuyé sur le bouton d'alimentation sur le Vesta Charger pour commencer une séance de recharge.

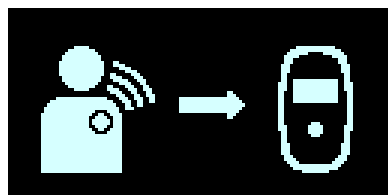


Figure 10 : Écran de téléchargement des données de l'IPG

1.6.3.2 Écran de réussite du téléchargement des données de l'IPG

Cet écran s'affiche lorsque le Vesta Charger a fini de télécharger des données de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG. Trois bips sonores rapides sont émis lorsque cet écran s'affiche.

Une fois que le Vesta Charger a téléchargé les données de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG, cet écran est le deuxième qui s'affiche après avoir appuyé sur le bouton d'alimentation du Vesta Charger et démarré la séance de recharge.

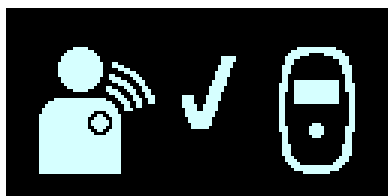


Figure 11 : Écran de réussite du téléchargement des données de l'IPG

1.6.3.3 Écran d'erreur de téléchargement des données de l'IPG

Cet écran s'affiche lorsque le Vesta Charger n'a pas réussi à télécharger des données de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG. Trois longs bips sonores sont émis lorsque cet écran s'affiche.

En cas d'échec du couplage du Vesta Charger et de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG, cet écran est le deuxième qui s'affiche après avoir appuyé sur le bouton d'alimentation du Vesta Charger et démarré la séance de recharge.



Figure 12 : Écran d'erreur de téléchargement des données de l'IPG

1.6.3.4 Écran d'état de la recharge de l'IPG

Cet écran s'affiche lorsque le Vesta Charger est couplé à l'OPTIMIZER Smart Mini IPG et recharge le dispositif implanté.

En cas réussite du couplage du Vesta Charger et de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG, cet écran est le troisième qui s'affiche après avoir appuyé sur le bouton d'alimentation du Vesta Charger.

Le nombre de barres s'affichant sur l'icône de batterie du Vesta Charger (à gauche) et l'icône de batterie de l'IPG (à droite) varie en fonction du niveau de charge actuel de chaque batterie (voir les **Tableaux 3 et 4**).

Tableau 3 : Niveaux de charge de la batterie du Vesta Charger

Icône de batterie du Vesta Charger	Niveau de charge de la batterie du chargeur
1 barre	Moins de 25 %
2 barres	Entre 25 et 50 %
3 barres	Entre 50 et 75 %
4 barres	Plus de 75 %

Tableau 4 : Niveaux de charge de la batterie de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG

Icône de batterie de l'IPG	Niveau de charge de la batterie de l'IPG
1 barre clignotante	Moins de 25 %
2 barres, la dernière clignotante	Entre 25 et 50 %
3 barres, la dernière clignotante	Entre 50 et 75 %
4 barres, la dernière clignotante	Plus de 75 %

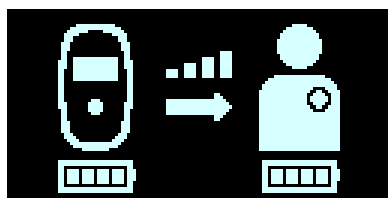


Figure 13 : Écran d'état de la recharge de l'IPG

1.6.3.5 Écran d'erreur de couplage de l'IPG en charge

Cet écran s'affiche en cas d'échec du couplage du Vesta Charger et de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG. Trois longs bips sonores sont émis lorsque cet écran s'affiche.

Si le couplage du Vesta Charger et de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG échoue, cet écran est le troisième qui s'affiche après avoir appuyé sur le bouton d'alimentation du Vesta Charger.



Figure 14 : Écran d'erreur de couplage de l'IPG en charge

1.6.3.6 Écran de réussite de la recharge de l'IPG

Cet écran s'affiche lorsque le Vesta Charger a fini de recharger la batterie de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Figure 15 : Écran de réussite de la recharge de l'IPG

1.6.3.7 Écran d'erreur de dépassement du délai de recharge de l'IPG

Le Vesta Charger affiche cet écran lorsque la durée de recharge de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG dépasse 5 heures \pm 5 minutes.



Figure 16 : Écran d'erreur de dépassement du délai de recharge de l'IPG

1.6.3.8 Écran d'erreur de température de l'IPG en charge

Le Vesta Charger affiche cet écran lorsqu'une des situations suivantes survient :

- La température indiquée par l'OPTIMIZER Smart Mini IPG au début de la séance de recharge se situe hors de la plage acceptable.
- La séance de recharge est interrompue car la température de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG demeure élevée pendant plus de 10 minutes.

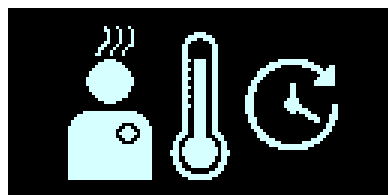


Figure 17 : Écran d'erreur de température de l'IPG en charge

1.6.3.9 Écran d'erreur d'alimentation

Cet écran s'affiche lorsque l'adaptateur CA est raccordé au Vesta Charger pendant la recharge de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG.

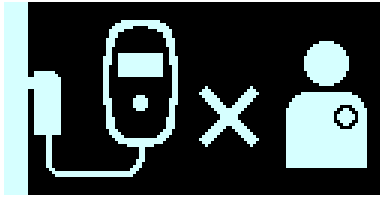


Figure 18 : Écran d'erreur d'alimentation

1.6.3.10 Écran d'annulation de la séance de recharge

Cet écran s'affiche lors d'un appui sur le bouton du Vesta Charger pendant la recharge de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG. Trois bips sonores rapides sont émis lorsque cet écran s'affiche.

Cet écran s'affiche juste avant la mise hors tension du Vesta Charger.

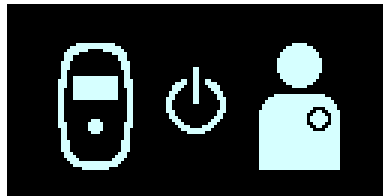


Figure 19 : Écran d'annulation de la séance de recharge

1.6.4 Écrans affichés après la détection d'une situation d'alerte

1.6.4.1 Écran d'alerte de faible batterie de chargeur

Cet écran s'affiche lorsque le niveau de charge de la batterie du Vesta Charger tombe au-dessous de 10 %. Plusieurs bips sonores rapides sont émis lorsque cet écran s'affiche.

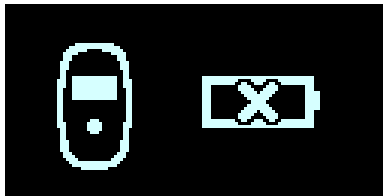


Figure 20 : Écran d'alerte de faible batterie de chargeur

1.6.4.2 Écran d'alerte de longue période sans recharge de l'IPG

Cet écran s'affiche lorsque l'alerte patient « Battery Recharge Reminder » (Rappel de recharge de la batterie) est activée à l'aide de l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer et que le nombre de jours depuis la dernière recharge de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG est supérieur au nombre de jours configuré pour cette alerte patient. Plusieurs bips sonores rapides sont émis lorsque cet écran s'affiche.



Figure 21 : Écran d'alerte de longue période sans recharge de l'IPG

1.6.4.3 Écran d’alerte de longue période sans téléchargement des données de l’IPG

Cet écran s’affiche lorsque l’alerte patient de longue durée sans communication avec l’IPG est activée à l’aide de l’application OPTIMIZER Smart Mini Programmer et que le nombre de jours depuis la dernière communication réussie entre le Vesta Charger et l’OPTIMIZER Smart Mini IPG est supérieur au nombre de jours configuré pour cette alerte patient. Plusieurs bips sonores rapides sont émis lorsque cet écran s’affiche.

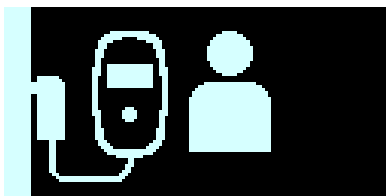


Figure 22 : Écran d’alerte de longue période sans téléchargement des données de l’IPG

1.6.4.4 Écran d’erreur en cas de situation anormale

Cet écran s’affiche lorsqu’une situation anormale est détectée dans l’OPTIMIZER Smart Mini IPG ou le Vesta Charger. Trois longs bips sonores sont émis lorsque cet écran s’affiche.

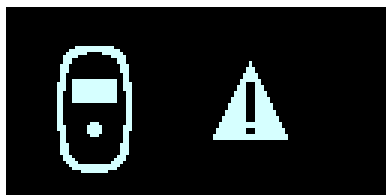


Figure 23 : Écran d’erreur en cas de situation anormale

1.6.4.5 Écran d’alerte « Appeler le médecin »

Cet écran s’affiche lorsque l’application OPTIMIZER Smart Mini Programmer active une alerte patient « Appeler le médecin ». Le message affiché est spécifique au modèle d’IPG implanté. Plusieurs bips sonores rapides sont émis lorsque cet écran s’affiche.



Figure 24 : Écran d’alerte « Appeler le médecin »

1.6.4.6 Écran d’alerte d’avertisseur de désactivation temporaire

Cet écran invite le patient à appuyer sur le bouton sur le Vesta Charger pour arrêter le bip sonore associé à l’alerte activée.

C’est l’écran qui s’affiche après l’affichage de l’écran d’alerte nouvelle activée.

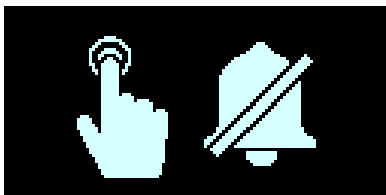


Figure 25 : Écran d’alerte d’avertisseur de désactivation temporaire

1.6.4.7 Écran d'alerte de désactivation temporaire

Cet écran invite le patient à appuyer sur le bouton sur le Vesta Charger pour désactiver temporairement une alerte.

Cet écran s'affiche après l'écran d'alerte si le Vesta Charger est utilisé en dehors de la période planifiée de remise d'alerte patient définie par l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer (généralement entre 08h00 et 21h00) ou lorsqu'une alerte activée précédemment est déclenchée à nouveau.



Figure 26 : Écran d'alerte de désactivation temporaire

1.6.5 Écrans d'informations

Le Vesta Charger affiche les écrans d'informations en présence des conditions suivantes :

- L'adaptateur CA est raccordé au Vesta Charger.
- L'utilisateur appuie sur le **bouton d'alimentation** et le maintient enfoncé jusqu'à ce qu'un bip sonore soit émis, puis le relâche (généralement entre 5 et 10 secondes).

1.6.5.1 Premier écran d'informations

Après avoir relâché le **bouton d'alimentation**, le premier écran d'informations affiche ce qui suit :

- La liste de codes d'alertes « Appeler le médecin », actives et désactivées temporairement
- Le code du modèle d'IPG
- Le niveau de charge de la batterie de l'IPG depuis la dernière séance de recharge
- La date et l'heure de la dernière recharge de l'IPG

Remarque : la date est au format (JJ/MM/AA) et l'heure au format 24 heures.

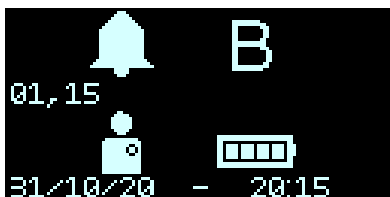


Figure 27 : Premier écran d'informations

1.6.5.2 Deuxième écran d'informations

Après le premier écran d'informations, le deuxième affiche ce qui suit :

- L'intensité du signal pendant la dernière séance réussie de téléchargement (en aval) des données de l'IPG
- La date et l'heure de la dernière séance réussie de téléchargement (en aval) de données de l'IPG

Remarque : la date est au format (JJ/MM/AA) et l'heure au format 24 heures.

- L'intensité du signal pendant la dernière séance réussie de chargement (en amont) de données (capacité future)
- La date et l'heure de la dernière séance réussie de chargement (en amont) de l'IPG

Remarque : la date est au format (JJ/MM/AA) et l'heure au format 24 heures.

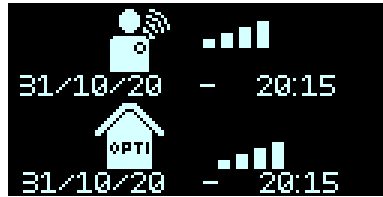


Figure 28 : Deuxième écran d'informations

1.7 Appariement du Vesta Charger avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG

L'appariement du Vesta Charger avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG permet de garantir que les communications et les données de chargement reçues par le Vesta Charger sont chiffrées, uniques et spécifiques au dispositif implanté.

Pendant le processus d'appariement, le Vesta Charger utilise la communication à courte portée pour rechercher un dispositif avec lequel s'apparier et crée une clé de chiffrement après avoir localisé un modèle de dispositif compatible. Le Vesta Charger stocke et utilise cette clé de chiffrement pour toutes les sessions de communication ultérieures avec le dispositif apparié.

Pour appairer le Vesta Charger avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG, procéder comme suit :

1. Déterminer l'emplacement de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG (généralement la partie supérieure droite du thorax), puis placer la tête de recharge directement sur le site d'implantation de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG (par-dessus les vêtements du patient).
2. Placer un aimant d'appariement (ou un aimant standard de stimulateur cardiaque) à gauche du **bouton d'alimentation** du Vesta Charger. **Voir la Figure 76.**

Remarque : il n'est pas nécessaire d'utiliser un aimant pour le processus d'appariement si le Vesta Charger est utilisé pour la première fois.



Figure 29 : Aimant d'appariement sur le Vesta Charger

3. Pour commencer le processus d'appariement, appuyer sur le **bouton d'alimentation**, le maintenir enfoncé pendant 1 à 2 secondes, puis le relâcher.
4. L'écran d'appariement Charger/IPG s'affiche lorsque le Vesta Charger tente de s'apparier avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Voir la Figure 77.**



Figure 30 : Écran d'appariement Charger/IPG

5. Une fois le processus d'appariement terminé, le Vesta Charger émet trois bips sonores rapides et affiche l'écran de réussite de l'appariement Charger/IPG. **Voir la Figure 78.**

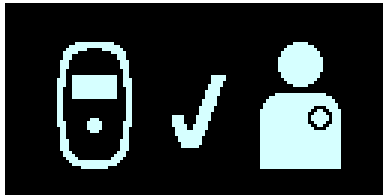


Figure 31 : Écran de réussite de l'appariement Charger/IPG

6. Retirer l'aimant d'appariement du Vesta Charger.

1.8 Recharge du Vesta Charger

Remarque : conseiller aux patients de garder le Vesta Charger raccordé à l'adaptateur CA et ce dernier branché dans une prise murale lorsque le chargeur n'est pas utilisé pour recharger le dispositif implanté. Ainsi, le Vesta Charger restera en pleine charge et prêt à utiliser la prochaine fois que l'OPTIMIZER Smart Mini IPG implanté devra être rechargé.

Remarque : le Vesta Charger et l'OPTIMIZER Smart Mini IPG NE DOIVENT PAS être rechargés en même temps. Veiller toujours à recharger la batterie interne du Vesta Charger avant de tenter de recharger celle de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Remarque : inspecter l'adaptateur CA, avant chaque utilisation, pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Contacter le représentant Impulse Dynamics en cas de besoin d'un nouvel adaptateur CA.

Avertissement : n'utiliser que l'adaptateur CA fourni avec le Vesta Charger pour recharger sa batterie, sous peine de l'endommager.

Suivre les étapes ci-dessous pour raccorder l'adaptateur CA au Vesta Charger et commencer à recharger sa batterie interne :

1. Retourner le Vesta Charger de manière à ce que sa face arrière soit orientée vers le haut.
2. Retirer le volet de protection du connecteur d'entrée d'alimentation situé près de la base du câble de la tête de recharge.
3. Retirer l'adaptateur CA du coffret de transport et tourner le connecteur de sortie CC jusqu'à ce que le point rouge du connecteur soit visible.
4. Aligner le point rouge du connecteur de sortie CC de l'adaptateur CA sur la ligne rouge du connecteur d'entrée d'alimentation du Vesta Charger, puis insérer le connecteur de sortie CC dans le connecteur d'entrée d'alimentation. **Voir la Figure 79.**

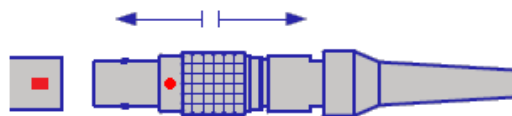


Figure 32 : Raccordement des connecteurs CC

5. Fixer l'adaptateur de prise de la zone géographique appropriée à l'adaptateur CA, puis brancher ce dernier dans la prise murale pour commencer à recharger la batterie interne du Vesta Charger.

La batterie du Vesta Charger est en pleine charge lorsque l'écran de réussite de l'autocharge du chargeur s'affiche sur l'écran du Vesta Charger. **Voir la Figure 80.**

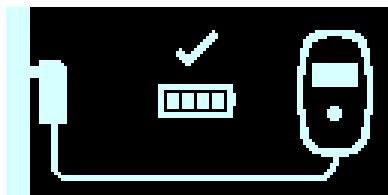


Figure 33 : Écran de réussite de l'autocharge du chargeur

Pour débrancher l'adaptateur CA du Vesta Charger, procéder comme suit :

1. Débrancher l'adaptateur CA de la prise murale.
2. Saisir la bague métallique du connecteur de sortie CC et la rétracter pour débrancher le connecteur du Vesta Charger.
3. Remettre le volet de protection en place sur le connecteur d'entrée d'alimentation du Vesta Charger.

1.9 Recharge de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG

Avertissement : Si l'OPTIMIZER Smart Mini IPG n'est pas rechargé comme il faut, il risque de s'éteindre une fois la batterie épuisée et d'interrompre le traitement CCM.

Remarque : l'adaptateur CA doit être débranché du Vesta Charger avant de recharger l'OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Remarque : le Vesta Charger ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils électroniques. S'il n'est pas possible de maintenir une distance suffisante, il est essentiel de surveiller le Vesta Charger pour assurer son bon fonctionnement.

Avertissement : Le Vesta Charger ne doit pas être utilisé à bord d'un aéronef.

Avertissement : Avant d'utiliser le Vesta Charger à bord d'un navire, demander la permission de l'équipage.

Pour recharger la batterie de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG, procéder comme suit :

1. Installer le patient confortablement en position assise immobile, de préférence incliné à un angle de 45° (p. ex. sur un canapé ou dans un fauteuil).
2. Déterminer l'emplacement de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG (généralement la partie supérieure droite du thorax), puis placer la partie plane de la tête de recharge du Vesta (c.-à-d. le côté présentant les quatre cache-vis en caoutchouc bleu) directement sur le site d'implantation de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG (par-dessus les vêtements du patient). Le câble de la tête de recharge peut pendre autour du cou du patient pour éviter qu'elle ne se déplace pendant la recharge ou la pince du câble peut être fixée sur les vêtements du patient.
3. Pour commencer la procédure de recharge, appuyer sur le **bouton d'alimentation**, le maintenir enfoncé pendant 1 à 2 secondes, puis le relâcher.

4. Les écrans de téléchargement des données de l'IPG et de réussite du téléchargement des données de l'IPG s'affichent dès le début de la recharge. **Voir les figures 81 et 82.**

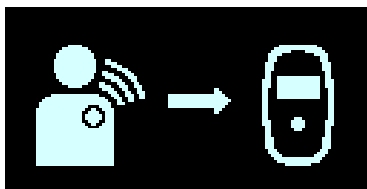


Figure 34 : Écran de téléchargement des données de l'IPG

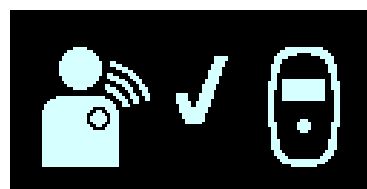



Figure 35 : Écran de réussite du téléchargement des données de l'IPG

5. Une fois le téléchargement des données terminé, l'écran d'état de la recharge de l'IPG s'affiche sur le Vesta Charger. **Voir la Figure 83.**

L'icône de niveau de couplage () au centre de l'écran d'état de recharge de l'IPG affiche entre zéro et quatre barres de chargement. Repositionner la tête de recharge jusqu'à ce qu'au moins deux barres sur l'icône de niveau de couplage s'affichent.

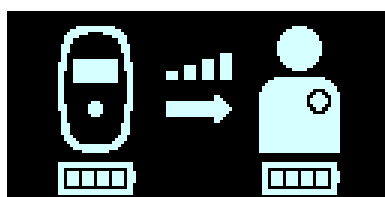


Figure 36 : Écran d'état de la recharge de l'IPG

Remarque : si aucune barre de chargement ne s'affiche sur l'icône de niveau de couplage et qu'un bip sonore est émis, la tête de recharge est mal positionnée. Si la position de la tête de recharge n'est pas modifiée sur le site d'implantation dans les 20 secondes, le Vesta Charger émet trois longs bips sonores, affiche l'écran d'erreur de couplage de l'IPG en charge, puis s'éteint. Dans ce cas, appuyer à nouveau sur le **bouton d'alimentation** pour commencer une nouvelle séance de recharge.

6. Le nombre de barres sur l'icône de batterie de l'IPG en charge (voir l'image de l'icône à droite) correspond au niveau actuel de charge de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG.
7. L'écran d'état de la recharge de l'IPG (voir la **Figure 83**) sera affiché tout au long du processus de recharge de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Remarque : il est recommandé au patient de ne pas bouger pendant le processus de recharge. Si la tête de recharge est déplacée pendant la recharge, l'icône de niveau de couplage n'indique aucune barre de chargement et le Vesta Charger commence à émettre un bip sonore. Si c'est le cas, repositionner la tête de recharge jusqu'à ce qu'au moins deux barres sur l'icône de niveau de couplage s'affichent.

Remarque : demander au patient d'essayer de recharger pleinement la batterie de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG pendant la séance de recharge et l'informer du fait que la recharge de l'implant peut prendre plus d'une heure si la batterie est presque épuisée. Si l'OPTIMIZER Smart Mini IPG ne peut pas être rechargé complètement en une seule séance, demander au patient de répéter les séances de recharge (au moins une fois par jour) jusqu'à ce que l'implant soit en pleine charge.

8. Lorsque la batterie de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG est en pleine charge, le Vesta Charger émet trois bips sonores rapides et affiche l'écran de recharge réussie de l'IPG (voir la **Figure 84**). Le Vesta Charger s'arrête alors automatiquement.

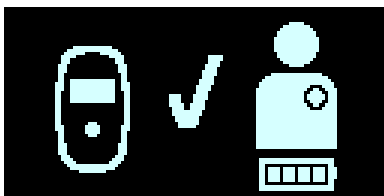


Figure 37 : Écran de réussite de la recharge de l'IPG

9. Détacher la pince du câble de la tête de recharge des vêtements du patient (le cas échéant), puis retirer la tête de recharge du Vesta Charger du site d'implantation ainsi que le câble de la tête de recharge du cou du patient.
10. Rebrancher l'adaptateur CA au Vesta Charger, comme décrit à la Section 4.11.

1.9.1 Arrêt précoce de la séance de recharge

Pour arrêter une séance de recharge avant qu'elle ne soit terminée, maintenir le **bouton d'alimentation** enfoncé pendant une seconde, puis le relâcher. Le Vesta Charger émet trois bips sonores rapides et affiche l'écran d'annulation de la séance de recharge. Voir la **Figure 85**.

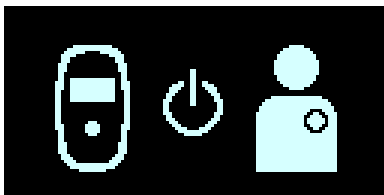


Figure 38 : Écran d'annulation de la séance de recharge

Le patient peut aussi retirer la tête de recharge du site d'implantation ; le Vesta Charger s'arrêtera et s'éteindra automatiquement.

Remarque : le Vesta Charger surveille la température de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG pendant le processus de recharge. Pour continuer à recharger l'OPTIMIZER Smart Mini IPG après un arrêt de la séance de recharge, patienter pendant environ 10 minutes pour permettre au dispositif implanté de retrouver sa température initiale.

1.10 Recharge de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG en mode de recharge spécial

Si l'OPTIMIZER Smart Mini IPG ne peut être rechargé normalement en raison d'une alerte (c.-à-d. en mode sécurisé), il peut être rechargé en mode de recharge spécial.

Remarque : l'OPTIMIZER Smart Mini IPG doit être apparié avec le Vesta Charger avant de l'utiliser pour recharger l'IPG en mode de recharge spécial. Si nécessaire, suivre les instructions à la Section 4.7 pour appairer le Vesta Charger avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG avant de continuer.

Pour recharger un OPTIMIZER Smart Mini IPG en mode de recharge spécial, procéder comme suit :

1. Demander au patient de s'asseoir confortablement et de ne pas bouger.
2. Déterminer l'emplacement de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG (généralement la partie supérieure droite du thorax), puis placer la partie plane de la tête de recharge du Vesta (c.-à-d. le côté présentant les quatre cache-vis en caoutchouc bleu) directement sur le site d'implantation de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG (par-dessus les vêtements du patient).

- Placer un aimant d'appariement (ou un aimant standard de stimulateur cardiaque) à gauche du **bouton d'alimentation** du Vesta Charger. Voir la **Figure 86**.



Figure 39 : Aimant d'appariement sur le Vesta Charger

- Commencer le processus de recharge en maintenant le **bouton d'alimentation** enfoncé pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le Vesta Charger émette un seul bip sonore, puis le relâcher.
- Lorsque le Vesta Charger est utilisé en mode de recharge spécial, le chargeur ne télécharge pas les données d'IPG et commence à recharger l'IPG. L'écran d'état de la recharge de l'IPG illustré à la **Figure 87** s'affiche pendant la séance de recharge.



Figure 40 : Écran d'état de la recharge de l'IPG en mode de recharge spécial

1.11 Rangement du Vesta Charger lorsqu'il n'est pas utilisé pour recharger le dispositif

Lorsque le Vesta Charger n'est pas utilisé pour recharger l'OPTIMIZER Smart Mini IPG, demander au patient de le placer dans un endroit qu'il fréquente (p. ex. sur sa table de chevet dans sa chambre), raccordé à l'adaptateur CA qui doit lui-même être branché dans la prise murale. La batterie du Vesta Charger restera ainsi en pleine charge et la régularité des communications entre l'OPTIMIZER Smart Mini IPG et le Vesta Charger sera aussi assurée.

1.12 Fréquence des séances de recharge

La batterie rechargeable dans l'OPTIMIZER Smart Mini IPG ne peut fonctionner de manière optimale que si elle est rechargée pleinement une fois par semaine. Le patient peut choisir le jour et l'heure de recharge de l'OPTIMIZER Smart IPG qui lui convient ; toutefois, il est recommandé de ne pas laisser s'écouler plus d'une semaine entre les séances de recharge.

Si le Vesta Charger n'est pas utilisé pour recharger l'OPTIMIZER Smart Mini IPG dans le temps imparti par l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer, un écran d'alerte de longue période sans recharge de l'IPG (voir la **Figure 88**) peut s'afficher sur le Vesta Charger.



Figure 41 : Écran d'alerte de longue période sans recharge de l'IPG

Si ce message s'affiche sur le Vesta Charger, demander au patient d'utiliser ce dernier pour recharger l'OPTIMIZER Smart Mini IPG. Si le patient signale que sa tentative de recharge de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG avec le Vesta Charger a échoué, contacter le représentant d'Impulse Dynamics.

Si la tension de la batterie de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG tombe au-dessous de 3,5 V, l'administration du traitement CCM cesse automatiquement. Dans ce cas, l'OPTIMIZER Smart Mini IPG devra être rechargé avant de pouvoir reprendre le traitement CCM. Une fois que l'OPTIMIZER Smart Mini IPG est rechargé, il reprendra automatiquement l'administration du traitement CCM selon les paramètres préalablement programmés.

1.13 Communications

1.13.1 Communications avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG

Le Vesta Charger est configuré pour communiquer avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG au moins une fois par jour. Cette communication se produit chaque fois que l'IPG se trouve à 1,5 m (5 pi) du Vesta Charger pendant quelques minutes.

Si le Vesta Charger et l'OPTIMIZER Smart Mini IPG ne communiquent pas dans le temps imparti par l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer, un écran d'alerte de longue période sans téléchargement des données de l'IPG (voir la **Figure 89**) peut s'afficher sur le Vesta Charger.



Figure 42 : Écran d'alerte de longue période sans téléchargement des données de l'IPG

Si cet écran s'affiche sur le Vesta Charger du patient, lui demander d'essayer de recharger son OPTIMIZER Smart Mini IPG avec le Vesta Charger. Si le patient parvient à recharger son dispositif implanté, l'écran d'alerte devrait s'effacer sur le Vesta Charger. Si le patient signale que sa tentative de recharge de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG avec le Vesta Charger a échoué, contacter le représentant d'Impulse Dynamics.

1.14 Codes d'alerte « Appeler le médecin »

Outre la recharge de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG, le Vesta Charger peut aussi informer le patient de toute situation d'alerte nécessitant une intervention.

Si une situation d'alerte détectée est associée à une alerte d'intervention directe, un écran d'alerte de longue période sans téléchargement des données de l'IPG (voir la **Figure 89**) s'affiche sur le Vesta Charger.

Si la situation détectée est associée à une alerte « Appeler le médecin », le Vesta Charger affichera sur son écran un code d'alerte « Appeler le médecin » (précédé d'une lettre dénotant le code de modèle de l'IPG). Le code d'alerte « Appeler le médecin » (à l'exception du code 32) s'affiche selon que l'alerte patient spécifique associée au code d'alerte « Appeler le médecin » a été activée ou non à l'aide de l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

Tableau 5 : Codes d'alerte « Appeler le médecin » pour l'OPTIMIZER Smart Mini IPG

Code d'alerte	Description de l'alerte	Empêche la recharge	Persistante	Actualisation automatique
9	IPG désactivé (voir la Section 4.14.2.1)	Oui	Non	Oui
19	Variation de l'impédance de sonde (voir la Section 4.14.2.2)	Non	Oui	Oui
21	Traitement CCM interrompu (voir la Section 4.14.2.3)	Non	Non	Non
23	Faible tension de batterie de l'IPG (voir la Section 4.14.2.4)	Non	Non	Oui
25	Absence de détection de CCM/bruit (voir la Section 4.14.2.5)	Non	Oui	Oui
27	Faible taux de traitement CCM (voir la Section 4.14.2.6)	Non	Oui	Oui
31	Défaillance du chargeur (voir la Section 4.14.2.7)	Oui	S.O.	S.O.
32	IPG non apparié au Chargeur (voir la Section 4.14.2.8)	Oui	S.O.	S.O.

1.14.1 Attributs des codes d'alerte « Appeler le médecin »

Chaque alerte dispose des attributs suivants :

- **Empêche la recharge** : alerte qui force le Vesta Charger à interrompre le processus de recharge.
- **Persistante** : alerte qui s'affiche même si le facteur à l'origine de l'alerte n'est plus présent.
- **Actualisation automatique** : alerte qui s'affiche à nouveau 24 heures plus tard, si l'alerte est encore présente.

1.14.2 Définitions des codes d'alerte « Appeler le médecin »

L'OPTIMIZER Smart Mini IPG prend en charge les codes d'alerte « Appeler le médecin » suivants.

1.14.2.1 Code d'alerte 9

Le code d'alerte 9 indique que l'OPTIMIZER Smart Mini IPG a été désactivé et mis en mode sécurisé. Si le Vesta Charger affiche ce code d'alerte, contacter le représentant d'Impulse Dynamics.

1.14.2.2 Code d'alerte 19

Le code d'alerte 19 indique que l'OPTIMIZER Smart Mini IPG a détecté un changement significatif de l'impédance dans l'une ou les deux sondes ventriculaires. Si le Vesta Charger affiche ce code d'alerte, contacter le représentant d'Impulse Dynamics.

1.14.2.3 Code d'alerte 21

Le code d'alerte 21 indique que l'OPTIMIZER Smart Mini IPG a interrompu le traitement CCM. Si le Vesta Charger affiche ce code d'alerte, contacter le représentant d'Impulse Dynamics.

1.14.2.4 Code d'alerte 23

Le code d'alerte 23 indique que le niveau de tension de la batterie de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG est inférieur à 3,6 V. Si le Vesta Charger affiche ce code d'alerte, recharger la batterie de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG dès que possible pour éviter l'interruption du traitement CCM.

1.14.2.5 Code d'alerte 25

Le code d'alerte 25 indique que l'OPTIMIZER Smart Mini IPG a détecté une sonde implantée qui ne détecte pas du tout ou qui détecte un bruit excessif. Si le Vesta Charger affiche ce code d'alerte, contacter le représentant d'Impulse Dynamics.

1.14.2.6 Code d'alerte 27

Le code d'alerte 27 indique que l'OPTIMIZER Smart Mini IPG a détecté un taux de traitement CCM administré inférieur au niveau d'alerte programmé par l'Intelio Programmer dans le dispositif implanté. Si le Vesta Charger affiche ce code d'alerte, contacter le représentant d'Impulse Dynamics.

1.14.2.7 Code d'alerte 31

Le code d'alerte 31 indique que le Vesta Charger a détecté des erreurs internes répétées pendant son fonctionnement. Si le Vesta Charger affiche ce code d'alerte, contacter le représentant d'Impulse Dynamics.

1.14.2.8 Code d'alerte 32

Le code d'alerte 32 indique que le Vesta Charger a détecté une tentative d'utilisation sur un dispositif non reconnu. Si ce code d'alerte s'affiche sur le Vesta Charger, appairer le Vesta Charger avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG implanté et recommencer le processus de recharge. Si le code d'alerte persiste après avoir réussi l'appariement avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG, contacter le représentant d'Impulse Dynamics.

1.15 FCE Vesta Charger

Le FCE Vesta Charger permet à l'ingénieur biomédical à distance (field clinical engineer, FCE) ou au personnel clinique de recharger l'OPTIMIZER Smart Mini IPG implanté en clinique sans avoir à interrompre l'appariement avec le Vesta Charger remis au patient.

Remarque : les FCE Vesta Charger sont réservés à un usage clinique et ne doivent pas être remis aux patients. Contacter le représentant d'Impulse Dynamics pour obtenir un FCE Vesta Charger.

Le FCE Vesta Charger est destiné à être utilisé en milieu clinique pour recharger un OPTIMIZER Smart Mini IPG implanté dont le niveau de charge de la batterie est trop faible pour assurer l'interrogation ou la programmation du dispositif ou lorsque l'IPG implanté se trouve en mode DOWN (Désactivé) et que le niveau de charge de la batterie est trop faible pour réinitialiser l'IPG.

Le FCE Vesta Charger peut être utilisé en milieu clinique, en mode de recharge non appariée, pour recharger un OPTIMIZER Smart Mini IPG dont la batterie est quasiment épuisée et qui ne peut être ni appariée ni rechargée à l'aide d'un Vesta Charger standard.

1.15.1 Écrans affichés lorsque le FCE Vesta Charger est raccordé à l'adaptateur CA

1.15.1.1 Écran d'état d'autocharge du FCE Vesta Charger

Cet écran s'affiche lorsque l'adaptateur CA est raccordé au FCE Vesta Charger. Le nombre de barres s'affichant sur l'icône de batterie varie en fonction du niveau de charge actuel de la batterie du Vesta Charger (voir le **Tableau 2** à la Section 4.6.1.1).



Figure 43 : Écran d'état d'autocharge du FCE Vesta Charger

1.15.1.2 Écran de réussite de l'autocharge du FCE Vesta Charger

Cet écran s'affiche lorsque l'adaptateur CA a fini de recharger la batterie interne du FCE Vesta Charger, lorsque l'adaptateur CA est raccordé au FCE Vesta Charger et que le niveau de charge de la batterie du FCE Vesta Charger est supérieur à 75 %, ou lorsque l'adaptateur CA recharge le FCE Vesta Charger et que le courant de l'adaptateur CA est inférieur à 50 mA.



Figure 44 : Écran de réussite de l'autocharge du FCE Vesta Charger

1.15.2 Recharge de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG à l'aide du FCE Vesta Charger

Pour recharger un OPTIMIZER Smart Mini IPG à l'aide du FCE Vesta Charger, procéder comme suit :

1. Demander au patient de s'asseoir confortablement et de ne pas bouger.
2. Déterminer l'emplacement de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG (généralement la partie supérieure droite du thorax), puis placer la partie plane de la tête de recharge du Vesta (c.-à-d. le côté présentant les quatre cache-vis en caoutchouc bleu) directement sur le site d'implantation de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG (par-dessus les vêtements du patient).
3. Pour commencer la procédure de recharge, appuyer sur le **bouton d'alimentation**, le maintenir enfoncé pendant 1 à 2 secondes, puis le relâcher.
4. Le processus de recharge à l'aide du FCE Vesta Charger commence par l'affichage de l'écran d'appariement FCE Charger/IPG alors que le FCE Vesta Charger tente de s'apparier avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Voir la Figure 92.**

Remarque : si le FCE Vesta Charger n'arrive pas à s'apparier avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG implanté, repositionner la tête de recharge sur le patient et répéter l'étape 3. Si l'appariement échoue à nouveau, passer à la Section 4.15.3.



Figure 45 : Écran d'appariement FCE Charger/IPG

5. Une fois le processus d'appariement terminé, le FCE Vesta Charger émet trois bips sonores rapides et affiche l'écran de réussite de l'appariement Charger/IPG. **Voir la Figure 93.**



Figure 46 : Écran de réussite de l'appariement Charger/IPG

6. Après la réussite de l'appariement, le FCE Vesta Charger affiche l'écran d'état de la recharge de l'IPG par le FCE. **Voir la Figure 94.**


L'icône de niveau de couplage () au centre de l'écran d'état de recharge de l'IPG affiche entre zéro et quatre barres de chargement. Repositionner la tête de recharge jusqu'à ce qu'au moins deux barres sur l'icône de niveau de couplage s'affichent.



Figure 47 : Écran d'état de la recharge de l'IPG par le FCE

Remarque : si aucune barre de chargement ne s'affiche sur l'icône de niveau de couplage et qu'un bip sonore est émis, la tête de recharge est mal positionnée. Si la position de la tête de recharge n'est pas modifiée sur le site d'implantation dans les 20 secondes, le Vesta Charger émet trois longs bips sonores, affiche l'écran d'erreur de couplage de l'IPG en charge, puis s'éteint. Dans ce cas, appuyer à nouveau sur le **bouton d'alimentation** pour commencer une nouvelle séance de recharge.

7. L'écran d'état de la recharge de l'IPG par le FCE (voir la **Figure 94**) sera affiché tout au long du processus de recharge de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Remarque : il est recommandé au patient de ne pas bouger pendant le processus de recharge.

Remarque : s'il est prévu d'utiliser le FCE Vesta Charger pour recharger la batterie de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG juste assez pour permettre l'interrogation ou la programmation du dispositif, alors la séance de recharge peut être interrompue une fois que l'icône de batterie de l'IPG (voir l'icône de droite à la **Figure 94**) affiche 2 barres dont la dernière clignote. Pour interrompre la séance de recharge, appuyer sur le **bouton d'alimentation**, le maintenir enfoncé pendant 1 à 2 secondes, puis le relâcher.

- Une fois la batterie de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG en pleine charge, le Vesta Charger émettra trois bips sonores rapides et affichera l'écran de recharge réussie de l'IPG (voir la **Figure 95**). Le Vesta Charger s'arrête alors automatiquement.

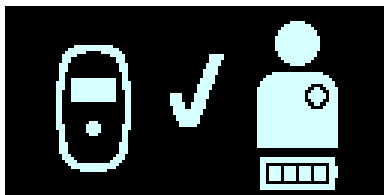


Figure 48 : Écran de réussite de la recharge de l'IPG

- Retirer la tête de recharge Vesta du site d'implantation ainsi que le câble de la tête de recharge du cou du patient.

1.15.2.1 Recharge de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG en mode sécurisé

L'écran d'état de la recharge de l'IPG par le FCE, illustré à la **Figure 96**, s'affiche lors de la séance de recharge d'un OPTIMIZER Smart Mini IPG en mode sécurisé.



Figure 49 : Écran d'état de la recharge de l'IPG par le FCE en mode sécurisé

1.15.3 Recharge de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG en mode de recharge non appariée

Pour recharger un OPTIMIZER Smart Mini IPG à l'aide du FCE Vesta Charger en mode de recharge non appariée, procéder comme suit :

- Demander au patient de s'asseoir confortablement et de ne pas bouger.
- Déterminer l'emplacement de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG (généralement la partie supérieure droite du thorax), puis placer la partie plane de la tête de recharge du Vesta (c.-à-d. le côté présentant les quatre cache-vis en caoutchouc bleu) directement sur le site d'implantation de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG (par-dessus les vêtements du patient).

- Placer un aimant d'appariement (ou un aimant standard de stimulateur cardiaque) à gauche du **bouton d'alimentation** du Vesta Charger. Voir la Figure 97.



Figure 50 : Aimant d'appariement sur le Vesta Charger

- Commencer le processus de recharge non appariée en maintenant le **bouton d'alimentation** enfoncé pendant plus de 10 secondes jusqu'à ce que le Vesta Charger commence automatiquement la recharge, puis le relâcher.
- L'écran d'état de la recharge de l'IPG par le FCE s'affiche au début du processus de recharge à l'aide du FCE Vesta Charger en mode de recharge non appariée. Voir la Figure 98.



Figure 51 : Écran d'état de la recharge de l'IPG par le FCE en mode de recharge non appariée

- Si le FCE Vesta Charger arrive à rétablir la communication avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG dans les 5 minutes suivant la recharge non appariée, le FCE Vesta Charger émettra trois bips sonores rapides, affichera l'écran d'annulation de la séance de recharge (voir la Figure 99), puis arrêtera automatiquement la séance en mode de recharge non appariée. Lorsque cela se produit, retirer l'aimant d'appariement du haut du FCE Vesta Charger, puis passer à l'étape 3 décrite à la Section 4.15.2.

Remarque : si le FCE Vesta Charger n'arrive pas à rétablir la communication avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG après 5 minutes de recharge non appariée, il émettra trois bips sonores rapides, affichera l'écran d'annulation de la séance de recharge (voir la Figure 99), puis arrêtera la séance en mode de recharge non appariée. Dans un tel cas, répéter l'étape 4 pour relancer une nouvelle séance de recharge en mode de recharge non appariée.



Figure 52 : Écran d'annulation de la séance de recharge

1.16 Nettoyage

Avertissement : Débrancher systématiquement l'adaptateur CA du Vesta Charger avant de le nettoyer.

Utiliser uniquement des lingettes désinfectantes pour nettoyer la surface extérieure du Vesta Charger, lorsque nécessaire.

Mise en garde : **NE PAS** utiliser de solvants ou de chiffons imprégnés de produits de nettoyage chimiques.

Avertissement : **NE PAS** tenter de nettoyer le connecteur électrique du Vesta Charger.

Avertissement : **NE PAS** immerger le Vesta Charger (ou une partie de celui-ci) dans l'eau, sous peine d'endommager le dispositif. Le Vesta Charger offre une protection limitée contre l'intrusion d'eau ou d'humidité (indice de protection IP22).

Avertissement : **NE PAS** tenter de stériliser les composants du Vesta Charger sous peine d'endommager gravement le dispositif.

1.17 Maintenance

Le Vesta Charger ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Si le Vesta Charger cesse de fonctionner, contacter le représentant Impulse Dynamics pour obtenir un chargeur de rechange.

Avertissement : aucune modification de ce dispositif n'est autorisée.

La durée de vie de la batterie interne du Vesta Charger est de 5 ans au minimum. Si le Vesta Charger n'arrive pas à recharger pleinement l'OPTIMIZER Smart Mini IPG malgré la pleine charge de sa propre batterie, contacter le représentant Impulse Dynamics pour obtenir un chargeur de rechange.

1.18 Stockage et manipulation

Le Vesta Charger System est conçu pour maintenir sa fonctionnalité après avoir été exposé aux conditions environnementales extrêmes suivantes :

- **Température ambiante :** -20 à +60 °C (-4 à 140 °F)
- **Humidité relative :** 10 à 100 % (avec ou sans condensation)
- **Pression atmosphérique :** 50 à 156 kPa (14,81 à 46,20 inHg)

Le Vesta Charger System ne doit jamais être exposé à des températures chaudes ou froides excessives. Les patients ne doivent jamais laisser le Vesta Charger System dans leur voiture ou à l'extérieur pendant de longues périodes. Des températures extrêmes, particulièrement les fortes chaleurs, risquent d'endommager les composants électroniques hautement sensibles du Vesta Charger System.

Pour assurer un fonctionnement correct, le Vesta Charger doit être utilisé uniquement dans les conditions environnementales suivantes :

- **Température ambiante :** 10 à 27 °C (50 à 81 °F)
- **Humidité relative :** 20 à 75 %
- **Pression atmosphérique :** 70 à 106 kPa (20,73 à 31,39 inHg)

Remarque : Lorsque le Vesta Charger n'est pas utilisé pour recharger l'OPTIMIZER Smart Mini IPG, il doit être raccordé en permanence à l'adaptateur CA qui doit lui-même être branché dans la prise murale.

1.19 Élimination

Si le patient retourne le Vesta Charger qui ne lui est plus d'aucune utilité, informer le représentant d'Impulse Dynamics de ce retour.


Avertissement : **NE PAS** jeter le Vesta Charger à la poubelle. Le Vesta Charger contient des batteries au lithium-ion, ainsi que des composants non conformes à la directive RoHS. Si le Vesta Charger doit être mis au rebut, respecter les réglementations locales régissant l'élimination de ce type de matériel.

ANNEXE I

Immunité électromagnétique

Immunité électromagnétique du Vesta Charger

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE DU VESTA CHARGER			
Performances essentielles du Vesta Charger :			
<ul style="list-style-type: none">• Le Vesta Charger ne rechargera aucun IPG incorrectement.• Le Vesta Charger ne rechargera correctement un IPG que s'il est apparié.• Le Vesta Charger affichera un message explicite ou n'affichera pas le message habituel pour informer le patient de toute recharge incorrecte.• Si les performances essentielles du Vesta Charger sont compromises en raison de perturbations électromagnétiques, il ne pourra pas recharger l'IPG.			
Le Vesta Charger, qui fait partie de l'OPTIMIZER Smart Mini System, est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Vesta Charger doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.			
Les niveaux de test suivent les recommandations de la FDA en ce qui concerne l'environnement domestique selon « Design Considerations for Devices Intended for Home Use - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff », 24 novembre 2014.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2:2014	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique selon la norme CEI 61000-4-2	Décharge au contact : ± 8 kV Décharge dans l'air : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV et ± 15 kV	Décharge au contact : ± 8 kV Décharge dans l'air : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV et ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves selon la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour l'alimentation secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour l'alimentation secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement de soins à domicile, commercial ou hospitalier type. Ne pas faire fonctionner de moteurs ou d'autres appareils électriques bruyants sur le même circuit d'alimentation secteur que le Vesta Charger.
Surtensions secteur selon la norme CEI 61000-4-5	± 2 kV mode commun ± 1 kV mode différentiel 1,2/50 µs	± 2 kV mode commun ± 1 kV mode différentiel 1,2/50 µs	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement de soins à domicile, commercial ou hospitalier type.

<p>Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrées d'alimentation électrique selon la norme CEI 61000-4-11</p>	<p>0 %, 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°</p> <p>0 %, 1 cycle</p> <p>70 %, 25 cycles</p> <p>0 %, 250 cycles</p>	<p>0 %, 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°</p> <p>0 %, 1 cycle</p> <p>70 %, 25 cycles</p> <p>0 %, 250 cycles</p>	<p>La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement de soins à domicile, commercial ou hospitalier type.</p> <p>Remarque : si le Vesta Charger doit fonctionner sans interruption pendant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le Vesta Charger à partir d'une alimentation sans coupure.</p>
<p>Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Les champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60 Hz) doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement de soins à domicile, commercial ou hospitalier type.</p>
<p>RF conduites selon la norme CEI 61000-4-6: 2013</p>	<p>3 V_{eff} en dehors des bandes industrielles, scientifiques et médicales (ISM) et des bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz, 6 V_{eff} dans les bandes ISM et radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz</p>	<p>3 V_{eff} en dehors des bandes industrielles, scientifiques et médicales (ISM) et des bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz, 6 V_{eff} dans les bandes ISM et radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz</p>	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent être utilisés à proximité d'aucune partie du dispositif, y compris ses câbles, à une distance de séparation inférieure à celle recommandée, calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p>
<p>RF rayonnées selon la norme CEI 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010</p>	<p>10 V/m : 80 MHz à 2,7 GHz, 80 % 1 kHz AM</p>	<p>10 V/m : 80 MHz à 2,7 GHz, 80 % 1 kHz AM</p>	<p>$d = 1,17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p>
<p>Champs de proximité provenant d'appareils de communications RF selon CEI 61000-4-3</p>	<p>Divers selon le Tableau 9</p>	<p>Divers selon le Tableau 9</p>	<p>où « P » est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et « d » la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site^a, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences^b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant :</p> 

Remarques :

^a L'intensité des champs générés par les émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, le matériel de radio amateur, les radios AM et FM et les téléviseurs ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. L'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes doit être estimé à travers une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du Vesta Charger est supérieure au niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient de surveiller le Vesta Charger pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, notamment le déplacement du Vesta Charger.

^b Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'Intelio Programmer ou le Vesta Charger

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'Intelio Programmer ou le Vesta Charger

L'Intelio Programmer ou le Vesta Charger doit être utilisé dans un environnement électromagnétique avec un minimum de bruit RF rayonné. Le client ou l'utilisateur de l'Intelio Programmer ou du Vesta Charger peut contribuer à éliminer les interférences électromagnétiques en maintenant la distance minimale recommandée ci-dessous entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'Intelio Programmer ou le Vesta Charger ; cette distance de séparation est déterminée en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

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

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée « d » en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où « P » représente la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

¹ À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

Remarque : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Émissions électromagnétiques

Émissions électromagnétiques du Vesta Charger

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

Avertissement : le Vesta Charger ne doit pas être utilisé à bord d'un aéronef.

Avertissement : demander la permission à l'équipage avant d'utiliser le Vesta Charger à bord d'un navire.

Avertissement : l'utilisation de cet appareil à proximité d'autres équipements ou posé dessus ou dessous doit être évitée, sous peine d'affecter son bon fonctionnement. Si une telle configuration est nécessaire, observer cet appareil et les autres équipements pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.

Avertissement : l'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux recommandés ou fournis par le fabricant de cet appareil pourrait entraîner une augmentation de ses émissions électromagnétiques ou une diminution de son immunité électromagnétique et affecter son fonctionnement.

Avertissement : les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à plus de 30 cm (12 po) de toute partie de l'Intelio Programmer, y compris des câbles recommandés par le fabricant, sous peine d'une diminution de performance de cet appareil.

ETSI EN 300 330

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES DU VESTA CHARGER CONFORMÉMENT À :		
ETSI EN 300 330 V2.1.1 – Dispositifs à courte portée (SRD) ; équipements radioélectriques dans la plage de fréquences de 9 kHz à 25 MHz et systèmes à boucle d'induction dans la plage de fréquences de 9 kHz à 30 MHz ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la directive 2014/53/UE		
Le Vesta Charger, qui fait partie de l'OPTIMIZER Smart Mini System, est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Vesta Charger doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Plage de fréquences autorisée	Conforme à la clause 4.3.2.3	Le Vesta Charger doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent en être affectés.
Largeur de bande de modulation	Conforme à la clause 4.3.3.3	
Champ H rayonné	Conforme à la clause 4.3.4.3	
Rayonnement non essentiel de l'émetteur inférieur à 30 MHz – Mode de fonctionnement et mode d'attente	Conforme à la clause 4.3.8.3	
Rayonnement non essentiel de l'émetteur entre 30 MHz et 1 000 MHz – Mode de fonctionnement et mode d'attente	Conforme à la clause 4.3.9.3	
Rayonnement non essentiel du récepteur jusqu'à 1 000 MHz	Conforme à la clause 4.4.2.3	

ETSI EN 301 839

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

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

Le Vesta Charger, qui fait partie de l'OPTIMIZER Smart Mini System, est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Vesta Charger doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Erreur de fréquence	Conforme à la clause 4.2.1.1	Le Vesta Charger doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent en être affectés.
Largeur de bande d'émission	Conforme à la clause 4.2.1.2	
PIRE	Conforme à la clause 4.2.1.3	
Rayonnement non essentiel de l'émetteur (30 MHz à 6 GHz)	Conforme à la clause 5.3.4	
Stabilité de la fréquence dans des conditions de basse tension	Conforme à la clause 4.2.1.5	
Rayonnement non essentiel du récepteur	Conforme à la clause 4.2.2.1	
Accès au spectre	Conforme à la clause 4.2.3.1	
Dysfonctionnement du récepteur	Conforme à la clause 4.2.3.2	

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

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

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

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

Le Vesta Charger, qui fait partie de l'OPTIMIZER Smart Mini System, est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Vesta Charger doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.

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

Test d'émissions	Norme de base	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions rayonnées	EN 55032	S.O. – couvertes par les normes radioélectriques pertinentes	Le Vesta Charger doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent en être affectés.
Émissions conduites	EN 55032	Satisfaite	
Émissions de courant harmonique	CEI 61000-3-2	Satisfaite	
Variations de tension	CEI 61000-3-3	Satisfaite	

CEI 60601-1-2 2014

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES DU VESTA CHARGER CONFORMÉMENT À :			
CEI 60601-1-2 2014, Édition 4.0, Matériel électrique médical – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et tests			
Le Vesta Charger, qui fait partie de l'OPTIMIZER Smart Mini System, est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Vesta Charger doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.			
Des difficultés potentielles peuvent se présenter pour assurer la compatibilité électromagnétique dans d'autres environnements, en raison des perturbations conduites et rayonnées.			
Test d'émissions	Norme/Section	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions rayonnées 30 à 1 000 MHz	CISPR11, Section 6, Tableau 11 (Classe B, Groupe 2)	Groupe 2, Classe B	Le Vesta Charger doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent en être affectés.
Émissions conduites 0,15 MHz à 30 MHz, 230 V, 50 Hz et 120 V, 60 Hz	CISPR11, Section 6, Tableau 6 (Classe B, Groupe 2)	Groupe 2, Classe B	
Émissions de courants harmoniques CA	CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension	CEI 61000-3-3	Satisfaite	

ANNEXE II

Technologie sans fil

La technologie sans fil RF est utilisée pour la communication entre un OPTIMIZER Smart Mini Implantable Pulse Generator (IPG) et le Vesta Charger. Elle se fait par un canal crypté sur une liaison RF conforme aux exigences du système de communication des implants médicaux (Medical Implant Communication System, MICS) (portée spécifiée à 2 m, 402 à 405 MHz) de la bande MedRadio. Le canal MICS chiffré « OPTIlink » est établi une fois que l'IPG est positivement identifié et que les clés de chiffrement sont échangées via une communication de très courte portée (< 4 cm) sur le canal de recharge de 13,56 MHz.

La technologie sans fil RF est également utilisée pour transmettre par voie transcutanée l'énergie du Vesta Charger pour recharger l'OPTIMIZER Smart Mini IPG à la fréquence ISM de 13,56 MHz. La portée de transmission est spécifiée à un maximum de 4 cm (1,5 po) entre la bobine du chargeur et la bobine réceptrice de l'IPG. Le contrôle du processus de recharge, ainsi que la communication des messages d'alerte de l'IPG au chargeur, s'effectuent sur un canal MICS crypté.

Et pour finir, la Legacy Programming Wand, qui fait partie de l'Intelio Programmer System, est capable de communiquer avec l'OPTIMIZER SMART IPG par télémétrie à couplage magnétique de courte portée (< 5 cm).

Spécifications sans fil nominales du Vesta Charger

Caractéristique	Nominale
MICS MedRadio	
Bande de fréquence	402-405 MHz – Service de communication des implants médicaux (MICS) Service de communication radio pour les dispositifs médicaux (MedRadio)
Largeur de bande	240 kHz
Modulation	MDF
Puissance rayonnée	-20,6 dBm PIRE
Portée	de 0 à au moins 1,5 m
Transfert d'énergie transcutané	
Bande de fréquence	13,56 MHz Bande radio industrielle, scientifique et médicale (ISM)
Modulation	Amplitude (lent pour optimiser le couplage)
Puissance rayonnée	< 0,6 W réactive en champ proche
Portée	de 5 mm à 40 mm

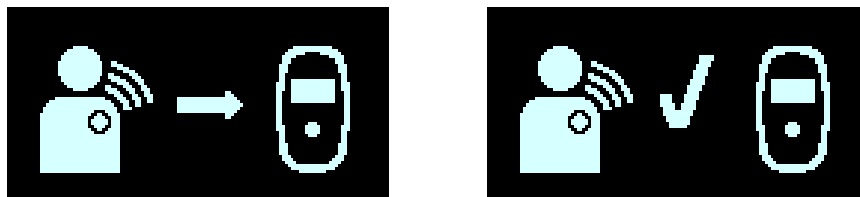
Canal de communication de recharge	
Bande de fréquence	13,56 MHz ± 9,2 ppm Bande radio industrielle, scientifique et médicale (ISM)
Largeur de bande	< 0,014 MHz
Modulation	MIP
Puissance rayonnée	-6,93 dBm PIRE
Portée	de 5 mm à 40 mm

Qualité de service (QoS) pour la technologie sans fil

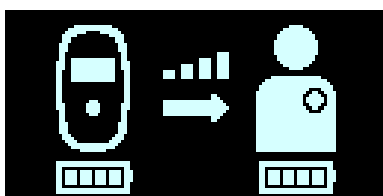
QoS pour les communications entre le Vesta Charger et l'OPTIMIZER Smart Mini IPG


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

Le Vesta Charger commence par afficher les écrans de téléchargement des données de l'IPG et de réussite du téléchargement des données de l'IPG :



Une fois le téléchargement des données terminé, l'écran d'état de recharge de l'IPG s'affiche sur le Vesta Charger :

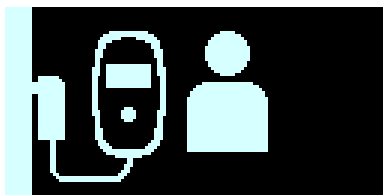


L'icône de niveau de couplage (), dont le nombre de barres lumineuses est proportionnel à la proximité de la tête de recharge par rapport à l'OPTIMIZER Smart Mini IPG implanté, indique la qualité de service (QoS) de la liaison sans fil de transmission d'énergie transcutanée. La tête de recharge doit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

Une seule barre allumée indique une QoS dégradée qui peut nécessiter un temps de recharge plus long. Si aucune barre de chargement ne s'affiche sur l'icône de niveau de couplage et qu'un bip sonore est émis, la tête de recharge est mal positionnée. Si la position de la tête de recharge n'est pas modifiée sur le site d'implantation dans les 20 secondes, le Vesta Charger émet trois longs bips sonores, affiche l'écran d'erreur de couplage de l'IPG en charge, puis s'éteint.

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

Si le Vesta Charger et l'OPTIMIZER Smart Mini IPG ne communiquent pas pendant une période programmable, l'écran d'alerte de longue période sans téléchargement des données de l'IPG peut s'afficher sur le Vesta Charger :



Dans ce cas, demander au patient d'essayer de recharger son OPTIMIZER Smart Mini IPG avec le Vesta Charger. Si le patient parvient à recharger son dispositif implanté, l'écran d'alerte devrait s'effacer sur le Vesta Charger. Si le patient ne parvient pas à recharger l'OPTIMIZER Smart Mini IPG avec le Vesta Charger, contacter le représentant d'Impulse Dynamics.

Mesures de sécurité sans fil

Mesures de sécurité sans fil pour les communications entre l'OPTIMIZER Smart Mini IPG et le Vesta Charger

L'appariement du Vesta Charger avec l'OPTIMIZER Smart Mini IPG permet de garantir que les communications et les données de chargement reçues par le Vesta Charger sont chiffrées, uniques et spécifiques au dispositif implanté.

Pendant le processus d'appariement, le Vesta Charger utilise la communication à courte portée pour rechercher un dispositif avec lequel s'apparier et crée une clé de chiffrement après avoir localisé un modèle de dispositif compatible. Le Vesta Charger stocke et utilise cette clé de chiffrement pour toutes les sessions de communication ultérieures avec le dispositif apparié.

Les signaux sans fil sont sécurisés de par la conception du système, notamment :

- L'appariement d'un Vesta Charger avec un OPTIMIZER Smart Mini IPG nécessite la pose d'un aimant d'appariement sur le Vesta Charger et le placement de la tête de recharge à une distance maximale de 4 cm (1,5 po) de l'OPTIMIZER Smart Mini IPG. Le canal à courte portée de 13,56 MHz est utilisé dans le cadre d'un processus exclusif pour apparier les dispositifs et échanger les clés de chiffrement.
- L'OPTIMIZER Smart Mini IPG et le Vesta Charger chiffrent leurs communications sans fil à l'aide de clés de chiffrement générés pendant le processus d'appariement.
- Un seul Vesta Charger peut être apparié avec l'IPG à la fois.

Résolution des problèmes de coexistence sans fil

Résolution des problèmes de connexion sans fil entre l'OPTIMIZER Smart Mini IPG et le Vesta Charger

En cas de problèmes pour établir une connexion sans fil entre l'OPTIMIZER Smart Mini IPG et le Vesta Charger, essayer ce qui suit :

- Lorsque le Vesta Charger n'est pas utilisé pour recharger l'OPTIMIZER Smart Mini IPG, le placer dans un endroit fréquenté par le patient (p. ex. sur sa table de chevet dans sa chambre), raccordé à l'adaptateur CA qui doit lui-même être branché dans la prise murale. Cela permettra d'assurer la régularité des communications entre l'OPTIMIZER Smart Mini IPG et le Vesta Charger.
- Rester immobile pendant le processus de recharge ou de transfert de données.
- Rapprocher les dispositifs l'un de l'autre.
- Déplacer les dispositifs pour éviter tout obstacle visuel entre les deux.
- Éloigner les dispositifs des autres appareils susceptibles de causer des interférences.
- Ne pas utiliser d'autres appareils sans fil (p. ex. programmeurs pour d'autres appareils, ordinateur portable, tablette, téléphone mobile ou téléphone sans fil) en même temps.
- Patienter quelques minutes et réessayer.

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

