



Hope is Here

**Sistema caricatore Vesta
per OPTIMIZER[®] Smart
Mini Sistema**

ISTRUZIONI PER L'USO



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 Francoforte sul Meno
Germania

OPTIMIZER® e CCM® sono marchi di Impulse Dynamics.

OPTIMIZER è un marchio registrato negli Stati Uniti di proprietà di Impulse Dynamics.

Il programmatore Intelio e il caricatore Vesta sono conformi ai requisiti essenziali della direttiva sulle apparecchiature radio (RED) 2014/53/UE.

Le informazioni contenute nel presente documento possono essere modificate senza preavviso.

Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta o trasmessa in alcuna forma o mediante alcun mezzo, elettronico o meccanico, senza previo consenso espresso scritto di Impulse Dynamics.

Il sistema OPTIMIZER Smart Mini e la tecnologia CCM sono protetti da diversi brevetti statunitensi. Per un elenco aggiornato di brevetti e domande di brevetti pertinenti, visitare la nostra pagina dei brevetti: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>

Si prega di leggere completamente la documentazione fornita prima di utilizzare il dispositivo.

AVVISO: Qualsiasi incidente grave deve essere segnalato al produttore Impulse Dynamics inviando un'e-mail a QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Secondo il MDR 2017/745, un 'incidente grave' è qualsiasi incidente che direttamente o indirettamente ha portato, potrebbe aver portato o potrebbe portare a uno dei seguenti:

- a) Morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona,
- b) Grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, un utente o un'altra persona. Un grave deterioramento della salute del soggetto, che ha portato a una delle seguenti conseguenze:
 - i. Lesione o disturbo pericoloso per la vita,
 - ii. Compromissione permanente di una struttura o funzione del corpo,
 - iii. Ricovero o prolungamento del ricovero del paziente,
 - iv. Intervento medico o chirurgico per prevenire malattie o lesioni pericolose per la vita o danni permanenti a una struttura o funzione del corpo,
 - v. Malattia cronica,
- c) Una grave minaccia per la salute pubblica. Una minaccia per la salute pubblica è un evento che potrebbe comportare un rischio imminente di morte, un serio deterioramento dello stato di salute di una persona o una grave malattia, che potrebbe richiedere un'azione correttiva immediata e che potrebbe causare una significativa morbilità o mortalità negli esseri umani, oppure che è insolito o inaspettato per il luogo e il tempo dati.



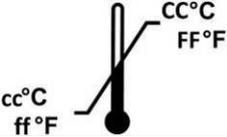
Revisione 00, data di pubblicazione: 2022-07-15

SOMMARIO

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE	1
1.0 IL SISTEMA CARICATORE VESTA	1
1.1 Descrizione	1
1.2 Profilo utente e formazione.....	2
1.3 Metodo di caricamento	2
1.4 Componenti del sistema.....	2
1.5 Caratteristiche	3
1.6 Panoramica delle schermate visualizzate dal caricatore Vesta	4
1.6.1 Schermate visualizzate quando è collegato all'adattatore CA	4
1.6.2 Schermate visualizzate quando si esegue l'abbinamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini	5
1.6.3 Schermate visualizzate quando si carica l'IPG OPTIMIZER Smart Mini	6
1.6.4 Schermate visualizzate dopo il rilevamento di una condizione di avviso.....	9
1.6.5 Schermate informative.....	11
1.7 Abbinamento del caricatore Vesta con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.....	12
1.8 Caricamento del caricatore Vesta	13
1.9 Caricamento dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.....	14
1.9.1 Conclusione anticipata della sessione di ricarica	16
1.10 Caricamento dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini in modalità di carica speciale	16
1.11 Posizionamento del caricatore Vesta quando non è utilizzato per la ricarica del dispositivo	17
1.12 Frequenza delle sessioni di ricarica	17
1.13 Comunicazioni	18
1.13.1 Comunicazioni con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini	18
1.14 Codici di avviso Contattare un medico	18
1.14.1 Attributi del codice di avviso Contattare un medico	19
1.14.2 Definizioni dei codici di avviso Contattare un medico	19
1.15 Caricatore FCE Vesta.....	20
1.15.1 Schermate visualizzate quando il caricatore FCE Vesta è collegato all'adattatore CA.....	20
1.15.2 Caricamento dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini utilizzando il caricatore FCE Vesta.....	21
1.15.3 Caricamento dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini in modalità di carica non abbinata.....	23
1.16 Pulizia	24
1.17 Manutenzione	24
1.18 Conservazione e manipolazione	24
1.19 Smaltimento.....	25
APPENDICE I.....	26
Immunità elettromagnetica	26
Immunità elettromagnetica del caricatore Vesta	26

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il programmatore Intelio o il caricatore Vesta.....	29
Emissioni elettromagnetiche.....	30
Emissioni elettromagnetiche dal caricatore Vesta.....	30
APPENDICE II.....	33
Tecnologia wireless	33
Specifiche nominali wireless del caricatore Vesta.....	33
Qualità del servizio (QoS) per la tecnologia wireless	34
Misure di sicurezza wireless	35
Risoluzione dei problemi di coesistenza wireless	35

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE

Simbolo	Descrizione
	Marchatura di conformità CE, 0344 - Numero dell'organismo notificato
	Attenzione: la legge federale (USA) consente la vendita di questo dispositivo soltanto ai medici o dietro prescrizione medica.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Limiti di temperatura per lo stoccaggio e il trasporto
	Data di produzione
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Fare riferimento al manuale/opuscolo di istruzioni
	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
	Oggetto da non smaltire attraverso il sistema di raccolta dei rifiuti urbani di qualsiasi Stato membro dell'Unione Europea
	Apparecchiatura di Classe II
	Parte applicata di tipo BF
	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione

Simbolo	Descrizione
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
IP22	Protetto contro l'ingresso di corpi estranei solidi di larghezza superiore a 12,5 mm (0,5 in); Protetto contro l'ingresso di gocce d'acqua in caduta verticale quando l'involucro è inclinato di 15° rispetto alla posizione normale
	Indicatore di alimentazione della bacchetta di programmazione legacy
	Interrogazione della bacchetta di programmazione legacy
	Programmazione della bacchetta di programmazione legacy

1.0 IL SISTEMA CARICATORE VESTA

1.1 Descrizione

Il caricatore Vesta è progettato per caricare la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini con un intervento minimo da parte del paziente, garantendo la sicurezza del paziente e mantenendo il corretto funzionamento dell'IPG durante il processo di ricarica.

Inoltre, il caricatore Vesta è programmato per visualizzare avvisi e altri messaggi che possono richiedere un'azione da parte del paziente (ad esempio, codici di avviso Contattare un medico che richiedono al paziente di contattare il medico, promemoria per ricaricare il dispositivo impiantato, ecc...).

Il caricatore Vesta ha una bacchetta di ricarica permanentemente collegata ed è alimentato da una batteria ricaricabile. Per ricaricare questa batteria, il sistema caricatore Vesta include un adattatore Cell-Con CA (input: 100-240 VCA, 50-60 Hz, 0,2 A; output: 4,2 V, 1,3 A).

Il caricatore Vesta è un dispositivo di tipo BF, classe I, classificato come apparecchio ordinario idoneo al funzionamento continuo, con caricamento a breve termine, all'interno dell'ambiente del paziente.

Attenzione: Il caricatore Vesta è soggetto a interferenza proveniente dai dispositivi elettrici utilizzati nelle vicinanze. Le apparecchiature portatili e mobili a radiofrequenza (RF) sono particolarmente inclini a compromettere il normale funzionamento del caricatore. Se il caricatore Vesta non funziona come previsto, è necessario prendere in considerazione tale interferenza.

Il caricatore Vesta comunica con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini a una gamma di frequenza da 402 MHz a 405 MHz (banda di frequenza MedRadio). La gamma di comunicazione del caricatore Vesta è compresa tra zero e almeno 1,5 m (5 ft).

Il caricatore Vesta carica l'IPG OPTIMIZER Smart Mini a una gamma di frequenza di 13,56 MHz.

Quando la distanza tra la bacchetta di ricarica e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è tra 0,5 cm e 2,0 cm, il caricatore Vesta dovrebbe essere in grado di ricaricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con una carica della batteria dal 10% al 90% in meno di 2,5 ore, con la corrente di carica del caricatore Vesta fissata a 90 mA \pm 10%.

Quando la distanza tra la bacchetta di ricarica e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è > 2,0 cm, il caricatore Vesta dovrebbe essere in grado di ricaricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini in meno di 4 ore con i livelli di carica iniziale e finale della batteria IPG indicati nella **Tabella 1**. In tal caso, la batteria del caricatore Vesta potrebbe esaurirsi prima che la batteria ricaricabile nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini sia completamente carica

Tabella 1: Livelli di carica IPG raggiunti con il caricatore Vesta completamente carico

Bacchetta di ricarica e distanza IPG	Livello di carica iniziale della batteria IPG	Livello di carica finale della batteria IPG
> 2,0 cm, \leq 3,5 cm	10%	80%
> 3,5 cm, \leq 4,0 cm	10%	70%

Quando è completamente carico, il caricatore Vesta dovrebbe essere in grado di eseguire due cicli di ricarica IPG, caricando la batteria IPG dal 10% al 90% ogni volta, quando la distanza tra la bacchetta di ricarica e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è compresa tra 0,5 cm e 2,0 cm.

1.2 Profilo utente e formazione

Gli operatori del sistema caricatore Vesta includono pazienti, medici (e il personale specializzato che li assiste) e i rappresentanti Impulse Dynamics. I medici, il personale medico e i rappresentanti dell'azienda che utilizzano il sistema caricatore Vesta devono avere familiarità con il funzionamento delle apparecchiature mediche elettroniche, in particolare il funzionamento dei dispositivi medici impiantati.

I medici e il personale medico parteciperanno a un programma di formazione sponsorizzato dall'azienda che fornirà una formazione teorica e pratica su tecnologia, caratteristiche del dispositivo e istruzioni dettagliate per il caricatore Vesta.

L'addestramento del paziente sull'uso del caricatore Vesta sarà offerto dai rappresentanti di Impulse Dynamics dopo l'impianto.

1.3 Metodo di caricamento

Il metodo di ricarica utilizzato dal caricatore Vesta per caricare la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini è chiamato trasferimento di energia induttiva. Poiché i campi magnetici possono penetrare i tessuti umani senza quasi alcuna attenuazione, il trasferimento induttivo di energia è l'unico metodo pratico di ricarica transcutanea.

Il modo in cui il trasferimento di energia induttiva è utilizzato per caricare la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini è il seguente:

1. L'energia elettrica dalla batteria del caricatore Vesta passa attraverso una bobina primaria collegata al circuito elettronico del caricatore che la converte in un campo elettromagnetico oscillante.
2. Quando una bobina primaria è posta in prossimità di una bobina secondaria, il campo elettromagnetico oscillante generato da una bobina primaria viene raccolto da una bobina secondaria.
3. La bobina secondaria che raccoglie il campo elettromagnetico oscillante è collegata al circuito elettronico dell'impianto che lo riconverte in energia elettrica. Questa energia elettrica è utilizzata per caricare la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

1.4 Componenti del sistema

Il sistema caricatore Vesta è composto dai seguenti componenti:



Figura 1: Componenti del sistema caricatore Vesta

- **Caricatore Vesta** (con la bacchetta di ricarica e la clip del cavo della bacchetta di ricarica collegate) - utilizzato per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- **Adattatore CA** - utilizzato per caricare la batteria interna del caricatore Vesta.
- **Adattatori a spina UE/USA** - adattatori a spina per l'adattatore CA, che permettono di collegare l'adattatore CA alle prese a parete nell'UE e negli USA.
- **Custodia per il trasporto** - usata per conservare e trasportare il sistema caricatore Vesta.

1.5 Caratteristiche

Il caricatore Vesta ha le seguenti caratteristiche:

- **Display grafico:** Schermo utilizzato dal caricatore Vesta per comunicare informazioni al paziente
- **Pulsante di alimentazione:** Interruttore a pulsante utilizzato per avviare e terminare la ricarica dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini e per silenziare gli avvisi visualizzati dal caricatore Vesta
- **Cicalino:** Un cicalino interno che produce toni sonori per informare il paziente di una condizione che richiede un'azione
- **Bacchetta di ricarica:** Bacchetta che contiene una bobina e un circuito utilizzati dal caricatore Vesta per la ricarica e la comunicazione a corto raggio con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
- **Ricetrasmittitore radio:** Dispositivo utilizzato dal caricatore Vesta per comunicazioni a lungo raggio (tra zero e almeno 1,5 m (5 ft)) con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
- **Modem cellulare:** Il modem viene utilizzato per inviare i dati scaricati dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini al servizio di monitoraggio remoto del paziente (Remote Patient Monitoring Service, RPMS) (funzionalità futura)

1.6 Panoramica delle schermate visualizzate dal caricatore Vesta

Il caricatore Vesta visualizza una schermata diversa per ogni stato operativo. Questa sezione presenta una panoramica di ogni schermata visualizzata dal caricatore Vesta.

1.6.1 Schermate visualizzate quando è collegato all'adattatore CA

1.6.1.1 Schermata di stato dell'autoricarica del caricatore

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che l'adattatore CA è collegato al caricatore Vesta. Il numero di barre mostrate sull'icona della batteria varia a seconda del livello attuale di carica nella batteria del caricatore Vesta (vedere **Tabella 2**).

Tabella 2: Livelli di carica della batteria del caricatore Vesta

Icona della batteria del caricatore (quando non è in carica o a carica completata)	Icona della batteria del caricatore (quando è in carica)	Livello di carica della batteria del caricatore
1 barra	1 barra lampeggiante	Inferiore al 25%
2 barre	2 barre, l'ultima lampeggiante	Fra 25% e 50%
3 barre	3 barre, l'ultima lampeggiante	Fra 50% e 75%
4 barre	4 barre, l'ultima lampeggiante	Superiore al 75%



Figura 2: Schermata di stato dell'autoricarica del caricatore

1.6.1.2 Schermata di successo dell'autoricarica del caricatore

Questa schermata viene visualizzata quando l'adattatore CA ha completato con successo la ricarica della batteria interna del caricatore Vesta, quando l'adattatore CA è collegato al caricatore Vesta e il livello di carica della batteria del caricatore Vesta è superiore al 75%, oppure quando l'adattatore CA sta caricando il caricatore Vesta e la corrente dell'adattatore CA è inferiore a 50 mA.

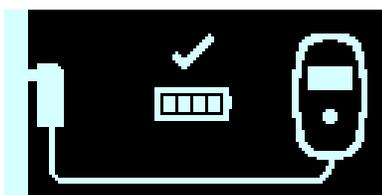


Figura 3: Schermata di successo dell'autoricarica del caricatore

1.6.1.3 Schermata di download dei dati IPG

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che il caricatore Vesta sta tentando attivamente di scaricare i dati dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini. I dati criptati scaricati dal dispositivo includono informazioni sullo stato attuale dell'IPG, informazioni statistiche sul suo funzionamento e qualsiasi avviso attivo che richiede un'azione.

Questa è la prima schermata visualizzata dopo che l'adattatore CA è collegato al caricatore Vesta e poi collegato alla presa a parete.

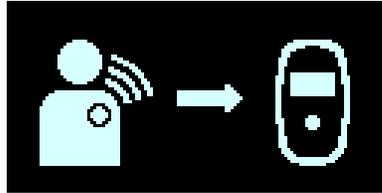


Figura 4: Schermata di download dei dati IPG

1.6.1.4 Schermata di successo del download dei dati IPG

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che il caricatore Vesta ha completato con successo il download dei dati dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Questa è la seconda schermata visualizzata dopo che l'adattatore CA è collegato al caricatore Vesta e poi collegato alla presa a parete.

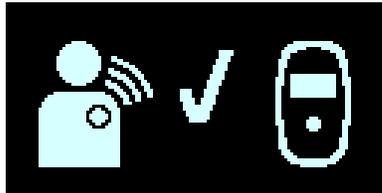


Figura 5: Schermata di successo del download dei dati IPG

1.6.1.5 Schermata di errore di download dei dati IPG

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che il caricatore Vesta non ha completato con successo il download dei dati dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Figura 6: Schermata di errore di download dei dati IPG

1.6.2 Schermate visualizzate quando si esegue l'abbinamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini

1.6.2.1 Schermata di abbinamento caricatore/IPG

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che il caricatore Vesta si abbina attivamente con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Figura 7: Schermata di abbinamento caricatore/IPG

1.6.2.2 Schermata di successo dell'abbinamento caricatore/IPG

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che il caricatore Vesta si è abbinato con successo con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini. La visualizzazione di questa schermata è accompagnata da 3 brevi segnali acustici.



Figura 8: Schermata di successo dell'abbinamento caricatore/IPG

1.6.2.3 Schermata di errore di abbinamento caricatore/IPG

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che si è verificato un errore durante l'abbinamento del caricatore Vesta e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Figura 9: Schermata di errore di abbinamento caricatore/IPG

1.6.3 Schermate visualizzate quando si carica l'IPG OPTIMIZER Smart Mini

1.6.3.1 Schermata di download dei dati IPG

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che il caricatore Vesta esegue attivamente il download dei dati dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Questa è la prima schermata visualizzata dopo aver premuto il pulsante di alimentazione sul caricatore Vesta per iniziare una sessione di ricarica.

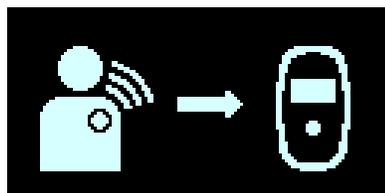


Figura 10: Schermata di download dei dati IPG

1.6.3.2 Schermata di successo del download dei dati IPG

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che il caricatore Vesta ha completato con successo il download dei dati dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini. La visualizzazione di questa schermata è accompagnata da 3 brevi segnali acustici.

Se il caricatore Vesta ha completato con successo il download dei dati dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini, questa è la seconda schermata che viene visualizzata dopo aver premuto il pulsante di alimentazione sul caricatore Vesta per iniziare una sessione di ricarica.



Figura 11: Schermata di successo del download dei dati IPG

1.6.3.3 Schermata di errore di download dei dati IPG

Questa schermata viene visualizzato ogni volta che il caricatore Vesta non ha completato con successo il download dei dati dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

La visualizzazione di questa schermata è accompagnata da 3 lunghi segnali acustici.

Se il caricatore Vesta non è in grado di stabilire l'accoppiamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, questa è la seconda schermata che viene visualizzata dopo aver premuto il pulsante di alimentazione sul caricatore Vesta per iniziare una sessione di ricarica.



Figura 12: Schermata di errore di download dei dati IPG

1.6.3.4 Schermata di stato di carica dell'IPG

Questa schermata viene visualizzata quando il caricatore Vesta si è accoppiato con successo con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini e sta caricando il dispositivo impiantato.

Se il caricatore Vesta si è accoppiato con successo con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, questa è la terza schermata visualizzata dopo aver premuto il pulsante di alimentazione sul caricatore Vesta.

Il numero di barre mostrate sull'icona della batteria del caricatore Vesta (a sinistra) e sull'icona della batteria IPG (a destra) varierà a seconda del livello di carica attuale in ogni batteria (vedere **Tabelle 3 e 4**).

Tabella 3: Livelli di carica della batteria del caricatore Vesta

Icona della batteria del caricatore Vesta	Livello di carica della batteria del caricatore
1 barra	Inferiore al 25%
2 barre	Fra 25% e 50%
3 barre	Fra 50% e 75%
4 barre	Superiore al 75%

Tabella 4: Livelli di carica della batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini

Icona Batteria IPG	Livello di carica della batteria IPG
1 barra lampeggiante	Inferiore al 25%
2 barre, l'ultima lampeggiante	Fra 25% e 50%
3 barre, l'ultima lampeggiante	Fra 50% e 75%
4 barre, l'ultima lampeggiante	Superiore al 75%

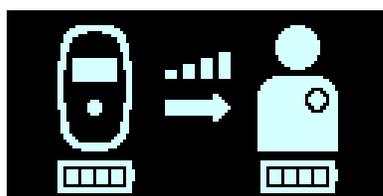


Figura 13: Schermata di stato di carica dell'IPG

1.6.3.5 Schermata di errore dell'accoppiamento IPG in carica

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che il caricatore Vesta non è in grado di stabilire l'accoppiamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini. La visualizzazione di questa schermata è accompagnata da 3 lunghi segnali acustici.

Se il caricatore Vesta non è in grado di stabilire l'accoppiamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, questa è la terza schermata che viene visualizzata dopo aver premuto il pulsante di alimentazione sul caricatore Vesta.



Figura 14: Schermata di errore dell'accoppiamento IPG in carica

1.6.3.6 Schermata di ricarica IPG completata con successo

Questa schermata viene visualizzata quando il caricatore Vesta ha completato con successo la ricarica della batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

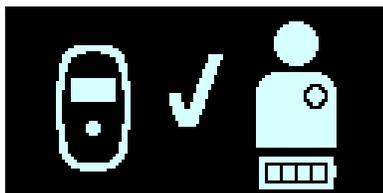


Figura 15: Schermata di ricarica IPG completata con successo

1.6.3.7 Schermata di errore di timeout dell'IPG in carica

Questa schermata viene visualizzata dal caricatore Vesta ogni volta che la durata della carica dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini supera le 5 ore \pm 5 minuti.

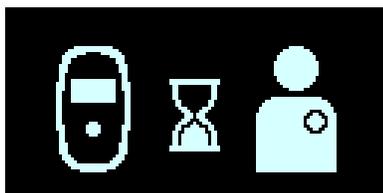


Figura 16: Schermata di errore di timeout dell'IPG in carica

1.6.3.8 Schermata di errore della temperatura dell'IPG in carica

Questa schermata viene visualizzata dal caricatore Vesta ogni volta che si verifica una delle seguenti condizioni:

- La temperatura riportata dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini all'inizio della sessione di ricarica è al di fuori della gamma accettata.
- La sessione di ricarica è sospesa a causa della temperatura dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini che rimane costantemente alta per più di 10 minuti.

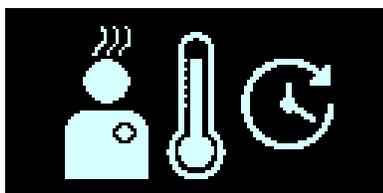


Figura 17: Schermata di errore della temperatura dell'IPG in carica

1.6.3.9 Schermata di errore di alimentazione

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che l'adattatore CA è collegato al caricatore Vesta mentre sta caricando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

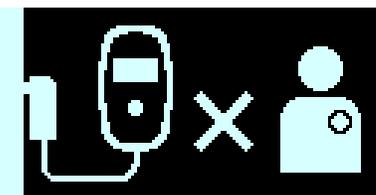


Figura 18: Schermata di errore di alimentazione

1.6.3.10 Schermata di annullamento della sessione di ricarica

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che il pulsante del caricatore Vesta viene premuto mentre sta caricando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini. La visualizzazione di questa schermata è accompagnata da 3 brevi segnali acustici.

Questa schermata viene visualizzata appena prima che il caricatore Vesta si spenga.

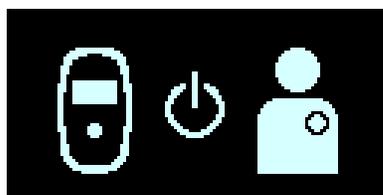


Figura 19: Schermata di annullamento della sessione di ricarica

1.6.4 Schermate visualizzate dopo il rilevamento di una condizione di avviso

1.6.4.1 Schermata di avviso di batteria scarica del caricatore

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che il livello di carica della batteria del caricatore Vesta scende sotto il 10%. La visualizzazione di questa schermata è accompagnata da brevi segnali acustici.



Figura 20: Schermata di avviso di batteria scarica del caricatore

1.6.4.2 Schermata di avviso Molto tempo senza caricare l'IPG

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che l'avviso paziente "Battery Recharge Reminder" (Promemoria ricarica batteria) è abilitato utilizzando l'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini e il numero di giorni dall'ultima ricarica dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini ha superato il numero di giorni impostato per questo avviso paziente. La visualizzazione di questa schermata è accompagnata da brevi segnali acustici.



Figura 21: Schermata di avviso Molto tempo senza caricare l'IPG

1.6.4.3 Schermata di avviso Molto tempo senza download dei dati dall'IPG

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che l'avviso paziente "Long Time Without Communicating with the IPG" è abilitato utilizzando l'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini e il numero di giorni dall'ultima comunicazione riuscita tra il caricatore Vesta e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini ha superato il numero di giorni impostato per questo avviso paziente. La visualizzazione di questa schermata è accompagnata da brevi segnali acustici.



Figura 22: Schermata di avviso Molto tempo senza download dei dati dall'IPG

1.6.4.4 Schermata di errore di condizione anomala

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che viene rilevata una condizione anomala nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini o nel caricatore Vesta. La visualizzazione di questa schermata è accompagnata da 3 lunghi segnali acustici.

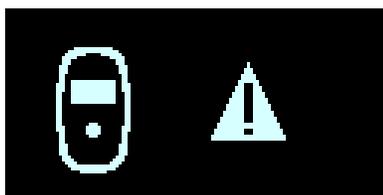


Figura 23: Schermata di errore di condizione anomala

1.6.4.5 Schermata di avviso Call Doctor (Contattare un medico)

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che è stato attivato un avviso per il paziente Contattare un medico, abilitato dall'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini. La lettera visualizzata è specifica del modello di IPG impiantato. La visualizzazione di questa schermata è accompagnata da brevi segnali acustici.



Figura 24: Schermata di avviso Call Doctor (Contattare un medico)

1.6.4.6 Schermata di avviso di smorzamento cicalino

Questa schermata indica al paziente di premere il pulsante sul caricatore Vesta per silenziare il segnale acustico associato all'avviso attivato.

È la schermata che viene visualizzata dopo la schermata di avviso di un avviso appena attivato.

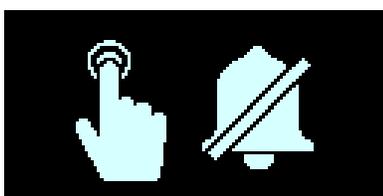


Figura 25: Schermata di avviso di smorzamento cicalino

1.6.4.7 Schermata di smorzamento avviso

Questa schermata indica al paziente di premere il pulsante sul caricatore Vesta per smorzare un avviso.

Questa schermata viene visualizzata dopo la schermata di avviso se il caricatore Vesta è utilizzato al di fuori del periodo programmato di erogazione degli avvisi al paziente impostato dall'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini (di solito tra le 08:00 e le 21:00) o quando un avviso che è stato precedentemente attivato viene riattivato.



Figura 26: Schermata di smorzamento avviso

1.6.5 Schermate informative

Il caricatore Vesta visualizza le schermate informative quando si verificano le seguenti condizioni:

- L'adattatore CA è collegato al caricatore Vesta.
- Il **pulsante di alimentazione** viene premuto continuamente finché non si sente un segnale acustico e poi rilasciato (di solito più di 5 secondi e meno di 10 secondi).

1.6.5.1 Prima schermata informativa

Quando il **pulsante di alimentazione** viene rilasciato, la schermata First Info (Prime informazioni) visualizza le seguenti informazioni:

- L'elenco dei codici di avviso Contattare un medico attivi e smorzati
- Il codice del modello IPG
- Il livello di carica della batteria dell'IPG dopo il completamento dell'ultima sessione di ricarica
- La data e l'ora dell'ultima carica riuscita dell'IPG

Nota: Il formato della data è (GG/MM/AA) e il formato dell'ora è 24 ore.

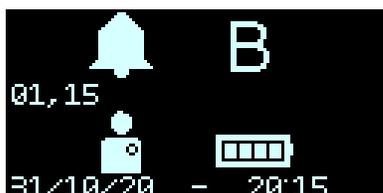


Figura 27: Prima schermata informativa

1.6.5.2 Seconda schermata informativa

Dopo la visualizzazione della prima schermata informativa, la seconda schermata informativa visualizza le seguenti informazioni:

- Il livello di potenza del segnale durante l'ultima sessione di download dei dati IPG riuscita
- La data e l'ora dell'ultima sessione di download dei dati IPG riuscita

Nota: Il formato della data è (GG/MM/AA) e il formato dell'ora è 24 ore.

- Il livello di potenza del segnale durante l'ultima sessione di upload dati riuscita (capacità futura)

- La data e l'ora dell'ultima sessione di upload dati IPG riuscita (capacità futura)

Nota: Il formato della data è (GG/MM/AA) e il formato dell'ora è 24 ore.

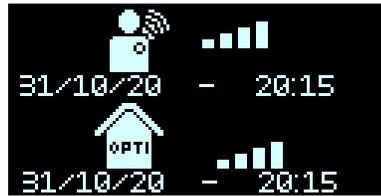


Figura 28: Seconda schermata informativa

1.7 Abbinamento del caricatore Vesta con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini

L'abbinamento del caricatore Vesta con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini assicura che le informazioni di comunicazione e di ricarica ricevute dal caricatore Vesta siano criptate in modo sicuro e uniche per uno specifico dispositivo impiantato.

Durante il processo di abbinamento, il caricatore Vesta utilizza la comunicazione a corto raggio per cercare un dispositivo con cui abbinarsi e crea una chiave di crittografia una volta trovato un modello di dispositivo compatibile. Questa chiave di crittografia viene memorizzata e utilizzata dal caricatore Vesta per tutte le successive sessioni di comunicazione con il dispositivo abbinato.

Per abbinare il caricatore Vesta con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, eseguire questi passaggi:

1. Determinare la posizione dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini (tipicamente l'area superiore destra del torace) poi mettere la bacchetta di ricarica direttamente sul sito di impianto dell'OPTIMIZER Smart Mini (sopra i vestiti del paziente).
2. Posizionare un magnete di abbinamento (o un magnete standard per pacemaker) a sinistra del **pulsante di alimentazione** sul caricatore Vesta. **Vedere Figura 76.**

Nota: Un caricatore Vesta utilizzato per la prima volta non richiede l'uso di un magnete durante il processo di abbinamento.



Figura 29: Magnete di abbinamento su caricatore Vesta

3. Iniziare il processo di abbinamento premendo il **pulsante di alimentazione**, tenendolo premuto per 1-2 secondi e poi rilasciandolo.
4. La schermata di abbinamento Caricatore/IPG viene visualizzata mentre il caricatore Vesta sta tentando attivamente di abbinarsi con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini. **Vedere Figura 77.**

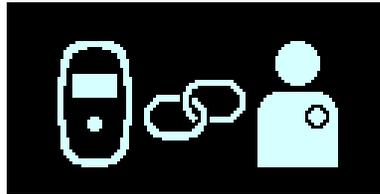


Figura 30: Schermata di abbinamento caricatore/IPG

- Quando il processo di abbinamento è stato completato, il caricatore Vesta emetterà 3 brevi segnali acustici e visualizzerà la schermata di successo dell'abbinamento Caricatore/IPG. **Vedere Figura 78.**



Figura 31: Schermata di successo dell'abbinamento caricatore/IPG

- Rimuovere il magnete di abbinamento dal caricatore Vesta.

1.8 Caricamento del caricatore Vesta

Nota: Quando il caricatore Vesta non viene utilizzato per caricare il loro dispositivo impiantato, consigliare ai pazienti di tenerlo sempre collegato al relativo adattatore CA e tenere l'adattatore CA collegato alla presa a parete. Questo mantiene la batteria del caricatore Vesta completamente carica e pronta per essere utilizzata la prossima volta che hanno bisogno di caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini impiantato.

Nota: Il caricamento del caricatore Vesta e dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini NON PUÒ avvenire simultaneamente. Caricare sempre la batteria interna del caricatore Vesta prima di tentare di caricare la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Nota: Controllare che l'adattatore CA non rechi segni di danno prima di ciascun utilizzo. Contattare il rappresentante Impulse Dynamics se è necessario un adattatore CA sostitutivo.

Avvertenza: Utilizzare solo l'adattatore CA fornito con il caricatore Vesta per caricare la batteria nel caricatore Vesta. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni al caricatore Vesta.

Per collegare l'adattatore CA al caricatore Vesta e iniziare a caricare la batteria interna, eseguire questi passaggi:

- Ruotare il caricatore Vesta in modo che la parte posteriore del caricatore sia rivolta verso l'alto.
- Rimuovere il lembo di protezione dal connettore di ingresso dell'alimentazione situato accanto alla base del cavo della bacchetta di ricarica.
- Prendere l'adattatore CA dalla valigetta e ruotarne il connettore di uscita CC fino a quando il punto rosso sul relativo connettore è visibile.
- Allineare il punto rosso sul connettore di uscita CC dell'adattatore CA con la linea rossa sul connettore di ingresso dell'alimentazione del caricatore Vesta e poi inserire il connettore di uscita CC nel connettore di ingresso dell'alimentazione. **Vedere Figura 79.**

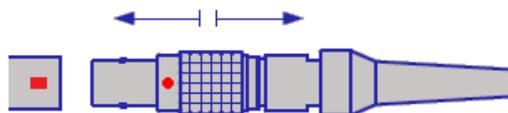


Figura 32: Collegamento dei connettori CC

5. Collegare l'adattatore a spina specifico del luogo all'adattatore CA e poi inserire l'adattatore CA nella presa a parete per iniziare a caricare la batteria interna del caricatore Vesta.

Quando sullo schermo del caricatore Vesta viene visualizzata la schermata Charging Self-Charge Success, la batteria nel caricatore Vesta è completamente carica. **Vedere Figura 80.**

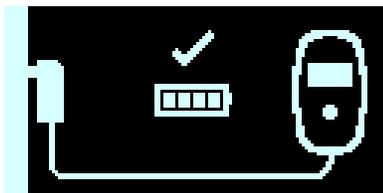


Figura 33: Schermata di successo dell'autoricarica del caricatore

Per scollegare l'adattatore CA dal caricatore Vesta, eseguire questi passaggi:

1. Scollegare l'adattatore CA dalla presa a parete.
2. Tenere premuto e tirare indietro il manicotto metallico del connettore di uscita CC per scollegarlo dal caricatore Vesta.
3. Riposizionare il lembo di protezione sul connettore di ingresso dell'alimentazione del caricatore Vesta.

1.9 Caricamento dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini

Avvertenza: La mancata ricarica dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini come richiesto può causarne l'arresto quando la batteria è scarica, con sospensione dell'erogazione della terapia CCM.

Nota: Il caricatore Vesta non può essere utilizzato per ricaricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini fino a quando l'adattatore CA non è scollegato dal caricatore Vesta.

Nota: Il caricatore Vesta non va utilizzato vicino ad altre apparecchiature elettroniche. Se non è possibile mantenere una distanza sufficiente, il caricatore Vesta deve essere monitorato per accertarne il normale funzionamento.

Avvertenza: Il caricatore Vesta non deve essere utilizzato a bordo di un aereo.

Avvertenza: Chiedere il permesso all'equipaggio della nave prima di utilizzare il caricatore Vesta a bordo di una nave.

Per caricare la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini, eseguire questi passaggi:

1. Collocare il paziente in una posizione seduta ferma e comoda, idealmente reclinata a un angolo di 45° (come su un divano o una poltrona).
2. Determinare la posizione dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini (tipicamente l'area superiore destra del torace) poi mettere il lato piatto della bacchetta di ricarica Vesta (il lato con i quattro coperchi di gomma blu) direttamente sul sito di impianto dell'OPTIMIZER Smart Mini (sopra i vestiti del paziente). Per evitare che la bacchetta di ricarica si sposti durante la ricarica, il cavo della bacchetta di ricarica può essere drappeggiato intorno al collo del paziente o la clip sul cavo della bacchetta di ricarica può essere attaccata agli abiti del paziente.
3. Avviare il processo di ricarica premendo il **pulsante di alimentazione**, tenendolo premuto per 1-2 secondi e poi rilasciandolo.
4. Il processo di ricarica inizia con la visualizzazione delle schermate di download dei dati IPG e di successo del download dei dati IPG. **Vedere Figure 81 e 82.**



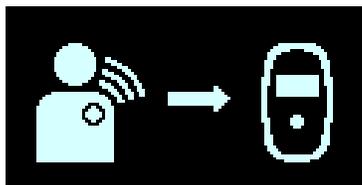


Figura 34: Schermata di download dei dati IPG **Figura 35: Schermata di successo del download dei dati IPG**

5. Dopo che il download dei dati è stato completato, la schermata di modifica dello stato IPG è visualizzata dal caricatore Vesta. **Vedere Figura 83.**

L'icona del livello di accoppiamento (📶), al centro della schermata di stato di carica dell'IPG, mostrerà ovunque da zero a quattro barre illuminate. Riposizionare la bacchetta di ricarica fino a quando almeno 2 barre dell'icona del livello di accoppiamento sono illuminate.

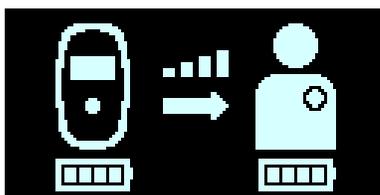


Figura 36: Schermata di stato di carica dell'IPG

Nota: Zero barre illuminate sull'icona del livello di abbinamento accompagnata da un segnale acustico indica un cattivo posizionamento della bacchetta di ricarica. Se la bacchetta di ricarica non viene riposizionata sul sito dell'impianto entro 20 secondi, il caricatore Vesta emette 3 lunghi segnali acustici, visualizza la schermata di errore dell'accoppiamento IPG in carica e poi si spegne. Se ciò accade, premere nuovamente il **pulsante di alimentazione** per avviare una nuova sessione di ricarica.

6. Il numero di barre sull'icona della batteria dell'IPG in carica (vedere immagine dell'icona a destra) rappresenta il livello di carica attuale dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.
7. La schermata di stato dell'IPG in carica (vedere **Figura 83**) continuerà a essere visualizzata mentre l'IPG OPTIMIZER Smart Mini viene caricato.



Nota: Si raccomanda al paziente di stare fermo durante il processo di caricamento. Se la bacchetta di ricarica si sposta durante la ricarica, l'icona del livello di accoppiamento mostrerà zero barre illuminate e il caricatore Vesta inizierà a emettere un segnale acustico. Se questo accade, riposizionare la bacchetta di ricarica fino a quando non si illuminano almeno 2 barre sull'icona del livello di accoppiamento.

Nota: Indicare al paziente di cercare di caricare completamente il suo IPG OPTIMIZER Smart Mini durante la sessione di ricarica. Inoltre, informare il paziente che la ricarica del dispositivo impiantato potrebbe richiedere più di un'ora se la relativa batteria è significativamente scarica. Se la ricarica dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini non può essere completata in una sola sessione, indicare al paziente di ripetere le sessioni di ricarica (almeno ogni giorno) finché il dispositivo impiantato non sia completamente carico.

8. Quando la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini è completamente carica, il caricatore Vesta emetterà tre brevi segnali acustici e visualizzerà la schermata di ricarica IPG completata con successo (vedere **Figura 84**). Il caricatore Vesta si spegnerà automaticamente.



Figura 37: Schermata di ricarica IPG completata con successo

9. Staccare la clip del cavo della bacchetta di ricarica dai vestiti del paziente (se necessario), quindi rimuovere la bacchetta di ricarica Vesta dal sito di impianto del paziente e togliere il cavo della bacchetta dal collo del paziente.
10. Ricollegare l'adattatore CA al caricatore Vesta come descritto nella Sezione 4.11.

1.9.1 Conclusione anticipata della sessione di ricarica

Per concludere una sessione di ricarica prima che sia stata completata, indicare al paziente di tenere premuto il **pulsante di alimentazione** per un secondo e poi rilasciarlo. Il caricatore Vesta emetterà 3 brevi segnali acustici e visualizzerà la schermata Charge Session Cancellation (Annullamento della sessione di ricarica). **Vedere Figura 85.**

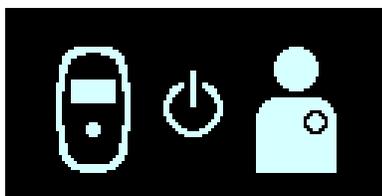


Figura 38: Schermata di annullamento della sessione di ricarica

In alternativa, il paziente può rimuovere la bacchetta di ricarica del caricatore Vesta dal sito dell'impianto, il che causerà il timeout del caricatore Vesta e lo spegnimento automatico.

Nota: Durante il processo di carica, il caricatore Vesta controlla la temperatura dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini. Per riprendere la ricarica dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini dopo aver terminato una sessione di ricarica, attendere circa 10 minuti prima di iniziare una nuova sessione di ricarica per consentire alla temperatura del dispositivo impiantato di tornare alla relativa temperatura al basale.

1.10 Caricamento dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini in modalità di carica speciale

Se un IPG OPTIMIZER Smart Mini non può essere caricato in modo convenzionale a causa di una condizione di avviso (ad es. modalità sicura), è possibile caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini utilizzando la modalità di carica speciale.

Nota: L'IPG OPTIMIZER Smart Mini deve essere abbinato al caricatore Vesta prima di utilizzarlo per caricare l'IPG in modalità di carica speciale. Se necessario, prima di procedere all'abbinamento del caricatore Vesta con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, utilizzare le istruzioni riportate nella sezione 4.7.

Per caricare un IPG OPTIMIZER Smart Mini in modalità di carica speciale, eseguire questi passaggi:

1. Collocare il paziente in una posizione seduta ferma e comoda.
2. Determinare la posizione dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini (tipicamente l'area superiore destra del torace) poi mettere il lato piatto della bacchetta di ricarica Vesta (il lato con i quattro coperchi di gomma blu) direttamente sul sito di impianto dell'OPTIMIZER Smart Mini (sopra i vestiti del paziente).

3. Posizionare un magnete di abbinamento (o un magnete standard per pacemaker) a sinistra del **pulsante di alimentazione** sul caricatore Vesta. **Vedere la Figura 86.**



Figura 39: Magnete di abbinamento su caricatore Vesta

4. Avviare il processo di ricarica tenendo premuto il **pulsante di accensione** (> 5 secondi) finché il caricatore Vesta non emette un singolo segnale acustico, quindi rilasciarlo.
5. Quando il caricatore Vesta viene utilizzato in modalità di carica speciale, il caricatore salta il download dei dati IPG e inizia a caricare l'IPG. Durante la sessione di carica, viene visualizzata la schermata Charging IPG Status nella **Figura 87.**



Figura 40: Schermata di stato dell'IPG di ricarica quando si ricarica l'IPG in modalità di carica speciale

1.11 Posizionamento del caricatore Vesta quando non è utilizzato per la ricarica del dispositivo

Ogni volta che il caricatore Vesta non viene usato per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, indicare al paziente di collocarlo in un'area frequentata dal paziente (ad es. il comodino della camera da letto), collegato al suo adattatore CA, e l'adattatore CA inserito nella presa a parete. Questo manterrà la batteria del caricatore Vesta completamente carica e assicurerà una comunicazione regolare tra l'IPG OPTIMIZER Smart Mini e il caricatore Vesta.

1.12 Frequenza delle sessioni di ricarica

Le prestazioni ottimali della batteria ricaricabile dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini è garantita solo se la batteria viene ricaricata completamente ogni settimana. Non è importante la scelta del giorno o dell'ora per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, tuttavia raccomandiamo che il paziente non lasci passare più di una settimana tra le sessioni di ricarica.

Se il caricatore Vesta non viene utilizzato per eseguire una sessione di ricarica sull'IPG OPTIMIZER Smart Mini entro il periodo di tempo impostato dall'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini, il paziente può vedere la schermata di avviso Molto tempo senza caricare l'IPG (vedere **Figura 88**) visualizzata dal caricatore Vesta.



Figura 41: Schermata di avviso Molto tempo senza caricare l'IPG

Se un paziente riferisce di aver visto questa schermata visualizzata dal caricatore Vesta, istruirlo a utilizzare il suo caricatore Vesta per caricare il suo IPG OPTIMIZER Smart Mini. Se il paziente riferisce che il suo tentativo di caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con il caricatore Vesta non ha avuto successo, contattare il rappresentante Impulse Dynamics.

Se la tensione della batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini scende sotto 3,5 V, l'erogazione della terapia CCM viene automaticamente sospesa. Se questo accade, l'IPG OPTIMIZER Smart Mini dovrà essere ricaricato prima di riprendere l'erogazione della terapia CCM. Una volta che l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è stato ricaricato, riprenderà automaticamente l'erogazione della terapia CCM con i parametri precedentemente programmati.

1.13 Comunicazioni

1.13.1 Comunicazioni con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini

Il caricatore Vesta è configurato per comunicare con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini almeno una volta al giorno. Questa comunicazione avviene ogni volta che l'IPG è entro 1,5 m (5 ft) dal caricatore Vesta per alcuni minuti.

Se il caricatore Vesta e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini non comunicano entro il periodo di tempo impostato dall'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini, il paziente può vedere la schermata di avviso Molto tempo senza download dei dati dall'IPG (vedere **Figura 89**) visualizzata dal caricatore Vesta.



Figura 42: Schermata di avviso Molto tempo senza download dei dati dall'IPG

Se un paziente riferisce di aver visto questa schermata visualizzata dal caricatore Vesta, istruire il paziente a tentare di caricare il suo IPG OPTIMIZER Smart Mini con il suo caricatore Vesta. Se il paziente è in grado di caricare con successo il proprio dispositivo impiantato, la schermata di avviso non dovrebbe più essere visualizzata dal caricatore Vesta. Se il paziente riferisce che il suo tentativo di caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con il caricatore Vesta non ha avuto successo, contattare il rappresentante Impulse Dynamics.

1.14 Codici di avviso Contattare un medico

Oltre a caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, il caricatore Vesta è anche in grado di notificare al paziente una condizione di avviso nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini che richiede un intervento.

Se una condizione di avviso rilevata è associata a un avviso di azione diretta, una schermata di avviso come Molto tempo senza download dei dati dall'IPG (vedere **Figura 89**) sarà visualizzata dal caricatore Vesta.

Se la condizione rilevata è associata a un avviso Contattare un medico, il caricatore Vesta mostrerà un codice di avviso Contattare un medico (preceduto da una lettera che denota il codice del modello IPG) sul suo schermo. La visualizzazione di un codice di avviso Contattare un medico (a eccezione del codice 32) dipende dal fatto che lo specifico avviso paziente associato al codice di avviso Contattare un medico sia stato abilitato utilizzando l'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini.

Tabella 5: Codici di avviso Contattare un medico per l'IPG OPTIMIZER Smart Mini

Codice avviso	Descrizione avviso	Impedisce la ricarica	Persistente	Aggiornamento automatico
9	IPG disattivato (consultare la Sezione 4.14.2.1)	Sì	No	Sì
19	Cambiamento dell'impedenza dell'elettrocattetero (vedere Sezione 4.14.2.2)	No	Sì	Sì
21	Terapia CCM sospesa (vedere Sezione 4.14.2.3)	No	No	No
23	Bassa tensione della batteria IPG (vedere Sezione 4.14.2.4)	No	No	Sì
25	Mancato rilevamento CCM/Rumore (vedere Sezione 4.14.2.5)	No	Sì	Sì
27	Velocità della terapia CCM bassa (vedere Sezione 4.14.2.6)	No	Sì	Sì
31	Guasto del caricatore (vedere Sezione 4.14.2.7)	Sì	N/A	N/A
32	L'IPG non è stato abbinato al caricatore (vedere Sezione 4.14.2.8)	Sì	N/A	N/A

1.14.1 Attributi del codice di avviso Contattare un medico

Ogni avviso ha i seguenti attributi:

- **Impedisce la ricarica:** Un avviso che forza il caricatore Vesta a terminare il processo di carica.
- **Persistente:** Un avviso che sarà visualizzato anche se la condizione di avviso che ha attivato l'evento non è più presente.
- **Aggiornamento automatico:** Un avviso che sarà visualizzato di nuovo dopo 24 ore se la condizione di avviso è ancora presente.

1.14.2 Definizioni dei codici di avviso Contattare un medico

L'IPG OPTIMIZER Smart Mini supporta i seguenti codici di avviso Contattare un medico.

1.14.2.1 Codice di avviso 9

Quando viene visualizzato il codice di avviso 9, significa che l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è stato disattivato e messo in modalità sicura. Se il caricatore Vesta visualizza questo codice di avviso, contattare il rappresentante Impulse Dynamics.

1.14.2.2 Codice di avviso 19

Quando viene visualizzato il codice di avviso 19, significa che l'IPG OPTIMIZER Smart Mini ha rilevato un cambiamento significativo nell'impedenza in uno o entrambi gli elettrocatteteri ventricolari. Se il caricatore Vesta visualizza questo codice di avviso, contattare il rappresentante Impulse Dynamics.

1.14.2.3 Codice di avviso 21

Quando viene visualizzato il codice di avviso 21, significa che la terapia CCM nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini è stata sospesa. Se il caricatore Vesta visualizza questo codice di avviso, contattare il rappresentante Impulse Dynamics.

1.14.2.4 Codice di avviso 23

Quando viene visualizzato il codice di avviso 23, significa che il livello di tensione della batteria nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini è inferiore a 3,6 V. Se il caricatore Vesta visualizza questo codice di avviso, caricare la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini il più presto possibile per evitare che la terapia CCM venga sospesa.

1.14.2.5 Codice di avviso 25

Quando viene visualizzato il codice di avviso 25, significa che l'IPG OPTIMIZER Smart Mini ha rilevato che un elettrocatetere impiantato non sta rilevando o sta rilevando una quantità eccessiva di rumore. Se il caricatore Vesta visualizza questo codice di avviso, contattare il rappresentante Impulse Dynamics.

1.14.2.6 Codice di avviso 27

Quando viene visualizzato il codice di avviso 27, significa che l'IPG OPTIMIZER Smart Mini ha rilevato che la quantità di terapia CCM erogata è inferiore al livello di avviso programmato nel dispositivo impiantato dal programmatore Intelio. Se il caricatore Vesta visualizza questo codice di avviso, contattare il rappresentante Impulse Dynamics.

1.14.2.7 Codice di avviso 31

Quando viene visualizzato il codice di avviso 31, significa che il caricatore Vesta ha rilevato ripetuti errori interni durante il suo funzionamento. Se il caricatore Vesta visualizza questo codice di avviso, contattare il rappresentante Impulse Dynamics.

1.14.2.8 Codice di avviso 32

Quando viene visualizzato il codice di avviso 32, significa che il caricatore Vesta ha determinato che sta tentando di essere utilizzato su un dispositivo non riconosciuto. Se questo codice di avviso viene visualizzato dal caricatore Vesta, abbinare il caricatore Vesta con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini impiantato e poi riavviare il processo di ricarica. Se il caricatore Vesta visualizza ancora questo codice dopo che è stato abbinato con successo con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini impiantato, contattare il proprio rappresentante Impulse Dynamics.

1.15 Caricatore FCE Vesta

Il caricatore FCE Vesta consente all'ingegnere clinico sul campo (FCE) o al personale clinico di caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini impiantato in un ambiente clinico senza interrompere il suo abbinamento con il caricatore Vesta assegnato al paziente.

Nota: I caricatori FCE Vesta sono solo per uso clinico e non devono essere assegnati ai pazienti. Per ottenere un caricatore FCE Vesta, contattare il rappresentante Impulse Dynamics.

Il caricatore FCE Vesta è destinato a essere usato in un ambiente clinico per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini impiantato in un paziente il cui livello di carica della batteria è troppo basso per consentire l'interrogazione/programmazione del dispositivo o quando l'IPG impiantato si trova in modalità DOWN e il livello di carica della batteria è troppo basso per consentire un ripristino dell'IPG.

Utilizzando la modalità di carica non abbinata, il caricatore FCE Vesta può essere utilizzato in un ambiente clinico per ricaricare un IPG OPTIMIZER Smart Mini profondamente scaricato che non può essere abbinato e caricato con un caricatore Vesta standard.

1.15.1 Schermate visualizzate quando il caricatore FCE Vesta è collegato all'adattatore CA

1.15.1.1 Schermata di stato dell'autoricarica del caricatore FCE Vesta

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che l'adattatore CA è collegato al caricatore FCE Vesta. Il numero di barre mostrate sull'icona della batteria varia a seconda del livello attuale di carica nella batteria del caricatore Vesta (vedere **Tabella 2** nella sezione 4.6.1.1).



Figura 43: Schermata di stato dell'autoricarica del caricatore FCE

1.15.1.2 Schermata di successo dell'autoricarica del caricatore FCE Vesta

Questa schermata viene visualizzata quando l'adattatore CA ha completato con successo la ricarica della batteria interna del caricatore FCE Vesta, quando l'adattatore CA è collegato al caricatore FCE Vesta e il livello di carica della batteria del caricatore FCE Vesta è superiore al 75%, oppure quando l'adattatore CA sta caricando il caricatore FCE Vesta e la corrente dell'adattatore CA è inferiore a 50 mA.



Figura 44: Schermata di successo dell'autoricarica del caricatore FCE

1.15.2 Caricamento dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini utilizzando il caricatore FCE Vesta

Per caricare un IPG OPTIMIZER Smart Mini utilizzando il caricatore FCE Vesta, eseguire questi passaggi:

1. Collocare il paziente in una posizione seduta ferma e comoda.
2. Determinare la posizione dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini (tipicamente l'area superiore destra del torace) poi mettere il lato piatto della bacchetta di ricarica Vesta (il lato con i quattro coperchi di gomma blu) direttamente sul sito di impianto dell'OPTIMIZER Smart Mini (sopra i vestiti del paziente).
3. Avviare il processo di ricarica premendo il **pulsante di alimentazione**, tenendolo premuto per 1-2 secondi e poi rilasciandolo.
4. Utilizzando il caricatore FCE Vesta, il processo di carica inizia visualizzando la schermata di abbinamento FCE Charger/IPG (Caricatore FCE/IPG) mentre il caricatore FCE Vesta tenta di abbinarsi con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Vedere la Figura 92.

Nota: Se il caricatore FCE Vesta non è in grado di abbinarsi con successo con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini impiantato nel paziente, riposizionare la bacchetta di ricarica e ripetere il passaggio 3. Se l'abbinamento non ha ancora avuto successo, procedere alla sezione 4.15.3.



Figura 45: Schermata di abbinamento Caricatore FCE/IPG

5. Quando il processo di abbinamento è stato completato con successo, il caricatore FCE Vesta emetterà 3 brevi segnali acustici e visualizzerà la schermata di successo dell'abbinamento Caricatore/IPG. **Vedere la Figura 93.**



Figura 46: Schermata di successo dell'abbinamento caricatore/IPG

6. Dopo che l'abbinamento è stato completato con successo, il caricatore FCE Vesta visualizzerà la schermata FCE Charging IPG Status (Stato IPG di ricarica FCE). **Vedere la Figura 94.**

L'icona del livello di accoppiamento (), al centro della schermata di stato di carica dell'IPG, mostrerà ovunque da zero a quattro barre illuminate.

Riposizionare la bacchetta di ricarica fino a quando almeno 2 barre dell'icona del livello di accoppiamento sono illuminate.



Figura 47: Schermata di stato dell'IPG di ricarica FCE

Nota: Zero barre illuminate sull'icona del livello di abbinamento accompagnata da un segnale acustico indica un cattivo posizionamento della bacchetta di ricarica. Se la bacchetta di ricarica non viene riposizionata sul sito dell'impianto entro 20 secondi, il caricatore Vesta emette 3 lunghi segnali acustici, visualizza la schermata di errore dell'accoppiamento IPG in carica e poi si spegne. Se ciò accade, premere nuovamente il **pulsante di alimentazione** per avviare una nuova sessione di ricarica.

7. La schermata di stato dell'IPG in carica FCE (vedere **Figura 94**) continuerà a essere visualizzata mentre l'IPG OPTIMIZER Smart Mini viene caricato.

Nota: Si raccomanda al paziente di stare fermo durante il processo di caricamento.

Nota: Se l'uso previsto del caricatore FCE Vesta è solo quello di caricare la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini abbastanza per permettere l'interrogazione/programmazione del dispositivo, la sessione di carica può essere terminata quando l'icona della batteria IPG (vedere icona a destra nella **Figura 94**) mostra 2 barre, con l'ultima lampeggiante. Per terminare la sessione di carica, premere il **pulsante di accensione**, tenerlo premuto per 1-2 secondi e poi rilasciarlo.

8. Quando la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini è completamente caricata, il caricatore Vesta emetterà tre brevi segnali acustici e visualizzerà la schermata di ricarica IPG completata con successo (vedere **Figura 95**). Il caricatore Vesta si spegnerà automaticamente.

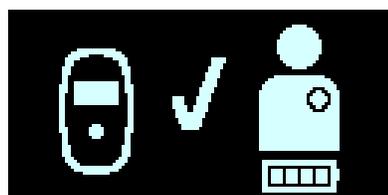


Figura 48: Schermata di ricarica IPG completata con successo

9. Rimuovere la bacchetta di ricarica Vesta dal sito di impianto del paziente e togliere il cavo della bacchetta dal collo del paziente.

1.15.2.1 Caricamento dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini in modalità sicura

Quando si carica un IPG OPTIMIZER Smart Mini che è in modalità sicura, la schermata FCE Charging IPG Status mostrata nella **Figura 96** sarà visualizzata durante la sessione di ricarica.



Figura 49: Schermata di stato dell'IPG di ricarica FCE quando si ricarica l'IPG in modalità sicura

1.15.3 Caricamento dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini in modalità di carica non abbinata

Per caricare un OPTIMIZER Smart Mini IPG utilizzando il caricatore FCE Vesta in modalità di carica non accoppiata, procedere come segue:

1. Collocare il paziente in una posizione seduta ferma e comoda.
2. Determinare la posizione dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini (tipicamente l'area superiore destra del torace) poi mettere il lato piatto della bacchetta di ricarica Vesta (il lato con i quattro coperchi di gomma blu) direttamente sul sito di impianto dell'OPTIMIZER Smart Mini (sopra i vestiti del paziente).
3. Posizionare un magnete di abbinamento (o un magnete standard per pacemaker) a sinistra del **pulsante di alimentazione** sul caricatore Vesta. **Vedere la Figura 97.**

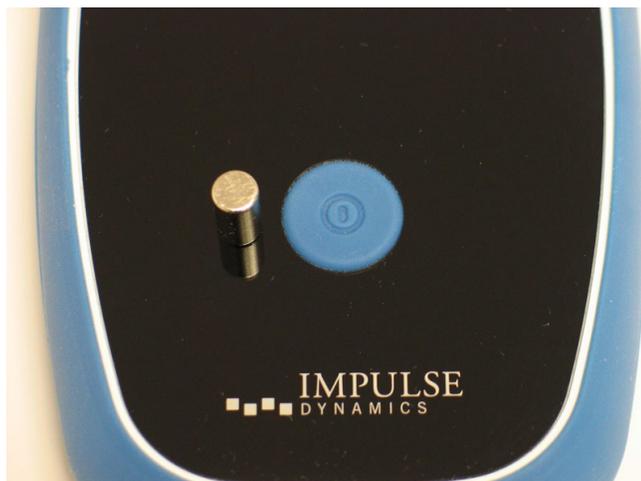


Figura 50: Magnete di abbinamento su caricatore Vesta

4. Avviare il processo di ricarica non abbinata tenendo premuto il **pulsante di accensione** (> 10 secondi) fino a quando il caricatore Vesta non avvia automaticamente il processo di ricarica, quindi rilasciarlo.
5. Quando si usa il caricatore FCE Vesta in modalità di ricarica non abbinata, il processo di ricarica inizia visualizzando la schermata di stato dell'IPG di ricarica FCE. **Vedere la Figura 98.**

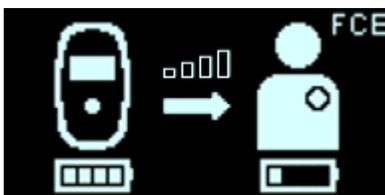


Figura 51: Schermata di stato dell'IPG di ricarica FCE in modalità di ricarica non abbinata

6. Se il caricatore FCE Vesta è in grado di ristabilire le comunicazioni con l'IPG OPTIMIZER Integra Smart Mini entro 5 minuti di ricarica in modalità di ricarica non abbinata, il caricatore FCE Vesta emette tre brevi segnali acustici, visualizza la schermata di annullamento della sessione di ricarica (vedere **Figura 99**) e poi termina automaticamente la sessione di ricarica in modalità di ricarica non abbinata. Quando ciò accade, rimuovere il magnete di abbinamento da sopra il caricatore FCE Vesta e poi procedere al punto 3 nella sezione 4.15.2.

Nota: Se il caricatore FCE Vesta non è in grado di ristabilire le comunicazioni con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini dopo 5 minuti di ricarica in modalità di ricarica non abbinata, emette tre brevi segnali acustici, visualizza la schermata di annullamento della sessione di ricarica (vedere **Figura 99**) e poi termina la sessione di ricarica in modalità di ricarica non abbinata. Se ciò si verifica, ripetere il passaggio 4 per avviare un'altra sessione di ricarica in modalità di ricarica non abbinata.

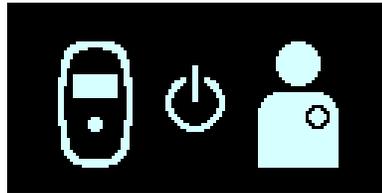


Figura 52: Schermata di annullamento della sessione di ricarica

1.16 Pulizia

Avvertenza: Scollegare sempre l'adattatore CA dal caricatore Vesta prima della pulizia.

La superficie esterna del caricatore Vesta deve essere pulita solo con salviette disinfettanti, se necessario.

Attenzione: NON utilizzare solventi o panni impregnati di detergenti chimici.

Avvertenza: NON tentare di pulire il connettore elettrico del caricatore Vesta.

Avvertenza: NON immergere alcuna parte del caricatore Vesta in acqua. L'unità potrebbe danneggiarsi. Il caricatore Vesta è dotato di una protezione limitata contro l'ingresso di acqua o umidità (classificazione della protezione in ingresso IP22).

Avvertenza: NON sterilizzare alcuna parte del caricatore Vesta poiché l'apparecchiatura si potrebbe danneggiare gravemente.

1.17 Manutenzione

Il caricatore Vesta non contiene parti riparabili dall'utente. Se il caricatore Vesta non funziona, contattare il rappresentante Impulse Dynamics per ottenere un caricatore sostitutivo.

Avvertenza: Non sono ammesse modifiche a questa apparecchiatura.

La batteria all'interno del caricatore Vesta ha una durata di servizio prevista di almeno 5 anni. Se il caricatore Vesta non riesce a caricare completamente un IPG OPTIMIZER Smart Mini dopo che la batteria del caricatore è stata caricata totalmente, contattare il rappresentante Impulse Dynamics per ottenere un caricatore sostitutivo.

1.18 Conservazione e manipolazione

Il sistema caricatore Vesta è progettato per mantenere la funzionalità dopo essere stato esposto alle seguenti condizioni ambientali estreme:

- **Temperatura ambiente:** da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a 140 °F)
- **Umidità relativa:** dal 10% al 100% (con o senza condensa)
- **Pressione atmosferica:** da 50 kPa a 156 kPa (da 14,81 inHg a 46,20 inHg)

Il sistema caricatore Vesta non deve essere esposto a condizioni di conservazione con caldo o freddo eccessivo. I pazienti devono essere istruiti a non lasciare il sistema caricatore Vesta in

auto o all'esterno per periodi di tempo prolungati. Le temperature estreme, in particolare il calore elevato, possono danneggiare l'elettronica sensibile del sistema caricatore Vesta.

Per un corretto funzionamento, il caricatore Vesta va utilizzato solo nelle seguenti condizioni ambientali:

- **Temperatura ambiente:** da 10 °C a 27 °C (da 50 °F a 81 °F)
- **Umidità relativa:** da 20% a 75%
- **Pressione atmosferica:** da 70 kPa a 106 kPa (da 20,73 inHg a 31,39 inHg)

Nota: Quando non viene utilizzato per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, il caricatore Vesta va sempre collegato al relativo adattatore CA, e l'adattatore CA è inserito nella presa a parete

1.19 Smaltimento

Se il caricatore Vesta non è più necessario al paziente ed è restituito, informare il proprio rappresentante Impulse Dynamics della restituzione.

Avvertenza: NON gettare il caricatore Vesta nei rifiuti. Il caricatore Vesta contiene batterie al litio e componenti non RoHS. Qualora fosse necessario smaltire il caricatore Vesta, seguire le normative locali in materia di smaltimento di tali materiali.

APPENDICE I

Immunità elettromagnetica

Immunità elettromagnetica del caricatore Vesta

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA DEL CARICATORE VESTA			
Prestazioni essenziali del caricatore Vesta:			
<ul style="list-style-type: none">• Il caricatore Vesta non deve caricare alcun IPG in modo inappropriato.• Il caricatore Vesta carica solo un IPG abbinato in modo appropriato.• Il paziente deve essere messo al corrente di una carica inappropriata con un messaggio esplicito o con l'assenza di un messaggio atteso dal caricatore Vesta.• Se le prestazioni essenziali vengono perse a causa di disturbi elettromagnetici, il caricatore Vesta non sarà in grado di ricaricare alcun IPG.			
Il caricatore Vesta, parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del caricatore Vesta deve assicurarsi che venga utilizzato all'interno dell'ambiente specificato.			
I livelli di test seguono le raccomandazioni della FDA per l'ambiente domestico secondo "Design Considerations for Devices Intended for Home Use - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff", 24 novembre 2014			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2:2014	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche secondo la definizione di IEC 61000-4-2	Scarica a contatto: ± 8 kV Scarica in aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV	Scarica a contatto: ± 8 kV Scarica in aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari o superiore al 30%.
Transitorio veloce elettrico / raffica come definito in IEC 61000-4-4	± 2 kV per alimentatore di rete ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per alimentatore di rete ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrà essere quella di un tipico ambiente sanitario domestico, aziendale o ospedaliero. Non far funzionare motori o altre apparecchiature elettriche rumorose sullo stesso circuito di rete del caricatore Vesta.
Sovratensioni di linea CA come definito in IEC 61000-4-5	± 2 kV modalità comune ± 1 kV modalità differenziale 1,2/50 μ s	± 2 kV modalità comune ± 1 kV modalità differenziale 1,2/50 μ s	La qualità dell'alimentazione di rete dovrà essere quella di un tipico ambiente sanitario domestico, aziendale o ospedaliero.

<p>Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso come definito in IEC 61000-4-11</p>	<p>0%, 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0%, 1 ciclo 70%, 25 cicli 0%, 250 cicli</p>	<p>0%, 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0%, 1 ciclo 70%, 25 cicli 0%, 250 cicli</p>	<p>La qualità dell'alimentazione di rete dovrà essere quella di un tipico ambiente sanitario domestico, aziendale o ospedaliero.</p> <p>Nota: Se l'utente del caricatore Vesta richiede un funzionamento ininterrotto durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il caricatore Vesta da un gruppo di continuità.</p>
<p>Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) come definito in IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>I campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) dovrebbero essere ai livelli previsti in un tipico ambiente sanitario domestico, aziendale o ospedaliero.</p>
<p>RF condotta come definito in IEC 61000-4-6:2013</p>	<p>3 V r.m.s. fuori dalle bande industriali, scientifiche e mediche (ISM) e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz, 6 V r.m.s. nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz</p>	<p>3 V r.m.s. fuori dalle bande industriali, scientifiche e mediche (ISM) e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz, 6 V r.m.s. nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz</p>	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità dei componenti del dispositivo, inclusi i cavi. Rispettare la distanza di separazione consigliata calcolata mediante la formula applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p>
<p>RF irradiata come definito in IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010</p>	<p>10 V/m: 80 MHz a 2,7 GHz, 80% 1 kHz AM</p>	<p>10 V/m: 80 MHz a 2,7 GHz, 80% 1 kHz AM</p>	<p>Distanza di separazione consigliata: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p>
<p>Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF come definito in IEC 61000-4-3</p>	<p>Varie in base alla tabella 9</p>	<p>Varie in base alla tabella 9</p>	<p>In cui "P" corrisponde alla potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo le istruzioni del produttore del trasmettitore e d corrisponde alla distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo delle trasmettenti fisse RF, accertate in base a un sopralluogo elettromagnetico in loco, "a" devono essere inferiori al livello di conformità in ogni range di frequenze. "b".</p> <p>Si può verificare un'interferenza in prossimità del dispositivo contrassegnato dal simbolo seguente:</p> 

Note:

a - Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonìa (telefoni cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico determinato dai trasmettitori a RF fissi occorre prevedere un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il caricatore Vesta viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il caricatore Vesta va monitorato per garantire il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riposizionamento del caricatore Vesta.

b - Per le frequenze nell'intervallo da 150 kHz a 80 MHz l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il programmatore Intelio o il caricatore Vesta

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il programmatore Intelio o il caricatore Vesta			
<p>Il programmatore Intelio o il caricatore Vesta devono essere utilizzati in un ambiente elettromagnetico con limitato rumore RF irradiato. Il cliente o l'utente del programmatore Intelio o del caricatore Vesta può aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo la distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il programmatore Intelio o il caricatore Vesta raccomandata sotto, che è determinata dalla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.</p>			
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione suddivisa per frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz¹ d = 1,17 √P	Da 80 MHz a 800 MHz¹ d = 1,17 √P	Da 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,33√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30
<p>Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita diversa dai valori elencati in precedenza, la distanza di separazione d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) specificata dal produttore del trasmettitore.</p> <p>¹ A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p>Nota: Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutti gli ambienti. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.</p>			

Emissioni elettromagnetiche

Emissioni elettromagnetiche dal caricatore Vesta

Il caricatore Vesta deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.

Avvertenza: Il caricatore Vesta non deve essere utilizzato a bordo di un aereo.

Avvertenza: All'equipaggio di una nave deve essere richiesto il permesso prima di utilizzare il caricatore Vesta a bordo di una nave.

Avvertenza: L'utilizzo di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

Avvertenza: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una minore immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.

Avvertenza: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Programmatore Intelio, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

ETSI EN 300 330

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE DEL CARICATORE VESTA AI SENSI DELLA:

ETSI EN 300 330 V2.1.1 - Dispositivi a corto raggio (SRD); apparecchiature radio nella gamma di frequenza da 9 kHz a 25 MHz e sistemi a spira induttiva nella gamma di frequenza da 9 kHz a 30 MHz; norma armonizzata relativa ai requisiti essenziali dell'articolo 3.2 della direttiva 2014/53/UE

Il caricatore Vesta, parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del caricatore Vesta deve assicurarsi che venga utilizzato all'interno dell'ambiente specificato.

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Gamma consentita di frequenze di funzionamento	Conforme alla clausola 4.3.2.3	Il caricatore Vesta deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Larghezza di banda di modulazione	Conforme alla clausola 4.3.3.3	
Campo H irradiato	Conforme alla clausola 4.3.4.3	
Emissioni spurie del trasmettitore al di sotto di 30 MHz - Modalità operativa e stand-by	Conforme alla clausola 4.3.8.3	
Emissioni spurie del trasmettitore 30-1000 MHz - Funzionamento e modalità stand-by	Conforme alla clausola 4.3.9.3	
Emissioni spurie del ricevitore fino a 1000 MHz	Conforme alla clausola 4.4.2.3	

ETSI EN 301 839

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE DEL CARICATORE VESTA AI SENSI DELLA:		
ETSI EN 301 839 V2.1.1 - Impianti medici attivi a bassissima potenza (ULP-AMI) e relative periferiche (ULP-AMI-P) operanti nella gamma di frequenza da 402 MHz a 405 MHz; norma armonizzata relativa ai requisiti essenziali dell'articolo 3.2 della direttiva 2014/53/UE		
Il caricatore Vesta, parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del caricatore Vesta deve assicurarsi che venga utilizzato all'interno dell'ambiente specificato.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Errore di frequenza	Conforme alla clausola 4.2.1.1	Il caricatore Vesta deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Larghezza di banda dell'emissione	Conforme alla clausola 4.2.1.2	
EIRP	Conforme alla clausola 4.2.1.3	
Emissioni spurie del trasmettitore (da 30 MHz a 6 GHz)	Conforme alla clausola 5.3.4	
Stabilità di frequenza in condizioni di bassa tensione	Conforme alla clausola 4.2.1.5	
Emissioni spurie del ricevitore	Conforme alla clausola 4.2.2.1	
Accesso allo spettro	Conforme alla clausola 4.2.3.1	
Blocco del ricevitore	Conforme alla clausola 4.2.3.2	

ETSI EN 301 489-1 ed ETSI EN 301 489-27

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE DEL CARICATORE VESTA AI SENSI DELLA:			
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 1: Requisiti tecnici comuni; norma armonizzata per la compatibilità elettromagnetica			
ETSI EN 301 489-27 - Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 27: Condizioni specifiche per impianti medici attivi a bassissima potenza (ULP-AMI) e relativi dispositivi periferici (ULP-AMI-P) operanti nelle bande da 402 MHz a 405 MHz; norma armonizzata relativa ai requisiti essenziali dell'articolo 3.1(b) della direttiva 2014/53/UE			
Il caricatore Vesta, parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del caricatore Vesta deve assicurarsi che venga utilizzato all'interno dell'ambiente specificato.			
Possono esistere potenziali difficoltà nel garantire la compatibilità elettromagnetica in altri ambienti, a causa di disturbi condotti e irradiati.			
Prova delle emissioni	Norma di base	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni irradiate	EN 55032	N/A - coperto dalle norme radio pertinenti	Il caricatore Vesta deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Emissioni condotte	EN 55032	Passa	
Emissioni di corrente armonica	IEC 61000-3-2	Passa	
Fluttuazioni di tensione	IEC 6100-3-3	Passa	

IEC 60601-1-2 2014

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE DEL CARICATORE VESTA AI SENSI DELLA:

IEC 60601-1-2 2014, edizione 4.0 - Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test

Il caricatore Vesta, parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del caricatore Vesta deve assicurarsi che venga utilizzato all'interno dell'ambiente specificato.

Possono esistere potenziali difficoltà nel garantire la compatibilità elettromagnetica in altri ambienti, a causa di disturbi condotti e irradiati.

Prova delle emissioni	Norma/sezione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni irradiate 30-1000 MHz	CISPR11, sezione 6, tabella 11 (classe B, gruppo 2)	Gruppo 2, Classe B	Il caricatore Vesta deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Emissioni condotte 0,15-30 MHz, 230 V 50 Hz e 120 V, 60 Hz	CISPR11, sezione 6, tabella 6 (classe B, gruppo 2)	Gruppo 2, Classe B	
Emissioni armoniche CA	IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione	IEC 61000-3-3	Passa	

APPENDICE II

Tecnologia wireless

La tecnologia wireless RF è utilizzata nella comunicazione tra un generatore di impulsi impiantabile (IPG) OPTIMIZER Smart Mini e un programmatore Intelio. Si verifica attraverso un canale criptato su un collegamento RF che soddisfa i requisiti del Medical Implant Communication System (MICS) (gamma specificata a 2 m, 402-405 MHz) della banda MedRadio. Il canale MICS criptato "OPTlink" è stabilito dopo che l'IPG è identificato positivamente e le chiavi di crittografia sono scambiate attraverso una comunicazione a corto raggio (<4 cm) sul canale di ricarica a 13,56 MHz.

La tecnologia wireless RF è anche utilizzata per trasmettere transcutaneamente l'energia dal caricatore Vesta per ricaricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini alla frequenza ISM di 13,56 MHz. Il campo di trasmissione è specificato a un massimo di 4 cm (1,5 pollici) tra la bobina del caricatore e la bobina ricevente dell'IPG. Il controllo del processo di ricarica, così come le comunicazioni dei messaggi di avviso dall'IPG al caricatore, avvengono su un canale MICS criptato.

Infine, la bacchetta di programmazione legacy, che fa parte del sistema di programmazione Intelio, è in grado di comunicare con l'IPG OPTIMIZER SMART utilizzando la telemetria ad accoppiamento magnetico a corto raggio (< 5 cm).

Specifiche nominali wireless del caricatore Vesta

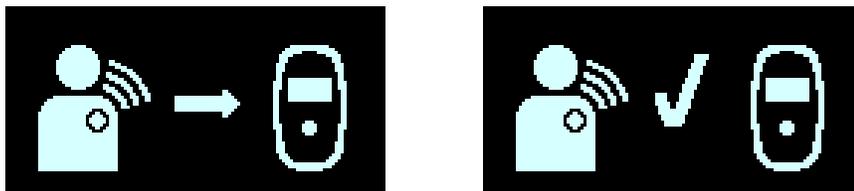
Caratteristica	Nominale
MICS MedRadio	
Banda di frequenza	402 – 405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS) Medical Device Radio Communication Service (MedRadio)
Larghezza di banda	240 kHz
Modulazione	FSK
Potenza irradiata	-20,6 dBm EIRP
Intervallo	Da 0 ad almeno 1,5 m
Trasferimento transcutaneo dell'energia	
Banda di frequenza	13,56 MHz Banda radio industriale, scientifica e medica (ISM)
Modulazione	Ampiezza (lento per ottimizzare l'abbinamento)
Potenza irradiata	< 0,6 W di campo vicino reattivo
Intervallo	Da 5 mm a 40 mm
Comunicazione del canale di ricarica	
Banda di frequenza	13,56 MHz \pm 9,2 ppm Banda radio industriale, scientifica e medica (ISM)
Larghezza di banda	< 0,014 MHz
Modulazione	PPM
Potenza irradiata	-6,93 dBm EIRP
Intervallo	Da 5 mm a 40 mm

Qualità del servizio (QoS) per la tecnologia wireless

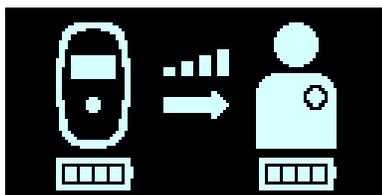
QoS per le comunicazioni tra il caricatore Vesta e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini

La tecnologia wireless MedRadio nella sottobanda MICS (da 402 a 405 MHz) permette la comunicazione tra l'IPG OPTIMIZER Smart Mini e il caricatore Vesta. I requisiti per la qualità del servizio (QoS) variano a seconda dell'ambiente di utilizzo (sala operatoria, sala di recupero, clinica e ambiente domestico).

Il caricatore Vesta inizierà a visualizzare le schermate di download dei dati IPG e di successo del download dei dati IPG:



Dopo che il download dei dati è stato completato, la schermata di modifica dello stato IPG è visualizzata dal caricatore Vesta:



L'icona del livello di accoppiamento () , il cui numero di barre illuminate è proporzionale alla vicinanza della bacchetta di ricarica all'IPG OPTIMIZER Smart Mini impiantato, è indicativa della qualità del servizio (QoS) per il collegamento wireless della trasmissione transcutanea di energia. La bacchetta di ricarica va riposizionata fino a quando almeno 2 barre dell'icona del livello di accoppiamento sono illuminate, indicando un QoS sufficiente per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Una barra illuminata indica un QoS degradato che può richiedere un tempo di ricarica più lungo. Zero barre illuminate sull'icona del livello di abbinamento accompagnata da un segnale acustico indica un cattivo posizionamento della bacchetta di ricarica. Se la bacchetta di ricarica non viene riposizionata sul sito dell'impianto entro 20 secondi, il caricatore Vesta emette 3 lunghi segnali acustici, visualizza la schermata di errore dell'accoppiamento IPG in carica e poi si spegne.

Oltre a ricaricare l'OPTIMIZER Smart Mini, il caricatore Vesta serve anche come mezzo di messaggistica per il paziente su avvisi e altre condizioni. Il caricatore Vesta è configurato per comunicare con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini almeno una volta al giorno. Questa comunicazione avviene ogni volta che l'IPG è entro 1,5 m (5 ft) dal caricatore Vesta per alcuni minuti.

Se il caricatore Vesta e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini non comunicano entro un periodo di tempo programmabile, il paziente può vedere la schermata di avviso "Molto tempo senza download dei dati dall'IPG" sul caricatore Vesta:



In questo caso, istruire il paziente a tentare di caricare il suo IPG OPTIMIZER Smart Mini con il suo caricatore Vesta. Se il paziente è in grado di caricare con successo il proprio dispositivo impiantato, la schermata di avviso non dovrebbe più essere visualizzata dal caricatore Vesta. Se il tentativo di caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con il caricatore Vesta non ha successo, va contattato il rappresentante Impulse Dynamics.

Misure di sicurezza wireless

Misure di sicurezza wireless nelle comunicazioni tra IPG OPTIMIZER Smart Mini e caricatore Vesta

L'abbinamento del caricatore Vesta con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini assicura che le informazioni di comunicazione e di ricarica ricevute dal caricatore Vesta siano crittate in modo sicuro e uniche per uno specifico dispositivo impiantato.

Durante il processo di abbinamento, il caricatore Vesta utilizza la comunicazione a corto raggio per cercare un dispositivo con cui abbinarsi e crea una chiave di crittografia una volta trovato un modello di dispositivo compatibile. Questa chiave di crittografia viene memorizzata e utilizzata dal caricatore Vesta per tutte le successive sessioni di comunicazione con il dispositivo abbinato.

I segnali wireless sono protetti attraverso la progettazione del sistema di dispositivi che include quanto segue:

- L'abbinamento di un caricatore Vesta e un IPG OPTIMIZER Smart Mini richiede la collocazione di un magnete di abbinamento sul caricatore Vesta, e il posizionamento della bacchetta di caricamento entro 4 cm (1,5 pollici) dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini. Il canale a corto raggio di 13,56 MHz è utilizzato come parte di un processo proprietario per abbinare i dispositivi e scambiare le chiavi di crittografia.
- L'IPG OPTIMIZER Smart Mini e il caricatore Vesta crittano le rispettive comunicazioni wireless utilizzando chiavi di crittografia che vengono generate durante il processo di abbinamento.
- È possibile abbinare un solo caricatore Vesta all'IPG alla volta.

Risoluzione dei problemi di coesistenza wireless

Risoluzione dei problemi di connessione wireless tra IPG OPTIMIZER Smart Mini e caricatore Vesta

Se si hanno problemi a stabilire una connessione wireless tra l'IPG OPTIMIZER Smart Mini e il caricatore Vesta, provare quanto segue:

- Ogni volta che il caricatore Vesta non viene usato per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, collocarlo in un'area frequentata dal paziente (ad es. il comodino della camera da letto), collegato al suo adattatore CA, e l'adattatore CA inserito nella presa a parete. Questo assicurerà comunicazioni regolari tra l'IPG OPTIMIZER Smart Mini e il caricatore Vesta.
- Rimanere fermi durante il processo di ricarica o di trasferimento dei dati.
- Diminuire la distanza tra i dispositivi.
- Spostare i dispositivi in modo che condividano la linea di vista.
- Spostare i dispositivi lontano da altri dispositivi che possono causare interferenze.
- Non far funzionare altri dispositivi wireless (ad esempio, programmatori per altri dispositivi, laptop, tablet, telefono cellulare o telefono cordless) allo stesso tempo.
- Aspettare qualche minuto e provare a connettersi di nuovo.

Nota: Apparecchiature di comunicazione wireless, come dispositivi di rete domestica wireless, telefoni cellulari e cordless, e tablet, potrebbero influenzare la qualità della connessione wireless.