



Hope is Here

Vesta Charger System for OPTIMIZER[®] Smart Mini System

GEBRUIKSAANWIJZING



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® en CCM® zijn handelsmerken van Impulse Dynamics.

OPTIMIZER is een in de Verenigde Staten gedeponeerd handelsmerk in eigendom van Impulse Dynamics.

De Intelio Programmer en de Vesta Charger voldoen aan de essentiële vereisten van de Richtlijn Radioapparatuur (RR) 2014/53/EU.

De in dit document verstrekte informatie kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Geen enkel deel van deze handleiding mag in welke vorm of op welke wijze dan ook worden gereproduceerd of overgebracht, inclusief elektronisch en mechanisch, zonder de voorafgaande uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Impulse Dynamics.

Het OPTIMIZER Smart Mini System en de CCM-technologie worden beschermd door diverse Amerikaanse octrooien. Een actuele lijst met de betreffende octrooien en octrooiaanvragen is te vinden op onze octrooipagina: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>

Lees de documentatie die is verstrekt in zijn geheel voordat u het apparaat gebruikt.

KENNISGEVING: Alle ernstige voorvallen moeten worden gemeld aan de fabrikant, Impulse Dynamics, door een e-mail te sturen naar QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Conform Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen betekent een 'ernstig voorval' elk voorval dat direct of indirect heeft geleid, zou kunnen hebben geleid of zou kunnen leiden tot een of meer van de volgende:

- a) het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon;
- b) de tijdelijke of permanente ernstige achteruitgang in de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon. Een ernstige achteruitgang in de gezondheid van de patiënt, die geleid heeft tot een of meer van de volgende:
 - i. een levensbedreigende ziekte of levensbedreigend letsel;
 - ii. permanente beperking van een lichaamsstructuur of lichaamsfunctie;
 - iii. ziekenhuisopname of verlenging van het ziekenhuisverblijf van de patiënt;
 - iv. medische of chirurgische interventie om een levensbedreigende ziekte, levensbedreigend letsel of permanente beperking van een lichaamsstructuur of lichaamsfunctie te voorkomen;
 - v. chronische ziekte;
- c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid. Een bedreiging voor de volksgezondheid is een voorval dat zou kunnen leiden tot onmiddellijk levensgevaar, ernstige achteruitgang in iemands gezondheidstoestand of een ernstige ziekte, die mogelijk onmiddellijke herstelmaatregelen noodzakelijk maakt en die mogelijk significante ziekte of sterfte bij mensen veroorzaakt of die ongewoon of onverwacht is gezien de plaats en tijd.



0344





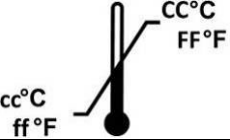











Revisie 00, datum van uitgifte: 15 juli 2022


INHOUDSOPGAVE

UITLEG VAN SYMBOLEN OP LABELS	VII
1.0 HET VESTA CHARGER SYSTEM	1
1.1 Beschrijving	1
1.2 Profiel en training van de gebruiker.....	1
1.3 Oplaadmethode	2
1.4 Systeemcomponenten.....	3
1.5 Functies	3
1.6 Overzicht van de door de Vesta Charger weergegeven schermen	4
1.6.1 Schermen die worden weergegeven bij aansluiting op de AC-adapter	4
1.6.2 Schermen die worden weergegeven indien gekoppeld met de OPTIMIZER Smart Mini IPG	5
1.6.3 Schermen die worden weergegeven tijdens het opladen van de OPTIMIZER Smart Mini IPG	6
1.6.4 Schermen die worden weergegeven na detectie van een waarschuwingsconditie	9
1.6.5 Informatieschermen.....	11
1.7 Koppelen van de Vesta Charger met de OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	12
1.8 Opladen van de Vesta Charger.....	13
1.9 Opladen van de OPTIMIZER Smart Mini IPG	14
1.9.1 Vroegtijdige beëindiging van de oplaadsessie	16
1.10 Opladen van de OPTIMIZER Smart Mini IPG in de speciale oplaadmodus	16
1.11 Plaatsing van de Vesta Charger wanneer deze niet wordt gebruikt voor het opladen van het apparaat	17
1.12 Frequentie van oplaadsessies.....	18
1.13 Communicatie.....	18
1.13.1 Communicatie met de OPTIMIZER Smart Mini IPG	18
1.14 Waarschuwingcodes ‘Arts bellen’	19
1.14.1 Attributen voor waarschuwingcodes ‘Arts bellen’	19
1.14.2 Definities van waarschuwingcodes ‘Arts bellen’	20
1.15 FCE Vesta Charger	21
1.15.1 Schermen die worden weergegeven wanneer de FCE Vesta Charger op de AC-adapter is aangesloten	21
1.15.2 Opladen van de OPTIMIZER Smart Mini IPG met de FCE Vesta Charger	22
1.15.3 Opladen van de OPTIMIZER Smart Mini IPG in de niet-gekoppelde oplaadmodus	24
1.16 Reiniging.....	25
1.17 Onderhoud.....	25
1.18 Bewaring en hantering.....	25
1.19 Afvoer	26
BIJLAGE I	27

Elektromagnetische immuniteit.....	27
Elektromagnetische immuniteit van de Vesta Charger	27
Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Intelio Programmer of de Vesta Charger.....	30
Elektromagnetische emissies	31
Elektromagnetische emissies van de Vesta Charger	31
BIJLAGE II	34
Draadloze technologie	34
Nominale specificaties voor draadloos gebruik van de Vesta Charger	34
Kwaliteit van service (QoS) voor draadloze technologie	35
Maatregelen voor draadloze beveiliging.....	36
Oplossen van problemen met draadloze co-existentie	36

UITLEG VAN SYMBOLEN OP LABELS

Symbool	Beschrijving
	CE-conformiteitsmarkering 0344 – nummer van aangemelde instantie
	Opgelet: Krachtens de federale wetgeving (van de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Temperatuurlimieten tijdens bewaring en vervoer
	Datum van vervaardiging
	Fabrikant
	Gemachtigde in de Europese Unie
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Raadpleeg de instructiehandleiding/ brochure
	Opgelet, raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Item niet afvoeren via het gemeentelijk afvalinzamelsysteem van een lidstaat van de Europese Unie
	Apparatuur van klasse II
	Toegepast onderdeel type BF
	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel type CF

Symbool	Beschrijving
	<p>Niet-ioniserende elektromagnetische straling</p>
<p>IP22</p>	<p>Beschermd tegen binnendringing van vaste vreemde voorwerpen van meer dan 12,5 mm (0,5 inch) breed</p> <p>Beschermd tegen binnendringing van verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing wordt gekanteld onder een hoek van 15° ten opzichte van zijn normale stand</p>
	<p>Aan/uit-indicatielampje op Legacy Programming Wand</p>
	<p>Ondervraging van Legacy Programming Wand</p>
	<p>Programmering van Legacy Programming Wand</p>

1.0 HET VESTA CHARGER SYSTEM

1.1 Beschrijving

De Vesta Charger dient om de batterij van de OPTIMIZER Smart Mini IPG op te laden met slechts minimale interventie van de patiënt terwijl de veiligheid van de patiënt wordt gewaarborgd en de juiste werking van de IPG gedurende het oplaadproces in stand wordt gehouden.

Voorts is de Vesta Charger geprogrammeerd om waarschuwingen en andere berichten weer te geven waarop de patiënt mogelijk moet reageren (bijv. Call Doctor Alert Codes [waarschuwingcodes voor 'Arts bellen'] die het noodzakelijk maken dat de patiënt contact opneemt met de arts, herinneringen Opladen van het geïmplanteerde apparaat en dergelijke).

De Vesta Charger heeft een permanent aangebrachte oplaadeenheid en werkt op een oplaadbare batterij. Voor het opladen van deze batterij heeft het Vesta Charger System een Cell-Con AC-adapter (ingang: 100–240 V~, 50-60 Hz, 0,2 A; uitgang: 4,2 V, 1,3 A).

De Vesta Charger is een apparaat van klasse I, type BF, geclassificeerd als gewone apparatuur die geschikt is voor continubedrijf, met korte oplaadtijden, binnen de patiëntenomgeving.

Opgelet: De Vesta Charger is onderhevig aan storing van andere elektrische apparaten die in de nabijheid worden gebruikt. Met name draagbare en mobiele radiofrequente (RF) apparatuur zal al gauw de normale werking van de oplader verstoren. Als de Vesta Charger niet werkt zoals wordt verwacht, moet rekening worden gehouden met dergelijke storing.

De Vesta Charger communiceert met de OPTIMIZER Smart Mini IPG in het frequentiebereik van 402 MHz tot 405 MHz (MedRadio-frequentieband). Het communicatiebereik van de Vesta Charger ligt tussen nul en ten minste 1,5 m (5 ft).

De Vesta Charger laadt de OPTIMIZER Smart Mini IPG op met een frequentiebereik van 13,56 MHz.

Wanneer de afstand tussen de oplaadeenheid en de OPTIMIZER Smart Mini IPG 0,5 cm tot 2,0 cm bedraagt, moet de Vesta Charger in staat zijn de OPTIMIZER Smart Mini IPG in minder dan 2,5 uur op te laden met een batterijlading van 10% tot 90%, waarbij de oplaadstroom van de Vesta Charger een vaste waarde heeft van $90 \text{ mA} \pm 10\%$.

Wanneer de afstand tussen de oplaadeenheid en de OPTIMIZER Smart Mini IPG $> 2,0 \text{ cm}$ bedraagt, moet de Vesta Charger in staat zijn de OPTIMIZER Smart Mini IPG in minder dan 4 uur op te laden met een begin- en eindoplaadniveau van de IPG-batterij zoals te zien is in **tabel 1**. In een dergelijke situatie raakt de batterij van de Vesta Charger mogelijk leeg voordat de oplaadbare batterij in de OPTIMIZER Smart Mini IPG volledig is opgeladen

Tabel 1: Met een volledig opgeladen Vesta Charger verkregen IPG-oplaadniveaus

Oplaadeenheid en afstand tot IPG	Beginoplaadniveau van IPG-batterij	Eindoplaadniveau van IPG-batterij
$> 2,0 \text{ cm}, \leq 3,5 \text{ cm}$	10%	80%
$> 3,5 \text{ cm}, \leq 4,0 \text{ cm}$	10%	70%

Wanneer de Vesta Charger volledig is opgeladen, moet deze in staat zijn twee IPG-oplaadcycli uit te voeren, waarbij de IPG-batterij telkens van 10% tot 90% wordt opgeladen en waarbij de afstand tussen de oplaadeenheid en de OPTIMIZER Smart Mini IPG 0,5 cm tot 2,0 cm bedraagt.

1.2 Profiel en training van de gebruiker

De gebruikers van het Vesta Charger System zijn onder meer patiënten, artsen (en de getrainde medische medewerkers die hen assisteren) en vertegenwoordigers van Impulse Dynamics. Artsen, medische medewerkers en vertegenwoordigers van de firma die het Vesta Charger System gebruiken, moeten vertrouwd zijn met de werking van elektronische medische apparatuur, met name de werking van geïmplanteerde medische apparaten.

Artsen en medische medewerkers moeten deelnemen aan een door de firma gesponsord trainingsprogramma dat theoretische training en praktijkervaring biedt op het gebied van de technologie, de functies van het apparaat en uitgebreide instructies voor het gebruik van de Vesta Charger.

De training van de patiënt in het gebruik van de Vesta Charger wordt na de implantatie gegeven door vertegenwoordigers van Impulse Dynamics.

1.3 Oplaadmethode

De oplaadmethode die door de Vesta Charger wordt gebruikt om de batterij van de OPTIMIZER Smart Mini IPG op te laden, wordt inductieve energieoverdracht genoemd. Omdat magnetische velden menselijke weefsels met vrijwel geen verzwakking kunnen penetreren, is inductieve energieoverdracht de enige praktische transcutane oplaadmethode.

De wijze waarop inductieve energieoverdracht wordt gebruikt om de batterij van de OPTIMIZER Smart Mini IPG op te laden, is als volgt:

1. Elektrische energie van de batterij van de Vesta Charger gaat door een primaire spoel die is aangesloten op de elektronische circuits van de oplader, die deze omzet in een oscillerend elektromagnetisch veld.
2. Wanneer een primaire spoel in de onmiddellijke nabijheid van een secundaire spoel wordt geplaatst, wordt het oscillerende elektromagnetische veld dat door een primaire spoel is opgewekt, opgevangen door een secundaire spoel.
3. De secundaire spoel die het oscillerende elektromagnetische veld opvangt, is aangesloten op de elektronische circuits van het implantaat, die het weer in elektrische energie omzetten. Die elektrische energie wordt gebruikt om de batterij van de OPTIMIZER Smart Mini IPG op te laden.

1.4 Systeemcomponenten

Het Vesta Charger System bestaat uit de volgende componenten:



Afbeelding 1: Componenten van het Vesta Charger System

- **Vesta Charger** (met aangebrachte oplaadeenheid en kabelclip voor de oplaadeenheid) – wordt gebruikt om de OPTIMIZER Smart Mini IPG op te laden.
- **AC-adapter** – wordt gebruikt om de interne batterij van de Vesta Charger op te laden.
- **Stekkeradapters voor de EU/VS** – stekkeradapters voor de AC-adapter, waarmee de AC-adapter op wandstopcontacten in de EU en de VS kan worden aangesloten.
- **Draagtas** – wordt gebruikt om het Vesta Charger System te bewaren en te vervoeren.

1.5 Functies

De Vesta Charger heeft de volgende functies:

- **Grafische weergave:** weergavescherm dat door de Vesta Charger wordt gebruikt om informatie door te geven aan de patiënt.
- **Aan/uit-knop:** drukknopschakelaar die wordt gebruikt om het opladen van de OPTIMIZER Smart Mini IPG te starten en te beëindigen en om de waarschuwingen die door de Vesta Charger worden weergegeven, stil te leggen.
- **Zoemer:** een interne zoemer die pieptonen produceert om de patiënt op de hoogte te brengen van een omstandigheid die een handeling noodzakelijk maakt.
- **Oplaadeenheid:** eenheid die een spoel en circuits bevat die door de Vesta Charger voor het opladen evenals voor kortafstandscommunicatie met de OPTIMIZER Smart Mini IPG worden gebruikt.
- **Radiozenderontvanger:** apparaat dat door de Vesta Charger wordt gebruikt voor langeafstandscommunicatie (tussen nul en ten minste 1,5 m [5 ft]) met de OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Cellulair modem:** modem dat wordt gebruikt om van de OPTIMIZER Smart Mini IPG gedownloadte gegevens naar de Remote Patient Monitoring Service (RPMS, externe patiëntbewakingsdienst) te sturen (toekomstige mogelijkheid).

1.6 Overzicht van de door de Vesta Charger weergegeven schermen

De Vesta Charger geeft een ander scherm weer voor elke operationele status. In dit gedeelte wordt een overzicht gegeven van elk door de Vesta Charger weergegeven scherm.

1.6.1 Schermen die worden weergegeven bij aansluiting op de AC-adapter

1.6.1.1 Het scherm Zelfoplaadstatus van de oplader

Dit scherm wordt weergegeven wanneer de AC-adapter op de Vesta Charger is aangesloten. Het aantal balken dat op het batterijpictogram te zien is, varieert afhankelijk van het huidige oplaadniveau in de batterij van de Vesta Charger (zie **tabel 2**).

Tabel 2: Oplaadniveaus van de batterij van de Vesta Charger

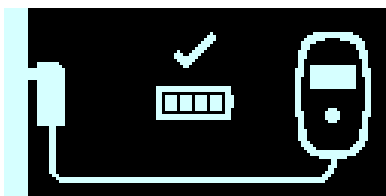
Pictogram Batterij van oplader (wanneer niet bezig met opladen of opladen voltooid)	Pictogram Batterij van oplader (wanneer bezig met opladen)	Oplaadniveau van batterij van oplader
1 balk	1 knipperende balk	minder dan 25%
2 balken	2 balken, de laatste knipperend	tussen 25% en 50%
3 balken	3 balken, de laatste knipperend	tussen 50% en 75%
4 balken	4 balken, de laatste knipperend	meer dan 75%



Afbeelding 2: Het scherm Zelfoplaadstatus van de oplader

1.6.1.2 Het scherm Zelfopladen van de oplader geslaagd

Dit scherm wordt weergegeven ofwel wanneer de AC-adapter met goed gevolg de interne batterij van de Vesta Charger heeft opgeladen, wanneer de AC-adapter op de Vesta Charger is aangesloten en het oplaadniveau van de batterij van de Vesta Charger meer dan 75% bedraagt, of wanneer de AC-adapter bezig is met het opladen van de Vesta Charger en de stroom van de AC-adapter minder dan 50 mA bedraagt.

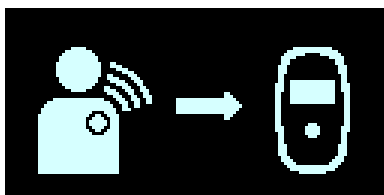


Afbeelding 3: Het scherm Zelfopladen van de oplader geslaagd

1.6.1.3 Het scherm Downloaden van IPG-gegevens

Dit scherm wordt weergegeven wanneer de Vesta Charger actief probeert gegevens te downloaden van de OPTIMIZER Smart Mini IPG. De versleutelde gegevens die van het apparaat worden gedownload, omvatten informatie over de huidige status van uw IPG, statistische informatie over de werking van de IPG en alle actieve waarschuwingen die een handeling noodzakelijk maken.

Dit is het eerste scherm dat wordt weergegeven nadat de AC-adapter is aangesloten op de Vesta Charger en vervolgens op het wandstopcontact is aangesloten.



Afbeelding 4: Het scherm Downloaden van IPG-gegevens

1.6.1.4 Het scherm Downloaden van IPG-gegevens geslaagd

Dit scherm wordt weergegeven wanneer de Vesta Charger met goed gevolg gegevens heeft gedownload van de OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Dit is het tweede scherm dat wordt weergegeven nadat de AC-adapter is aangesloten op de Vesta Charger en vervolgens op het wandstopcontact is aangesloten.



Afbeelding 5: Het scherm Downloaden van IPG-gegevens geslaagd

1.6.1.5 Het scherm Fout bij downloaden van IPG-gegevens

Dit scherm wordt weergegeven wanneer de Vesta Charger er niet in is geslaagd gegevens te downloaden van de OPTIMIZER Smart Mini IPG.

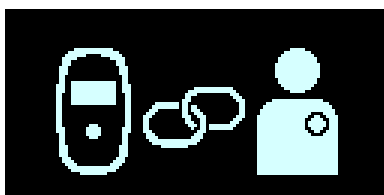


Afbeelding 6: Het scherm Fout bij downloaden van IPG-gegevens

1.6.2 Schermen die worden weergegeven indien gekoppeld met de OPTIMIZER Smart Mini IPG

1.6.2.1 Het scherm Koppeling van de oplader met de IPG

Dit scherm wordt weergegeven wanneer de Vesta Charger actief koppelt met de OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Afbeelding 7: Het scherm Koppeling van de oplader met de IPG

1.6.2.2 Het scherm Koppeling van de oplader met de IPG geslaagd

Dit scherm wordt weergegeven wanneer de Vesta Charger met goed gevolg gekoppeld is met de OPTIMIZER Smart Mini IPG. De weergave van dit scherm gaat gepaard met 3 korte pieptonen.



Afbeelding 8: Het scherm Koppeling van de oplader met de IPG geslaagd

1.6.2.3 Het scherm Fout bij koppeling van de oplader met de IPG

Dit scherm wordt weergegeven wanneer er een fout is opgetreden tijdens de koppeling van de Vesta Charger met de OPTIMIZER Smart Mini IPG.



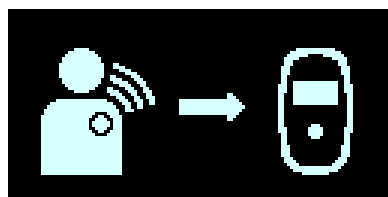
Afbeelding 9: Het scherm Fout bij koppeling van de oplader met de IPG

1.6.3 Schermen die worden weergegeven tijdens het opladen van de OPTIMIZER Smart Mini IPG

1.6.3.1 Het scherm Downloaden van IPG-gegevens

Dit scherm wordt weergegeven wanneer de Vesta Charger actief gegevens downloadt van de OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Dit is het eerste scherm dat wordt weergegeven nadat er op de aan/uit-knop op de Vesta Charger is gedrukt om met een oplaadsessie te beginnen.



Afbeelding 10: Het scherm Downloaden van IPG-gegevens

1.6.3.2 Het scherm Downloaden van IPG-gegevens geslaagd

Dit scherm wordt weergegeven wanneer de Vesta Charger met goed gevolg gegevens heeft gedownload van de OPTIMIZER Smart Mini IPG. De weergave van dit scherm gaat gepaard met 3 korte pieptonen.

Als de Vesta Charger met goed gevolg gegevens heeft gedownload van de OPTIMIZER Smart Mini IPG, is dit het tweede scherm dat wordt weergegeven nadat er op de aan/uit-knop op de Vesta Charger is gedrukt om met een oplaadsessie te beginnen.



Afbeelding 11: Het scherm Downloaden van IPG-gegevens geslaagd

1.6.3.3 Het scherm Fout bij downloaden van IPG-gegevens

Dit scherm wordt weergegeven wanneer de Vesta Charger er niet in is geslaagd gegevens te downloaden van de OPTIMIZER Smart Mini IPG. De weergave van dit scherm gaat gepaard met 3 lange pieptonen.

Als de Vesta Charger niet in staat is met de OPTIMIZER Smart Mini IPG te koppelen, is dit het tweede scherm dat wordt weergegeven nadat er op de aan/uit-knop op de Vesta Charger is gedrukt om met een oplaadsessie te beginnen.



Afbeelding 12: Het scherm Fout bij downloaden van IPG-gegevens

1.6.3.4 Het scherm Status van opladen van de IPG

Dit scherm wordt weergegeven wanneer de Vesta Charger met goed gevolg gekoppeld is met de OPTIMIZER Smart Mini IPG en bezig is het geïmplanteerde apparaat op te laden.

Als de Vesta Charger met goed gevolg gekoppeld is met de OPTIMIZER Smart Mini IPG, is dit het derde scherm dat wordt weergegeven nadat er op de aan/uit-knop op de Vesta Charger is gedrukt.

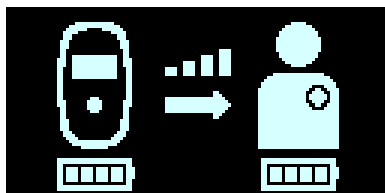
Het aantal balken dat te zien is op het pictogram Batterij van de Vesta Charger (links) en het pictogram IPG-batterij (rechts) varieert afhankelijk van het huidige oplaadniveau in elke batterij (zie **tabel 3 en 4**).

Tabel 3: Oplaadniveaus van de batterij van de Vesta Charger

Pictogram Batterij van Vesta Charger	Oplaadniveau van batterij van oplader
1 balk	minder dan 25%
2 balken	tussen 25% en 50%
3 balken	tussen 50% en 75%
4 balken	meer dan 75%

Tabel 4: Oplaadniveaus van de batterij van de OPTIMIZER Smart Mini IPG

Pictogram IPG-batterij	Oplaadniveau van IPG-batterij
1 knipperende balk	minder dan 25%
2 balken, de laatste knipperend	tussen 25% en 50%
3 balken, de laatste knipperend	tussen 50% en 75%
4 balken, de laatste knipperend	meer dan 75%



Afbeelding 13: Het scherm Status van opladen van de IPG

1.6.3.5 Het scherm Fout bij koppeling bij opladen van de IPG

Dit scherm wordt weergegeven wanneer de Vesta Charger niet in staat is te koppelen met de OPTIMIZER Smart Mini IPG. De weergave van dit scherm gaat gepaard met 3 lange pieptonen.

Als uw Vesta Charger niet in staat is met de OPTIMIZER Smart Mini IPG te koppelen, is dit het derde scherm dat wordt weergegeven nadat er op de aan/uit-knop op de Vesta Charger is gedrukt.



Afbeelding 14: Het scherm Fout bij koppeling bij opladen van de IPG

1.6.3.6 Het scherm Opladen van IPG met goed gevolg voltooid

Dit scherm wordt weergegeven wanneer de Vesta Charger met goed gevolg de batterij van de OPTIMIZER Smart Mini IPG heeft opgeladen.



Afbeelding 15: Het scherm Opladen van IPG met goed gevolg voltooid

1.6.3.7 Het scherm Fout bij time-out bij opladen van de IPG

Dit scherm wordt door de Vesta Charger weergegeven wanneer de oplaadduur van de OPTIMIZER Smart Mini IPG langer is dan 5 uur ± 5 minuten.

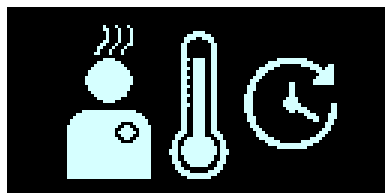


Afbeelding 16: Het scherm Fout bij time-out bij opladen van de IPG

1.6.3.8 Het scherm Fout bij temperatuur bij opladen van de IPG

Dit scherm wordt door de Vesta Charger weergegeven wanneer zich een van de volgende omstandigheden voordoet:

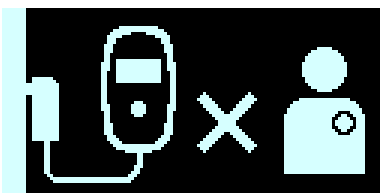
- De gemelde temperatuur van de OPTIMIZER Smart Mini IPG aan het begin van de oplaadsessie is buiten het toegestane bereik.
- De oplaadsessie wordt opgeschort omdat de temperatuur van de OPTIMIZER Smart Mini IPG gedurende meer dan 10 minuten constant hoog blijft.



Afbeelding 17: Het scherm Fout bij temperatuur bij opladen van de IPG

1.6.3.9 Het scherm Fout bij stroomvoorziening

Dit scherm wordt weergegeven wanneer de AC-adapter is aangesloten op de Vesta Charger terwijl deze bezig is met opladen van de OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Afbeelding 18: Het scherm Fout bij stroomvoorziening

1.6.3.10 Het scherm Annulering van oplaadsessie

Dit scherm wordt weergegeven wanneer er op de knop op de Vesta Charger wordt gedrukt terwijl deze bezig is met opladen van de OPTIMIZER Smart Mini IPG. De weergave van dit scherm gaat gepaard met 3 korte pieptonen.

Dit scherm wordt weergegeven vlak voordat de Vesta Charger uitschakelt.

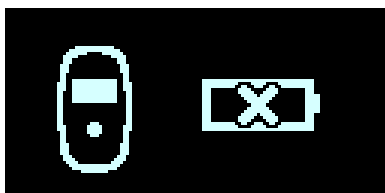


Afbeelding 19: Het scherm Annulering van oplaadsessie

1.6.4 Schermen die worden weergegeven na detectie van een waarschuwingsconditie

1.6.4.1 Het scherm Waarschuwing Batterij van oplader bijna leeg

Dit scherm wordt weergegeven wanneer het oplaadniveau van de batterij van de Vesta Charger minder dan 10% bedraagt. De weergave van dit scherm gaat gepaard met korte pieptonen.



Afbeelding 20: Het scherm Waarschuwing Batterij van oplader bijna leeg

1.6.4.2 Het scherm Waarschuwing Lange tijd zonder opladen van IPG

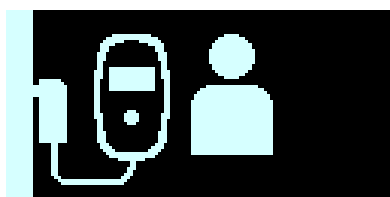
Dit scherm wordt weergegeven wanneer de patiëntenwaarschuwing 'Battery Recharge Reminder' (geheugensteun voor opladen van batterij) geactiveerd is tijdens het gebruik van de OPTIMIZER Smart Mini Programmer-applicatie en het aantal dagen sinds de OPTIMIZER Smart Mini IPG voor het laatst is opgeladen, meer bedraagt dan het aantal dagen dat voor deze patiëntenwaarschuwing is ingesteld. De weergave van dit scherm gaat gepaard met korte pieptonen.



Afbeelding 21: Het scherm Waarschuwing Lange tijd zonder opladen van IPG

1.6.4.3 Het scherm Waarschuwing Lange tijd zonder downloaden van gegevens van de IPG

Dit scherm wordt weergegeven wanneer de patiëntenwaarschuwing 'Long Time Without Communicating with the IPG' (lange tijd zonder communicatie met de IPG) geactiveerd is tijdens het gebruik van de OPTIMIZER Smart Mini Programmer-applicatie en het aantal dagen sinds de laatste geslaagde communicatie tussen de Vesta Charger en de OPTIMIZER Smart Mini IPG meer bedraagt dan het aantal dagen dat voor deze patiëntenwaarschuwing is ingesteld. De weergave van dit scherm gaat gepaard met korte pieptonen.



Afbeelding 22: Het scherm Waarschuwing Lange tijd zonder downloaden van gegevens van de IPG

1.6.4.4 Het scherm Fout bij abnormale omstandigheid

Dit scherm wordt weergegeven wanneer er een abnormale omstandigheid in de OPTIMIZER Smart Mini IPG of de Vesta Charger wordt gedetecteerd. De weergave van dit scherm gaat gepaard met 3 lange pieptonen.



Afbeelding 23: Het scherm Fout bij abnormale omstandigheid

1.6.4.5 Het scherm Waarschuwing 'Arts bellen'

Dit scherm wordt weergegeven wanneer een door de OPTIMIZER Smart Mini Programmer-applicatie geactiveerde patiëntenwaarschuwing 'Arts bellen' is geactiveerd. De letter die wordt weergegeven, is specifiek voor het model van de geïmplanteerde IPG. De weergave van dit scherm gaat gepaard met korte pieptonen.

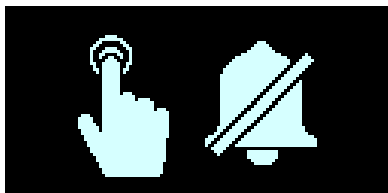


Afbeelding 24: Het scherm Waarschuwing 'Arts bellen'

1.6.4.6 Het scherm Waarschuwing Snooze-zoemer

Dit scherm instrueert de patiënt om op de knop op de Vesta Charger te drukken om de met de geactiveerde waarschuwing gepaard gaande pieptoon stil te leggen.

Dit is het scherm dat wordt weergegeven na het waarschuwingsscherm van een net geactiveerde waarschuwing.



Afbeelding 25: Het scherm Waarschuwing Snooze-zoemer

1.6.4.7 Het scherm Waarschuwing Snooze

Dit scherm instrueert de patiënt om op de knop op de Vesta Charger te drukken om een waarschuwing op snooze te zetten.

Dit scherm wordt weergegeven na het waarschuwingsscherm als de Vesta Charger wordt gebruikt buiten de met de OPTIMIZER Smart Mini Programmer-applicatie ingestelde periode voor afgifte van patiëntenwaarschuwingen (gewoonlijk tussen 08:00 uur en 21:00 uur) of wanneer een eerder geactiveerde waarschuwing opnieuw wordt getriggerd.



Afbeelding 26: Het scherm Waarschuwing Snooze

1.6.5 Informatieschermen

De Vesta Charger geeft de informatieschermen weer wanneer aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

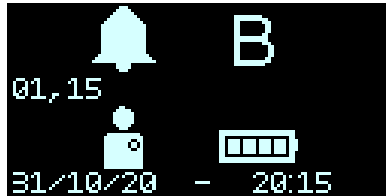
- De AC-adapter is aangesloten op de Vesta Charger.
- Er wordt continu op de **aan/uit-knop** gedrukt totdat er een pieptoon is te horen en de knop vervolgens wordt losgelaten (gewoonlijk meer dan 5 seconden en minder dan 10 seconden).

1.6.5.1 Eerste informatiescherm

Wanneer de **aan/uit-knop** wordt losgelaten, geeft het eerste informatiescherm de volgende informatie weer:

- de lijst met actieve en op snooze ingestelde waarschuwingcodes 'Arts bellen';
- de code voor het IPG-model;
- het oplaadniveau van de batterij van de IPG na voltooiing van de laatste oplaadsessie;
- de datum en het tijdstip van de laatste geslaagde oplading van de IPG.

NB: De datumnotatie is (DD/MM/JJ) en de tijdnnotatie is 24 uur.



Afbeelding 27: Het eerste informatiescherm

1.6.5.2 Het tweede informatiescherm

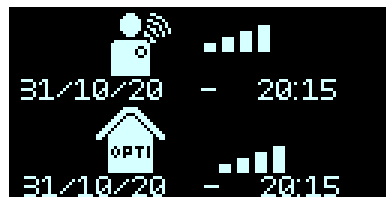
Na de weergave van het eerste informatiescherm geeft het tweede informatiescherm de volgende informatie weer:

- het niveau van de signaalsterkte tijdens de laatste geslaagde downloadsessie van IPG-gegevens;
- de datum en het tijdstip van de laatste geslaagde downloadsessie van IPG-gegevens;

NB: De datumnotatie is (DD/MM/JJ) en de tijdnotatie is 24 uur.

- het niveau van de signaalsterkte tijdens de laatste geslaagde uploadsessie van gegevens (toekomstige mogelijkheid);
- de datum en het tijdstip van de laatste geslaagde uploadsessie van IPG-gegevens (toekomstige mogelijkheid).

NB: De datumnotatie is (DD/MM/JJ) en de tijdnotatie is 24 uur.



Afbeelding 28: Het tweede informatiescherm

1.7 Koppelen van de Vesta Charger met de OPTIMIZER Smart Mini IPG

Het koppelen van de Vesta Charger met de OPTIMIZER Smart Mini IPG zorgt ervoor dat de communicatie- en oplaadinformatie die door de Vesta Charger wordt ontvangen, op veilige wijze wordt versleuteld en uniek is voor een specifiek geïmplanteed apparaat.

Gedurende het koppelingsproces gebruikt de Vesta Charger korteafstandscommunicatie om naar een apparaat te zoeken om daarmee te koppelen en maakt een encryptiesleutel aan nadat een compatibel model van het apparaat is gevonden. Deze encryptiesleutel wordt door de Vesta Charger bewaard en gebruikt voor alle daaropvolgende communicatiesessies met het gekoppelde apparaat.

Koppel de Vesta Charger als volgt met de OPTIMIZER Smart Mini IPG:

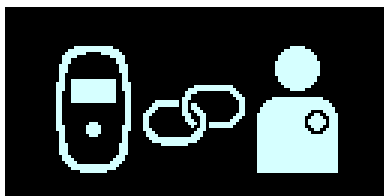
1. Bepaal de locatie van de OPTIMIZER Smart Mini IPG (gewoonlijk rechtsboven in het borstgebied) en plaats de oplaadeenheid vervolgens onmiddellijk boven de implantatieplaats van de OPTIMIZER Smart Mini (over de kleding van de patiënt heen).
2. Plaats een koppelingsmagneet (of een gewone pacemakermagneet) links van de **aan/uit-knop** op de Vesta Charger. **Zie afbeelding 76.**

NB: Voor een Vesta Charger die voor het eerst wordt gebruikt, is het gebruik van een magneet niet nodig tijdens het koppelingsproces.



Afbeelding 29: Koppelingsmagneet op de Vesta Charger

3. Begin het koppelingsproces door op de **aan/uit-knop** te drukken, de knop 1 à 2 seconden ingedrukt te houden en hem vervolgens los te laten.
4. Het scherm Koppeling van de oplader met de IPG wordt weergegeven wanneer de Vesta Charger actief probeert te koppelen met de OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Zie afbeelding 77.**



Afbeelding 30: Het scherm Koppeling van de oplader met de IPG

5. Wanneer het koppelingsproces is voltooid, geeft de Vesta Charger 3 korte pieptonen en geeft deze het scherm Koppeling van de oplader met de IPG geslaagd weer. **Zie afbeelding 78.**



Afbeelding 31: Het scherm Koppeling van de oplader met de IPG geslaagd

6. Verwijder de koppelingsmagneet van de Vesta Charger.

1.8 Opladen van de Vesta Charger

NB: Patiënten moeten worden geadviseerd om de Vesta Charger, wanneer deze niet wordt gebruikt om hun geïmplanteerde apparaat op te laden, altijd aangesloten te houden op de AC-adapter en de AC-adapter aangesloten te houden op het wandstopcontact. Zo blijft de batterij van de Vesta Charger volledig opgeladen en klaar voor gebruik de volgende keer dat de geïmplanteerde OPTIMIZER Smart Mini IPG moet worden opgeladen.

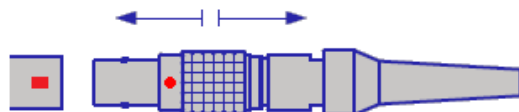
NB: Het opladen van de Vesta Charger en van de OPTIMIZER Smart Mini IPG KAN NIET tegelijkertijd plaatsvinden. Laad de interne batterij van de Vesta Charger altijd op alvorens te trachten de batterij van de OPTIMIZER Smart Mini IPG op te laden.

NB: Inspecteer de AC-adapter telkens vóór gebruik op beschadiging. Neem contact op met de vertegenwoordiger van Impulse Dynamics als u een nieuwe AC-adapter nodig hebt.

Waarschuwing: Alleen de met de Vesta Charger meegeleverde AC-adapter mag worden gebruikt voor het opladen van de batterij in de Vesta Charger. Anders kan de Vesta Charger beschadigd raken.

Handel als volgt om de AC-adapter op de Vesta Charger aan te sluiten en te beginnen de interne batterij daarvan op te laden:

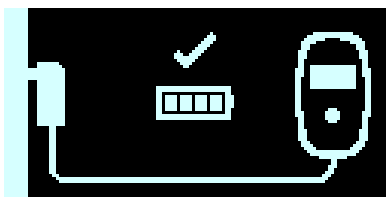
1. Draai de Vesta Charger om zodat de achterkant van de oplader omhooggericht is.
2. Verwijder de beschermende afdekklep van de vermogensingangsconnector naast de basis van de kabel van de oplaadeenheid.
3. Haal de AC-adapter uit de draagtas en draai de DC-uitgangsconnector ervan totdat de rode stip op de connector ervan te zien is.
4. Lijn de rode stip op de DC-uitgangsconnector van de AC-adapter uit met de rode lijn op de vermogensingangsconnector van de Vesta Charger en steek de DC-uitgangsconnector vervolgens in de vermogensingangsconnector. **Zie afbeelding 79.**



Afbeelding 32: Aansluiten van DC-connectors

5. Breng de locatiespecifieke stekkeradapter aan op de AC-adapter en sluit de AC-adapter vervolgens aan op het wandstopcontact om te beginnen met het opladen van de interne batterij van de Vesta Charger.

Wanneer het scherm Zelfopladen van de oplader geslaagd op het scherm van de Vesta Charger wordt weergegeven, is de batterij in de Vesta Charger volledig opgeladen. **Zie afbeelding 80.**



Afbeelding 33: Het scherm Zelfopladen van de oplader geslaagd

Koppel de AC-adapter als volgt los van de Vesta Charger:

1. Koppel de AC-adapter los van het wandstopcontact.
2. Houd de metalen huls van de DC-uitgangsconnector vast en trek eraan om hem los te koppelen van de Vesta Charger.
3. Zet de beschermende afdekklep weer op zijn plaats over de voedingsingangsconnector van de Vesta Charger.

1.9 Opladen van de OPTIMIZER Smart Mini IPG

Waarschuwing: Nalaten de OPTIMIZER Smart Mini IPG zoals vereist op te laden, kan ertoe leiden dat het apparaat uitschakelt wanneer de batterij leeg is, waardoor de toediening van CCM-therapie wordt opgeschort.

NB: De Vesta Charger mag pas worden gebruikt om de OPTIMIZER Smart Mini IPG op te laden nadat de AC-adapter van de Vesta Charger is losgekoppeld.

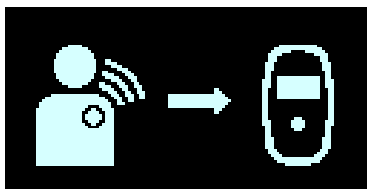
NB: De Vesta Charger mag niet dicht bij andere elektronische apparatuur worden gebruikt. Als er niet genoeg afstand kan worden aangehouden, moet de Vesta Charger gemonitord worden om na te gaan of hij normaal werkt.

Waarschuwing: De Vesta Charger mag niet aan boord van een vliegtuig worden gebruikt.

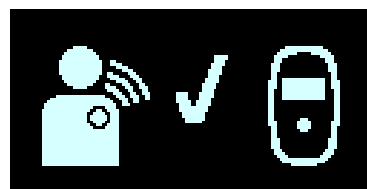
Waarschuwing: Voordat u de Vesta Charger aan boord van een schip gebruikt, dient u de bemanning van het schip om toestemming te vragen.

Laad de batterij van de OPTIMIZER Smart Mini IPG als volgt op:

1. Plaats de patiënt in een stationaire, comfortabele zittende houding, idealiter achteroverleunend met een hoek van 45° (bijv. op een bank of in een leunstoel).
2. Bepaal de locatie van de OPTIMIZER Smart Mini IPG (gewoonlijk rechtsboven in het borstgebied) en plaats de platte kant van de Vesta-oplaadeenheid (de kant met de vier blauwe rubberen schroefafdekkingen) vervolgens onmiddellijk boven de implantatieplaats van de OPTIMIZER Smart Mini (over de kleding van de patiënt heen). Om te voorkomen dat de oplaadeenheid van zijn plaats raakt tijdens het opladen, kan de kabel van de oplaadeenheid om de hals van de patiënt worden gelegd of kan de clip op de kabel van de oplaadeenheid op de kleding van de patiënt worden aangebracht.
3. Start het oplaadproces door op de **aan/uit-knop** te drukken, de knop 1 à 2 seconden ingedrukt te houden en hem vervolgens los te laten.
4. Het oplaadproces begint met een weergave van de schermen Downloaden van IPG-gegevens en Downloaden van IPG-gegevens geslaagd. **Zie afbeelding 81 en 82.**




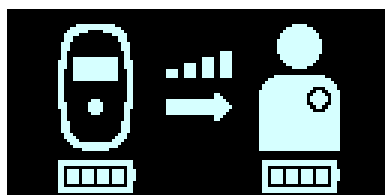
Afbeelding 34: Het scherm Downloaden van IPG-gegevens



Afbeelding 35: Het scherm Downloaden van IPG-gegevens geslaagd

5. Nadat de gegevensdownload is voltooid, wordt het scherm Status van opladen van de IPG door de Vesta Charger weergegeven. **Zie afbeelding 83.**

Het pictogram Koppelingsniveau (), in het midden van het scherm Status van opladen van de IPG, laat nul tot vier oplichtende balken zien. Verplaats de oplaadeenheid totdat er ten minste 2 balken van het pictogram Koppelingsniveau oplichten.



Afbeelding 36: Het scherm Status van opladen van de IPG

NB: Nul oplichtende balken op het pictogram Koppelingsniveau in combinatie met een hoorbare pieptoon duidt aan dat de oplaadeenheid niet goed geplaatst is. Als de oplaadeenheid niet binnen 20 seconden op de implantatieplaats wordt verplaatst, geeft de Vesta Charger 3 lange pieptonen, geeft hij het scherm Fout bij koppeling bij opladen van de IPG weer en gaat hij vervolgens uit. Als dit het geval is, druk dan nogmaals op de **aan/uit-knop** om een nieuwe oplaadsessie te starten.

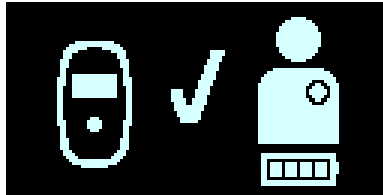
6. Het aantal balken op het pictogram Opladen van de IPG-batterij (zie afbeelding van het pictogram rechts hiervan) laat het huidige oplaadniveau van de OPTIMIZER Smart Mini IPG zien.
7. Het scherm Status van opladen van de IPG (zie **afbeelding 83**) wordt nog steeds weergegeven terwijl de OPTIMIZER Smart Mini IPG wordt opgeladen.



NB: Het verdient aanbeveling dat de patiënt gedurende het oplaadproces stationair blijft. Als de oplaadeenheid tijdens het opladen van zijn plaats raakt, laat het pictogram Koppelingsniveau nul oplichtende balken zien en begint de Vesta Charger een hoorbare pieptoon te geven. Als dit het geval is, verplaats de oplaadeenheid dan totdat er ten minste 2 balken oplichten op het pictogram Koppelingsniveau.

NB: Instrueer de patiënt om te proberen de OPTIMIZER Smart Mini IPG tijdens de oplaadsessie volledig op te laden. Informeer de patiënt ook dat het opladen van het geïmplanteerde apparaat mogelijk langer dan één uur duurt als de batterij bijna helemaal leeg is. Instrueer de patiënt dat, als het opladen van de OPTIMIZER Smart Mini IPG niet in één sessie kan worden voltooid, de oplaadsessies moeten worden herhaald (ten minste elke dag) totdat het geïmplanteerde apparaat volledig is opgeladen.

8. Wanneer de batterij van de OPTIMIZER Smart Mini IPG volledig is opgeladen, geeft de Vesta Charger drie korte pieptonen en geeft hij het scherm Opladen van IPG met goed gevolg voltooid weer (zie **afbeelding 84**). Vervolgens gaat de Vesta Charger automatisch uit.

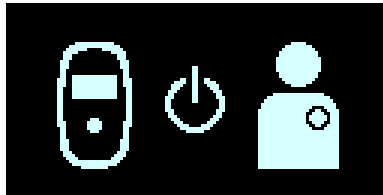


Afbeelding 37: Het scherm Opladen van IPG met goed gevolg voltooid

9. Maak de kabelclip voor de oplaadeenheid (zo nodig) los van de kleding van de patiënt, verwijder de Vesta-oplaadeenheid vervolgens van de implantatieplaats van de patiënt en verwijder de kabel van de oplaadeenheid van de hals van de patiënt.
10. Sluit de AC-adapter opnieuw op de Vesta Charger aan, zoals beschreven in paragraaf 4.11.

1.9.1 Vroegtijdige beëindiging van de oplaadsessie

Instrueer de patiënt om, als deze een oplaadsessie wil beëindigen voordat deze voltooid is, op de **aan/uit-knop** te drukken, deze gedurende één seconde ingedrukt te houden en hem vervolgens los te laten. De Vesta Charger geeft 3 korte pieptonen en geeft het scherm Annulering van oplaadsessie weer. **Zie afbeelding 85.**



Afbeelding 38: Het scherm Annulering van oplaadsessie

Anderszins kan de patiënt de oplaadeenheid van de Vesta Charger van de implantatieplaats verwijderen, waardoor de Vesta Charger een time-out krijgt en automatisch uitgaat.

NB: Gedurende het oplaadproces monitort de Vesta Charger de temperatuur van de OPTIMIZER Smart Mini IPG. Om het opladen van de OPTIMIZER Smart Mini IPG te hervatten na het beëindigen van een oplaadsessie, wacht u ongeveer 10 minuten voordat u met een nieuwe oplaadsessie begint, zodat de temperatuur van het geïmplanteerde apparaat weer op de baselinetemperatuur kan komen.

1.10 Opladen van de OPTIMIZER Smart Mini IPG in de speciale oplaadmodus

Als een OPTIMIZER Smart Mini IPG niet in staat is om op de conventionele wijze te worden opgeladen vanwege een waarschuwingsconditie (d.w.z. de veilige modus), kan de OPTIMIZER Smart Mini IPG worden opgeladen met de speciale oplaadmodus.

NB: De OPTIMIZER Smart Mini IPG moet met de Vesta Charger worden gekoppeld voordat deze gebruikt wordt om de IPG in de speciale oplaadmodus op te laden. Gebruik zo nodig de instructies in paragraaf 4.7 om de Vesta Charger met de OPTIMIZER Smart Mini IPG te koppelen alvorens verder te gaan.

Handel als volgt om de OPTIMIZER Smart Mini IPG in de speciale oplaadmodus op te laden:

1. Plaats de patiënt in een stationaire, comfortabele zittende positie.
2. Bepaal de locatie van de OPTIMIZER Smart Mini IPG (gewoonlijk rechtsboven in het borstgebied) en plaats de platte kant van de Vesta-oplaadeenheid (de kant met de vier blauwe rubberen schroefafdekkingen) vervolgens onmiddellijk boven de implantatieplaats van de OPTIMIZER Smart Mini (over de kleding van de patiënt heen).
3. Plaats een koppelingsmagneet (of een gewone pacemakermagneet) links van de **aan/uit-knop** op de Vesta Charger. **Zie afbeelding 86.**



Afbeelding 39: Koppelingsmagneet op de Vesta Charger

4. Start het oplaadproces door op de **aan/uit-knop** te drukken en deze (> 5 seconden) ingedrukt te houden totdat de Vesta Charger een enkele pieptoon geeft; laat de knop nu los.
5. Wanneer de Vesta Charger in de speciale oplaadmodus wordt gebruikt, slaat de oplader het downloaden van IPG-gegevens over en begint de IPG op te laden. Het scherm Status van opladen van de IPG, te zien in **afbeelding 87**, wordt gedurende de oplaadsessie weergegeven.



Afbeelding 40: Het scherm Status van opladen van de IPG bij opladen van de IPG in de speciale oplaadmodus

1.11 Plaatsing van de Vesta Charger wanneer deze niet wordt gebruikt voor het opladen van het apparaat

Instrueer de patiënt om de Vesta Charger, wanneer deze niet wordt gebruikt om de OPTIMIZER Smart Mini IPG op te laden, op een plaats te zetten waar de patiënt vaak komt (bijv. op een nachtkastje in de slaapkamer), aangesloten op zijn AC-adapter en de AC-adapter zelf aangesloten op een wandstopcontact. Zo blijft de batterij van de Vesta Charger volledig opgeladen en wordt gezorgd voor regelmatige communicatie tussen de OPTIMIZER Smart Mini IPG en de Vesta Charger.

1.12 Frequentie van oplaadsessies

De optimale werking van de oplaadbare batterij in de OPTIMIZER Smart Mini IPG wordt alleen gegarandeerd als de batterij elke week volledig wordt opgeladen. Het is niet belangrijk welke dag of welk tijdstip voor het opladen van de OPTIMIZER Smart Mini IPG wordt gekozen, maar het wordt afgeraden dat de patiënt meer dan één week tussen oplaadsessies laat verstrijken.

Als de Vesta Charger niet wordt gebruikt om een oplaadsessie op de OPTIMIZER Smart Mini IPG uit te voeren binnen de door de OPTIMIZER Smart Mini Programmer-applicatie ingestelde tijdsperiode, krijgt de patiënt mogelijk het scherm Waarschuwing Lange tijd zonder opladen van IPG te zien (zie **afbeelding 88**), dat door de Vesta Charger wordt weergegeven.



Afbeelding 41: Het scherm Waarschuwing Lange tijd zonder opladen van IPG

Als een patiënt meldt dat hij of zij dit door de Vesta Charger weergegeven scherm heeft gezien, instrueer de patiënt dan om zijn of haar Vesta Charger te gebruiken om de OPTIMIZER Smart Mini IPG op te laden. Als de patiënt meldt dat zijn of haar poging om de OPTIMIZER Smart Mini IPG met de Vesta Charger op te laden niet is geslaagd, neem dan contact op met de vertegenwoordiger van Impulse Dynamics.

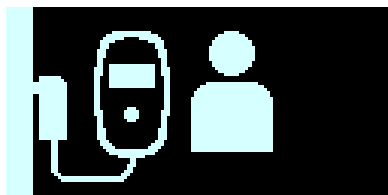
Als de batterijspanning van de batterij van de OPTIMIZER Smart Mini IPG minder bedraagt dan 3,5 V, wordt de toediening van de CCM-therapie automatisch opgeschort. Als dit het geval is, moet de OPTIMIZER Smart Mini IPG worden opgeladen voordat de toediening van CCM-therapie wordt hervat. Nadat de OPTIMIZER Smart Mini IPG is opgeladen, hervat hij de toediening van CCM-therapie automatisch met de eerder geprogrammeerde parameters.

1.13 Communicatie

1.13.1 Communicatie met de OPTIMIZER Smart Mini IPG

De Vesta Charger is geconfigureerd om ten minste eenmaal per dag met de OPTIMIZER Smart Mini IPG te communiceren. Deze communicatie vindt plaats wanneer de IPG zich een paar minuten lang op een afstand van minder dan 1,5 m (5 ft) van de Vesta Charger bevindt.

Als de Vesta Charger en de OPTIMIZER Smart Mini IPG binnen de door de OPTIMIZER Smart Mini Programmer-applicatie ingestelde tijdsperiode niet met elkaar communiceren, krijgt de patiënt mogelijk het scherm Waarschuwing Lange tijd zonder downloaden van gegevens van de IPG te zien (zie **afbeelding 89**), dat door de Vesta Charger wordt weergegeven.



Afbeelding 42: Het scherm Waarschuwing Lange tijd zonder downloaden van gegevens van de IPG

Als een patiënt meldt dat hij of zij dit door de Vesta Charger weergegeven scherm heeft gezien, instrueer de patiënt dan om zijn of haar OPTIMIZER Smart Mini IPG te proberen op te laden met de Vesta Charger. Als de patiënt in staat is om het geïmplanteerde apparaat met goed gevolg op te laden, hoort het waarschuwings scherm niet langer door de Vesta Charger te worden weergegeven. Als de patiënt meldt dat zijn of haar poging om de OPTIMIZER Smart Mini IPG met de Vesta Charger op te laden niet is geslaagd, neem dan contact op met de vertegenwoordiger van Impulse Dynamics.

1.14 Waarschuwingscodes 'Arts bellen'

Naast het opladen van de OPTIMIZER Smart Mini IPG is de Vesta Charger ook in staat de patiënt op te hoogte te brengen van een waarschuwingsscherm in de OPTIMIZER Smart Mini IPG die een handeling noodzakelijk maakt.

Als een gedetecteerde waarschuwingsscherm gepaard gaat met een Waarschuwing Onmiddellijk handelen, wordt er een waarschuwingsscherm zoals Lange Tijd zonder downloaden van gegevens van de IPG (zie **afbeelding 89**) door de Vesta Charger weergegeven.

Als de gedetecteerde omstandigheid gepaard gaat met een waarschuwing 'Arts bellen', geeft de Vesta Charger een waarschuwingsscherm 'Arts bellen' (voorafgegaan door een letter die de code voor het IPG-model aanduidt) op het scherm weer. De weergave van een waarschuwingsscherm 'Arts bellen' (met uitzondering van code 32) is afhankelijk van of de specifieke patiëntenwaarschuwing die gepaard gaat met de waarschuwingsscherm 'Arts bellen' met behulp van de OPTIMIZER Smart Mini Programmer-applicatie is geactiveerd.

Tabel 5: Waarschuwingscodes 'Arts bellen' voor de OPTIMIZER Smart Mini IPG

Waarschuwingscode	Beschrijving van waarschuwing	Voorkomt opladen	Aanhoudend	Automatisch vernieuwen
9	IPG gedeactiveerd (zie paragraaf 4.14.2.1)	Ja	Nee	Ja
19	Verandering in geleiderimpedantie (zie paragraaf 4.14.2.2)	Nee	Ja	Ja
21	CCM-therapie opgeschort (zie paragraaf 4.14.2.3)	Nee	Nee	Nee
23	Lage spanning IPG-batterij (zie paragraaf 4.14.2.4)	Nee	Nee	Ja
25	CCM detecteert niet/ruis (zie paragraaf 4.14.2.5)	Nee	Ja	Ja
27	Geringe regelmaat voor CCM-therapie (zie paragraaf 4.14.2.6)	Nee	Ja	Ja
31	Falen van oplader (zie paragraaf 4.14.2.7)	Ja	n.v.t.	n.v.t.
32	IPG is niet gekoppeld met lader (zie paragraaf 4.14.2.8)	Ja	n.v.t.	n.v.t.

1.14.1 Attributen voor waarschuwingsscherm 'Arts bellen'

Elke waarschuwing heeft zijn eigen attributen:

- **Voorkomt opladen:** een waarschuwing die de Vesta Charger dwingt om het oplaadproces te beëindigen.
- **Aanhoudend:** een waarschuwing die wordt weergegeven, zelfs als de waarschuwingsscherm die het voorval heeft getriggerd, niet meer aanwezig is.
- **Automatisch vernieuwen:** een waarschuwing die nogmaals, na 24 uur, wordt weergegeven als de waarschuwingsscherm nog steeds aanwezig is.

1.14.2 Definities van waarschuwingscodes 'Arts bellen'

De OPTIMIZER Smart Mini IPG ondersteunt de volgende waarschuwingscodes 'Arts bellen':

1.14.2.1 Waarschuwingscode 9

Wanneer waarschuwingscode 9 wordt weergegeven, betekent dit dat de OPTIMIZER Smart Mini IPG is gedeactiveerd en in de veilige modus is geplaatst. Als de Vesta Charger deze waarschuwingscode weergeeft, neem in dat geval contact op met de vertegenwoordiger van Impulse Dynamics.

1.14.2.2 Waarschuwingscode 19

Wanneer waarschuwingscode 19 wordt weergegeven, betekent dit dat de OPTIMIZER Smart Mini IPG een beduidende verandering in de impedantie in een of beide ventriculaire geleiders heeft gedetecteerd. Als de Vesta Charger deze waarschuwingscode weergeeft, neem in dat geval contact op met de vertegenwoordiger van Impulse Dynamics.

1.14.2.3 Waarschuwingscode 21

Wanneer waarschuwingscode 21 wordt weergegeven, betekent dit dat de CCM-therapie in de OPTIMIZER Smart Mini IPG is opgeschort. Als de Vesta Charger deze waarschuwingscode weergeeft, neem in dat geval contact op met de vertegenwoordiger van Impulse Dynamics.

1.14.2.4 Waarschuwingscode 23

Wanneer waarschuwingscode 23 wordt weergegeven, betekent dit dat het spanningsniveau van de batterij in de OPTIMIZER Smart Mini IPG minder bedraagt dan 3,6 V. Als de Vesta Charger deze waarschuwingscode weergeeft, moet de batterij van de OPTIMIZER Smart Mini IPG zo spoedig mogelijk worden opgeladen om te voorkomen dat de CCM-therapie wordt opgeschort.

1.14.2.5 Waarschuwingscode 25

Wanneer waarschuwingscode 25 wordt weergegeven, betekent dit dat de OPTIMIZER Smart Mini IPG heeft gedetecteerd dat een geïmplanteerde geleider niet detecteert of een overmatige hoeveelheid ruis detecteert. Als de Vesta Charger deze waarschuwingscode weergeeft, neem in dat geval contact op met de vertegenwoordiger van Impulse Dynamics.

1.14.2.6 Waarschuwingscode 27

Wanneer waarschuwingscode 27 wordt weergegeven, betekent dit dat de OPTIMIZER Smart Mini IPG heeft gedetecteerd dat de hoeveelheid CCM-therapie die is toegediend, minder is dan het waarschuwniveau dat door de Intelio Programmer in het geïmplanteerde apparaat is geprogrammeerd. Als de Vesta Charger deze waarschuwingscode weergeeft, neem in dat geval contact op met de vertegenwoordiger van Impulse Dynamics.

1.14.2.7 Waarschuwingscode 31

Wanneer de waarschuwingscode 31 wordt weergegeven, betekent dit dat de Vesta Charger gedurende zijn werking herhaalde interne fouten heeft gedetecteerd. Als de Vesta Charger deze waarschuwingscode weergeeft, neem in dat geval contact op met de vertegenwoordiger van Impulse Dynamics.

1.14.2.8 Waarschuwingscode 32

Wanneer waarschuwingscode 32 wordt weergegeven, betekent dit dat de Vesta Charger heeft vastgesteld dat wordt geprobeerd deze oplader bij een niet-herkend apparaat te gebruiken. Als deze waarschuwingscode door de Vesta Charger wordt weergegeven, koppel de Vesta Charger dan met de geïmplanteerde OPTIMIZER Smart Mini IPG en start het oplaadproces opnieuw. Als de Vesta Charger deze code nog steeds weergeeft nadat hij met goed gevolg gekoppeld is met de geïmplanteerde OPTIMIZER Smart Mini IPG, neem in dat geval contact op met de vertegenwoordiger van Impulse Dynamics.

1.15 FCE Vesta Charger

De FCE Vesta Charger stelt de FCE (field clinical engineer ofwel klinisch expert ter plaatse) of klinische medewerkers in staat om de geïmplanteerde OPTIMIZER Smart Mini IPG van een patiënt in een klinische omgeving op te laden zonder de koppeling van dit apparaat met de toegewezen Vesta Charger van de patiënt te verstoren.

NB: FCE Vesta Chargers dienen uitsluitend voor klinisch gebruik en worden niet aan patiënten toegewezen. Om een FCE Vesta Charger te verkrijgen, neemt u contact op met de vertegenwoordiger van Impulse Dynamics.

De FCE Vesta Charger dient voor gebruik in een klinische omgeving voor het opladen van de geïmplanteerde OPTIMIZER Smart Mini IPG van een patiënt, waarvan geconstateerd wordt dat het oplaadniveau van de batterij te laag is om het apparaat te kunnen ondervragen of te programmeren of wanneer bepaald wordt dat de geïmplanteerde IPG in de modus DOWN (uitgeschakelde modus) staat en het oplaadniveau van de batterij te laag is om de IPG te kunnen resetten.

Met behulp van de niet-gekoppelde oplaadmodus kan de FCE Vesta Charger worden gebruikt in een klinische omgeving voor het opladen van een uitermate ontladen OPTIMIZER Smart Mini IPG die niet gekoppeld en opgeladen kan worden met een standaard Vesta Charger.

1.15.1 Schermen die worden weergegeven wanneer de FCE Vesta Charger op de AC-adapter is aangesloten

1.15.1.1 Het scherm Zelfoplaadstatus van de FCE Vesta Charger

Dit scherm wordt weergegeven wanneer de AC-adapter op de FCE Vesta Charger is aangesloten. Het aantal balken dat op het batterijpictogram te zien is, varieert afhankelijk van het huidige oplaadniveau in de batterij van de Vesta Charger (zie **tabel 2** in paragraaf 4.6.1.1).



Afbeelding 43: Het scherm Zelfoplaadstatus van de FCE-oplader

1.15.1.2 Het scherm Zelfopladen van de FCE Vesta Charger geslaagd

Dit scherm wordt weergegeven ofwel wanneer de AC-adapter met goed gevolg de interne batterij van de FCE Vesta Charger heeft opgeladen, wanneer de AC-adapter op de FCE Vesta Charger is aangesloten en het oplaadniveau van de batterij van de FCE Vesta Charger meer dan 75% bedraagt, of wanneer de AC-adapter bezig is met het opladen van de FCE Vesta Charger en de stroom van de AC-adapter minder dan 50 mA bedraagt.



Afbeelding 44: Het scherm Zelfopladen van de FCE-oplader geslaagd

1.15.2 Opladen van de OPTIMIZER Smart Mini IPG met de FCE Vesta Charger

Handel als volgt om de OPTIMIZER Smart Mini IPG met de FCE Vesta Charger op te laden:

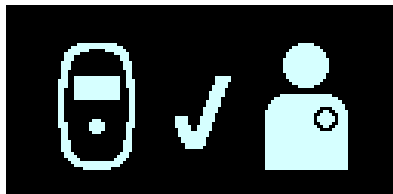
1. Plaats de patiënt in een stationaire, comfortabele zittende positie.
2. Bepaal de locatie van de OPTIMIZER Smart Mini IPG (gewoonlijk rechtsboven in het borstgebied) en plaats de platte kant van de Vesta-oplaadeenheid (de kant met de vier blauwe rubberen schroefafdekkingen) vervolgens onmiddellijk boven de implantatieplaats van de OPTIMIZER Smart Mini (over de kleding van de patiënt heen).
3. Start het oplaadproces door op de **aan/uit-knop** te drukken, de knop 1 à 2 seconden ingedrukt te houden en hem vervolgens los te laten.
4. Bij gebruik van de FCE Vesta Charger begint het oplaadproces met het weergeven van het scherm Koppeling FCE-oplader met de IPG terwijl de FCE Vesta Charger probeert te koppelen met de OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Zie afbeelding 92.**

NB: Als de FCE Vesta Charger niet in staat is om met goed gevolg te koppelen met de geïmplanteerde OPTIMIZER Smart Mini IPG van de patiënt, verplaats de oplaadeenheid dan en herhaal stap 3. Als het koppelen nog steeds niet lukt, ga dan verder met paragraaf 4.15.3.



Afbeelding 45: Het scherm Koppeling FCE-oplader met de IPG

5. Wanneer het koppelingsproces met goed gevolg is voltooid, geeft de FCE Vesta Charger 3 korte pieptonen en geeft deze het scherm Koppeling van de oplader met de IPG geslaagd weer. **Zie afbeelding 93.**



Afbeelding 46: Het scherm Koppeling van de oplader met de IPG geslaagd

6. Nadat de koppeling met goed gevolg is voltooid, geeft de FCE Vesta Charger het scherm Status van opladen van de IPG door de FCE weer. **Zie afbeelding 94.**

Het pictogram Koppelingsniveau (▬▬▬▬), in het midden van het scherm Status van opladen van de IPG, laat nul tot vier oplichtende balken zien. Verplaats de oplaadeenheid totdat er ten minste 2 balken van het pictogram Koppelingsniveau oplichten.



Afbeelding 47: Het scherm Status van opladen van de IPG door de FCE

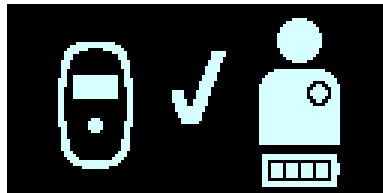
NB: Nul oplichtende balken op het pictogram Koppelingsniveau in combinatie met een hoorbare pieptoon duidt aan dat de oplaadeenheid niet goed geplaatst is. Als de oplaadeenheid niet binnen 20 seconden op de implantatieplaats wordt verplaatst, geeft de Vesta Charger 3 lange pieptonen, geeft hij het scherm Fout bij koppeling bij opladen van de IPG weer en gaat hij vervolgens uit. Als dit het geval is, druk dan nogmaals op de **aan/uit-knop** om een nieuwe oplaadsessie te starten.

7. Het scherm Status van opladen van de IPG door de FCE (zie **afbeelding 94**) wordt nog steeds weergegeven terwijl de OPTIMIZER Smart Mini IPG wordt opgeladen.

NB: Het verdient aanbeveling dat de patiënt gedurende het oplaadproces stationair blijft.

NB: Als het beoogde gebruik van de FCE Vesta Charger uitsluitend is om de batterij van de OPTIMIZER Smart Mini IPG voldoende op te laden om de ondervraging en programmering van het apparaat mogelijk te maken, kan de oplaadsessie worden beëindigd zodra het pictogram IPG-batterij (zie pictogram rechts in **afbeelding 94**) 2 balken weergeeft, waarvan de laatste knippert. Beëindig de oplaadsessie door op de **aan/uit-knop** te drukken, de knop 1 à 2 seconden ingedrukt te houden en hem vervolgens los te laten.

8. Wanneer de batterij van de OPTIMIZER Smart Mini IPG helemaal is opgeladen, geeft de Vesta Charger drie korte pieptonen en geeft hij het scherm Opladen van IPG met goed gevolg voltooid weer (zie **afbeelding 95**). Vervolgens gaat de Vesta Charger automatisch uit.



Afbeelding 48: Het scherm Opladen van IPG met goed gevolg voltooid

9. Verwijder de Vesta-oplaadeenheid uit de implantatieplaats van de patiënt en verwijder de kabel van de eenheid van de hals van de patiënt.

1.15.2.1 Opladen van de OPTIMIZER Smart Mini IPG in de veilige modus

Bij het opladen van een OPTIMIZER Smart Mini IPG die in de veilige modus staat, wordt het scherm Status van opladen van de IPG door de FCE, te zien in **afbeelding 96**, gedurende de oplaadsessie weergegeven.

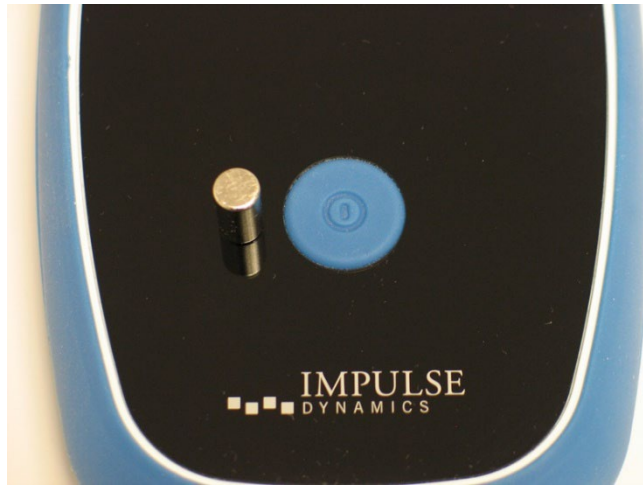


Afbeelding 49: Het scherm Status van opladen van de IPG door de FCE bij het opladen van de IPG in de veilige modus

1.15.3 Opladen van de OPTIMIZER Smart Mini IPG in de niet-gekoppelde oplaadmodus

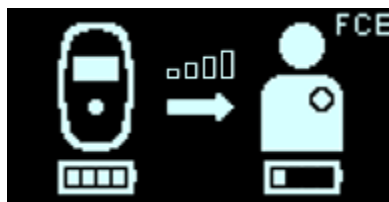
Handel als volgt om een OPTIMIZER Smart Mini IPG met de FCE Vesta Charger op te laden in de niet-gekoppelde modus:

1. Plaats de patiënt in een stationaire, comfortabele zittende positie.
2. Bepaal de locatie van de OPTIMIZER Smart Mini IPG (gewoonlijk rechtsboven in het borstgebied) en plaats de platte kant van de Vesta-oplaadeenheid (de kant met de vier blauwe rubberen schroefafdekkingen) vervolgens onmiddellijk boven de implantatieplaats van de OPTIMIZER Smart Mini (over de kleding van de patiënt heen).
3. Plaats een koppelingsmagneet (of een gewone pacemakermagneet) links van de **aan/uit-knop** op de Vesta Charger. **Zie afbeelding 97.**



Afbeelding 50: Koppelingsmagneet op de Vesta Charger

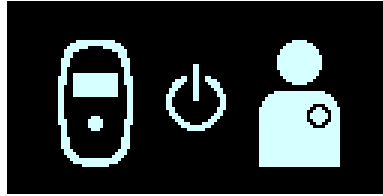
4. Start het niet-gekoppelde oplaadproces door op de **aan/uit-knop** te drukken en deze (> 10 seconden) ingedrukt te houden totdat de Vesta Charger het oplaadproces automatisch start; laat de knop nu los.
5. Bij gebruik van de FCE Vesta Charger in de niet-gekoppelde oplaadmodus begint het oplaadproces door het scherm Status van opladen van de IPG door de FCE weer te geven. **Zie afbeelding 98.**



Afbeelding 51: Het scherm Status van opladen van de IPG door de FCE in de niet-gekoppelde oplaadmodus

6. Als de FCE Vesta Charger in staat is om opnieuw communicatie tot stand te brengen met de OPTIMIZER Smart Mini IPG na minder dan 5 minuten te hebben opgeladen in de niet-gekoppelde oplaadmodus, geeft de FCE Vesta Charger drie korte pieptonen, geeft het scherm Annulering van oplaadsessie weer (zie **afbeelding 99**) en beëindigt vervolgens automatisch de oplaadsessie in de niet-gekoppelde modus. Wanneer dit het geval is, verwijder de koppelingsmagneet dan van boven de FCE Vesta Charger en ga verder met stap 3 in paragraaf 4.15.2.

NB: Als de FCE Vesta Charger niet in staat is om opnieuw communicatie tot stand te brengen met de OPTIMIZER Smart Mini IPG na 5 minuten te hebben opgeladen in de niet-gekoppelde oplaadmodus, geeft de FCE Vesta Charger drie korte pieptonen, geeft het scherm Annulering van oplaadsessie weer (zie **afbeelding 99**) en beëindigt vervolgens de oplaadsessie in de niet-gekoppelde modus. Als dit het geval is, herhaal dan stap 4 om nog een oplaadsessie te starten in de niet-gekoppelde oplaadmodus.



Afbeelding 52: Het scherm Annulering van oplaadsessie

1.16 Reiniging

Waarschuwing: Vóór het reinigen moet de AC-adapter altijd worden losgekoppeld van de Vesta Charger.

De buitenkant van de Vesta Charger mag uitsluitend met desinfecteerdoekjes worden gereinigd als dit nodig is.

Opgelet: Gebruik **GEEN** oplosmiddelen of reinigingsdoekjes die met chemische reinigingsmiddelen zijn bevochtigd.

Waarschuwing: De elektrische connector van uw Vesta Charger mag **NIET** worden gereinigd.

Waarschuwing: **GEEN** enkel deel van de Vesta Charger mag in water worden ondergedompeld. Dit kan beschadiging van het apparaat tot gevolg hebben. De Vesta Charger heeft beperkte bescherming tegen binnendringing van water of vochtigheid (nominale waarde van bescherming tegen binnendringing IP22).

Waarschuwing: **GEEN** enkel deel van de Vesta Charger mag worden gesteriliseerd, omdat dit de apparatuur ernstig zou kunnen beschadigen.

1.17 Onderhoud

De Vesta Charger bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Als de Vesta Charger niet werkt, neem dan contact op met de vertegenwoordiger van Impulse Dynamics om een nieuwe oplader te verkrijgen.

Waarschuwing: Modificaties van deze apparatuur zijn niet toegestaan.

De batterij in de Vesta Charger heeft een verwachte levensduur van ten minste 5 jaar. Als de Vesta Charger niet in staat is om een OPTIMIZER Smart Mini IPG helemaal op te laden nadat de batterij van de oplader volledig is opgeladen, neem dan contact op met de vertegenwoordiger van Impulse Dynamics om een nieuwe oplader te verkrijgen.

1.18 Bewaring en hantering

Het Vesta Charger System dient normaal te werken nadat het is blootgesteld aan de volgende extreme omgevingsomstandigheden:

- **omgevingstemperatuur:** -20 °C tot +60 °C (-4 °F tot 140 °F)
- **relatieve vochtigheid:** 10% tot 100% (met of zonder condensatie)
- **atmosferische druk:** 50 kPa tot 156 kPa (14,81 inHg tot 46,20 inHg)

Het Vesta Charger System mag bij bewaring niet worden blootgesteld aan overmatig hete of koude omstandigheden. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om het Vesta Charger System niet langere tijd in hun auto of buitenshuis te laten liggen. Extreme temperaturen, in het bijzonder hoge hitte, kunnen de gevoelige elektronische onderdelen van het Vesta Charger System beschadigen.

Voor de juiste werking mag de Vesta Charger uitsluitend onder de volgende omgevingsomstandigheden worden gebruikt:

- **omgevingstemperatuur:** 10 °C tot 27 °C (50 °F tot 81 °F)
- **relatieve vochtigheid:** 20% tot 75%
- **atmosferische druk:** 70 kPa tot 106 kPa (20,73 inHg tot 31,39 inHg)

NB: Wanneer de Vesta Charger niet wordt gebruikt om de OPTIMIZER Smart Mini IPG op te laden, moet de Vesta Charger altijd aangesloten zijn op zijn AC-adapter, en de AC-adapter moet op het wandstopcontact zijn aangesloten.

1.19 Afvoer

Als de patiënt de Vesta Charger niet meer nodig heeft en de Vesta Charger wordt geretourneerd, moet de vertegenwoordiger van Impulse Dynamics op de hoogte worden gebracht van de retournering.


Waarschuwing: De Vesta Charger mag **NIET** met het afval worden afgevoerd. De Vesta Charger bevat lithiumbatterijen evenals componenten die niet aan de RoHS-richtlijn (beperking op gevaarlijke stoffen) voldoen. Als het nodig is de Vesta Charger af te voeren, moet de Vesta Charger op juiste wijze worden afgevoerd overeenkomstig de plaatselijke voorschriften met betrekking tot de afvoer van dergelijk materiaal.

BIJLAGE I

Elektromagnetische immuniteit

Elektromagnetische immuniteit van de Vesta Charger

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT VAN DE VESTA CHARGER			
Essentiële prestaties van de Vesta Charger:			
<ul style="list-style-type: none">• De Vesta Charger mag een IPG niet op onjuiste wijze opladen.• De Vesta Charger mag alleen een gekoppelde IPG op juiste wijze opladen.• De patiënt moet op onjuiste oplading worden geattendeerd ofwel door middel van een expliciet bericht of door de afwezigheid van een verwacht bericht van de Vesta Charger.• Als de essentiële prestaties verloren gaan als gevolg van elektromagnetische storingen, mag de Vesta Charger niet in staat zijn om een IPG op te laden.			
De Vesta Charger, deel van het OPTIMIZER Smart Mini System, dient voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de Vesta Charger moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
De testniveaus volgen de aanbevelingen van de FDA voor de thuisomgeving conform 'Ontwerpoverwegingen voor hulpmiddelen voor thuisgebruik – Richtlijnen voor de industrie en medewerkers van de Food and Drug Administration', van 24 november 2014.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601-1-2:2014	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading zoals gedefinieerd in IEC 61000-4-2	Contactontlading: ± 8 kV Ontlading in de lucht: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV en ± 15 kV	Contactontlading: ± 8 kV Ontlading in de lucht: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV en ± 15 kV	De vloerbedekking moet bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Als de vloerbedekking een synthetisch materiaal is, moet de relatieve vochtigheid 30% of meer bedragen.
Snelle elektrische transiënten/ bursts zoals gedefinieerd in IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerlijnen ± 1 kV voor ingangs-/ uitganglijnen	± 2 kV voor stroomtoevoerlijnen ± 1 kV voor ingangs-/ uitganglijnen	De kwaliteit van de netspanning moet die van een typische thuiszorg-, bedrijfs- of ziekenhuisomgeving zijn. Er mogen geen motoren of andere luidruchtige elektrische apparatuur op hetzelfde circuit van de netspanning als de Vesta Charger worden gebruikt.
AC-netspanningspieken zoals gedefinieerd in IEC 61000-4-5	± 2 kV common mode ± 1 kV differentiële modus 1,2/50 µs	± 2 kV common mode ± 1 kV differentiële modus 1,2/50 µs	De kwaliteit van de netspanning moet die van een typische thuiszorg-, bedrijfs- of ziekenhuisomgeving zijn.

Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen op stroomtoevoerlijnen zoals gedefinieerd in IEC 61000-4-11	0%, 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0%, 1 cyclus 70%, 25 cycli 0%, 250 cycli	0%, 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0%, 1 cyclus 70%, 25 cycli 0%, 250 cycli	De kwaliteit van de netspanning moet die van een typische thuiszorg-, bedrijfs- of ziekenhuisomgeving zijn. NB: Als de gebruiker van de Vesta Charger ononderbroken bedrijf nodig heeft tijdens onderbrekingen van de netspanning, verdient het aanbeveling de Vesta Charger van stroom te voorzien met een noodstroomvoorziening.
Magnetische velden van de voedingsfrequentie (50/60 Hz) zoals gedefini-eerd in IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de voedingsfrequentie (50/60 Hz) moeten van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een thuiszorg-, bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF zoals gedefinieerd in IEC 61000-4-6: 2013	3 Vrms buiten industriële, wetenschappelijke en medische banden (ISM-banden) en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz, 6 Vrms in ISM- en amateur-radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz	3 Vrms buiten industriële, wetenschappelijke en medische banden (ISM-banden) en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz, 6 Vrms in ISM- en amateur-radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig deel van het apparaat, waaronder kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,17 \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF zoals gedefinieerd in IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	10 V/m: 80 MHz tot 2,7 GHz, 80% 1 kHz AM	10 V/m: 80 MHz tot 2,7 GHz, 80% 1 kHz AM	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij 'P' het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en 'd' de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).
Nabijheidsvelden vanaf RF-communicatieapparatuur zoals gedefinieerd in IEC 61000-4-3	Diverse volgens tabel 9	Diverse volgens tabel 9	De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek ^a , moet in elk frequentiebereik minder bedragen dan het nalevingsniveau ^b . Er kan storing optreden in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 

Opmerkingen:

a – Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, zenders van amateurradio's, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Een elektromagnetisch locatieonderzoek dient te worden overwogen om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te kunnen bepalen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Vesta Charger wordt gebruikt, het toepasselijke RF-nalevingsniveau overschrijdt, dient de Vesta Charger te worden geobserveerd om te verifiëren dat deze normaal werkt. Als dit niet het geval is, zijn er wellicht extra maatregelen nodig, zoals het verplaatsen van de Vesta Charger.

b – Voor frequenties in het bereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m bedragen.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Intelio Programmer of de Vesta Charger

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Intelio Programmer of de Vesta Charger

De Intelio Programmer of de Vesta Charger moet worden gebruikt in een elektromagnetische omgeving met beperkte uitgestraalde RF-ruis. De klant of de gebruiker van de Intelio Programmer of de Vesta Charger kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimale afstand te handhaven tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Intelio Programmer of de Vesta Charger, zoals hieronder aanbevolen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand onderverdeeld volgens de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz ¹ $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz ¹ $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand 'd' in meter (m) worden geschat met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij 'P' het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is, gespecificeerd door de fabrikant van de zender.

¹ Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

NB: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle instellingen van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

Elektromagnetische emissies

Elektromagnetische emissies van de Vesta Charger

De Vesta Charger moet elektromagnetische energie afgeven teneinde zijn beoogde functie te verrichten. Elektronische apparatuur in de nabijheid kan worden beïnvloed.

Waarschuwing: De Vesta Charger mag niet aan boord van een vliegtuig worden gebruikt.

Waarschuwing: Voordat de Vesta Charger aan boord van een schip wordt gebruikt, moet de bemanning van het schip om toestemming worden gevraagd.

Waarschuwing: Gebruik van deze apparatuur naast, of gestapeld met, andere apparatuur moet worden voorkomen, omdat dit een verkeerde werking tot gevolg kan hebben. Als dergelijk gebruik nodig is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te verifiëren dat zij normaal werken.

Waarschuwing: Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke gespecificeerd zijn of door de fabrikant van deze apparatuur zijn geleverd, kan leiden tot een toename in elektromagnetische emissies of een afname in de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur; dit kan leiden tot een verkeerde werking.

Waarschuwing: Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van rand-apparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag zich niet dichter dan 30 cm (12 inch) van enig deel van de Intelio Programmer, waaronder door de fabrikant gespecificeerde kabels, bevinden. Anders is het mogelijk dat de prestatie van deze apparatuur afneemt.

ETSI EN 300 330

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES VAN DE VESTA CHARGER CONFORM:		
ETSI EN 300 330 V2.1.1 – Apparatuur voor communicatie over korte afstanden (SRD); radio-apparatuur in het frequentiebereik van 9 kHz tot 25 MHz en inductieve lussystemen in het frequentiebereik van 9 kHz tot 30 MHz; geharmoniseerde norm die aanvulling geeft aan de essentiële eisen van artikel 3.2 van Richtlijn 2014/53/EU		
De Vesta Charger, deel van het OPTIMIZER Smart Mini System, dient voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de Vesta Charger moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Toegestaan bereik van de frequenties tijdens bedrijf	Voldoet aan clausule 4.3.2.3	De Vesta Charger moet elektromagnetische energie afgeven teneinde zijn beoogde functie te verrichten. Elektronische apparatuur in de nabijheid kan worden beïnvloed.
Modulatiebandbreedte	Voldoet aan clausule 4.3.3.3	
Uitgestraald H-veld	Voldoet aan clausule 4.3.4.3	
Ongewenste emissies van zender minder dan 30 MHz – tijdens bedrijf en in stand-bymodus	Voldoet aan clausule 4.3.8.3	
Ongewenste emissies van zender 30–1.000 MHz – tijdens bedrijf en in stand-bymodus	Voldoet aan clausule 4.3.9.3	
Ongewenste emissies van ontvanger tot 1.000 MHz	Voldoet aan clausule 4.4.2.3	

ETSI EN 301 839

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES VAN DE VESTA CHARGER CONFORM:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Actieve medische implantaten met ultralaag vermogen (ULP-AMI) en bijbehorende randapparatuur (ULP-AMI-P) die werken in het frequentiebereik van 402 MHz tot 405 MHz; geharmoniseerde norm die aanvulling geeft aan de essentiële eisen van artikel 3.2 van de Richtlijn 2014/53/EU

De Vesta Charger, deel van het OPTIMIZER Smart Mini System, dient voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de Vesta Charger moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Frequentiefout	Voldoet aan clause 4.2.1.1	De Vesta Charger moet elektromagnetische energie afgeven teneinde zijn beoogde functie te verrichten. Elektronische apparatuur in de nabijheid kan worden beïnvloed.
Emissiebandbreedte	Voldoet aan clause 4.2.1.2	
EIRP	Voldoet aan clause 4.2.1.3	
Ongewenste emissies van zender (30 MHz tot 6 GHz)	Voldoet aan clause 5.3.4	
Frequentiestabiliteit onder laagspanningscondities	Voldoet aan clause 4.2.1.5	
Ongewenste emissies van ontvanger	Voldoet aan clause 4.2.2.1	
Toegang tot spectrum	Voldoet aan clause 4.2.3.1	
Blokking van ontvanger	Voldoet aan clause 4.2.3.2	

ETSI EN 301 489-1 en ETSI EN 301 489-27

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES VAN DE VESTA CHARGER CONFORM:			
<p>ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Norm voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor radio-apparatuur en diensten; deel 1: Gemeenschappelijke technische eisen; geharmoniseerde norm voor elektromagnetische compatibiliteit</p> <p>ETSI EN 301 489-27 – Norm voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor radioapparatuur en diensten; deel 27: Specifieke voorwaarden voor actieve medische implantaten met ultralaag vermogen (ULP-AMI) en bijbehorende randapparatuur (ULP-AMI-P) die werken in het frequentiebereik van 402 MHz tot 405 MHz; geharmoniseerde norm die aanvulling geeft aan de essentiële eisen van artikel 3.1(b) van de Richtlijn 2014/53/EU</p>			
<p>De Vesta Charger, deel van het OPTIMIZER Smart Mini System, dient voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de Vesta Charger moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p> <p>Er kunnen potentiële moeilijkheden optreden bij het garanderen van de elektromagnetische compatibiliteit in andere omgevingen, vanwege zowel geleide als uitgestraalde storingen.</p>			
Emissietest	Basisnorm	Naleving	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Uitgestraalde emissies	EN 55032	N.v.t. – gedekt door relevante radionormen	De Vesta Charger moet elektromagnetische energie afgeven teneinde zijn beoogde functie te verrichten. Elektronische apparatuur in de nabijheid kan worden beïnvloed.
Geleide emissies	EN 55032	Voldoet hieraan	
Emissies van harmonische stromen	IEC 61000-3-2	Voldoet hieraan	
Spanningsschommelingen	IEC 6100-3-3	Voldoet hieraan	

IEC 60601-1-2:2014

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES VAN DE VESTA CHARGER CONFORM:			
<p>IEC 60601-1-2:2014, editie 4.0 – Medisch elektrische apparatuur – Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie – Collaterale norm: Elektromagnetische storingen – Eisen en beproevingen</p>			
<p>De Vesta Charger, deel van het OPTIMIZER Smart Mini System, dient voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de Vesta Charger moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p> <p>Er kunnen potentiële moeilijkheden optreden bij het garanderen van de elektromagnetische compatibiliteit in andere omgevingen, vanwege zowel geleide als uitgestraalde storingen.</p>			
Emissietest	Norm/deel	Naleving	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Uitgestraalde emissies 30–1.000 MHz	CISPR11, deel 6, tabel 11 (klasse B, groep 2)	Groep 2, klasse B	De Vesta Charger moet elektromagnetische energie afgeven teneinde zijn beoogde functie te verrichten. Elektronische apparatuur in de nabijheid kan worden beïnvloed.
Geleide emissies 0,15–30 MHz, 230 V 50 Hz en 120 V, 60 Hz	CISPR11, deel 6, tabel 6 (klasse B, groep 2)	Groep 2, klasse B	
Harmonische emissies bij wisselspanning	IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannings-schommelingen	IEC 61000-3-3	Voldoet hieraan	

BIJLAGE II

Draadloze technologie

In de communicatie tussen een OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator (IPG) en een Intelio Programmer wordt gebruikgemaakt van RF draadloze technologie. Dit vindt plaats via een versleuteld kanaal over een RF-verbinding die voldoet aan de vereisten van het Medical Implant Communication System (MICS) (bereik gespecificeerd tot 2 m, 402–405 MHz) van de MedRadio-band. Het 'OPTlink' versleutelde MICS-kanaal wordt tot stand gebracht nadat de IPG positief is geïdentificeerd en encryptiesleutels zijn uitgewisseld via communicatie op zeer korte afstand (< 4 cm) over het oplaadkanaal van 13,56 MHz.

RF draadloze technologie wordt ook gebruikt om energie transcutaan over te brengen van de Vesta Charger om de OPTIMIZER Smart Mini IPG op de ISM-frequentie van 13,56 MHz op te laden. Het transmissiebereik wordt gespecificeerd op maximaal 4 cm (1,5 inch) tussen de spoel van de oplader en de ontvangstspoel van de IPG. De controle over het oplaadproces evenals de communicatie van waarschuwingsberichten van de IPG naar de oplader vinden plaats via een versleuteld MICS-kanaal.

Tot slot is de Legacy Programming Wand, die deel uitmaakt van het Intelio Programming System, in staat om met de OPTIMIZER SMART IPG te communiceren met behulp van magnetische-koppelingstelemetrie op korte afstand (< 5 cm).

Nominale specificaties voor draadloos gebruik van de Vesta Charger

Kenmerk	Nominaal
MICS MedRadio	
Frequentieband	402–405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS) Medical Device Radio Communication Service (MedRadio)
Bandbreedte	240 kHz
Modulatie	FSK
Uitgestraald vermogen	-20,6 dBm EIRP
Bereik	0 tot ten minste 1,5 m
Transcutane energieoverdracht	
Frequentieband	13,56 MHz Industriële, wetenschappelijke en medische radioband (ISM-band)
Modulatie	Amplitude (langzaam om koppeling te optimaliseren)
Uitgestraald vermogen	< 0,6 W reactief nabij veld
Bereik	5 mm tot 40 mm

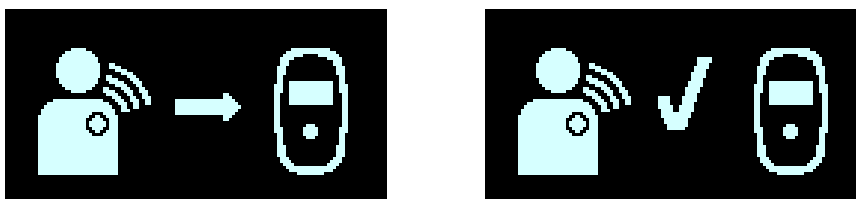
Communicatie via oplaadkanaal	
Frequentieband	13,56 MHz ± 9,2 ppm Industriële, wetenschappelijke en medische radioband (ISM-band)
Bandbreedte	< 0,014 MHz
Modulatie	PPM
Uitgestraald vermogen	-6,93 dBm EIRP
Bereik	5 mm tot 40 mm

Kwaliteit van service (QoS) voor draadloze technologie

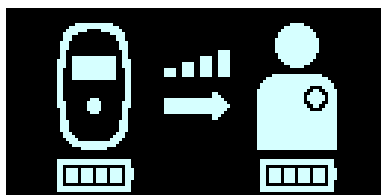
QoS voor communicatie tussen de Vesta Charger en de OPTIMIZER Smart Mini IPG

Draadloze MedRadio-technologie in de MICS-subband (402 tot 405 MHz) maakt communicatie mogelijk tussen de OPTIMIZER Smart Mini IPG en de Vesta Charger. De vereisten voor de kwaliteit van service (QoS) kunnen variëren afhankelijk van de gebruiksomgeving (operatiekamer, verkoeverkamer, kliniek en thuisomgeving).

De Vesta Charger begint door de schermen Downloaden van IPG-gegevens en Downloaden van IPG-gegevens geslaagd weer te geven:



Nadat de gegevensdownload is voltooid, wordt het scherm Status van opladen van de IPG door de Vesta Charger weergegeven:



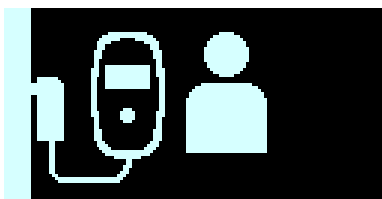
Het pictogram Koppelingsniveau (📶), waarvan het aantal oplichtende balken evenredig is met de nabijheid van de oplaadeenheid tot de geïmplanteerde OPTIMIZER Smart Mini IPG, duidt de kwaliteit van service (QoS) aan voor de draadloze verbinding voor transcutane energieoverdracht. De oplaadeenheid moet worden verplaatst totdat er ten minste 2 balken van het pictogram Koppelingsniveau oplichten, wat aanduidt dat er voldoende QoS is voor het opladen van de OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Eén oplichtende balk duidt een verslechterde QoS aan, in welk geval er een langere oplaadtijd nodig kan zijn. Nul oplichtende balken op het pictogram Koppelingsniveau in combinatie met een hoorbare pieptoon duidt aan dat de oplaadeenheid niet goed geplaatst is. Als de oplaadeenheid niet binnen 20 seconden op de implantatieplaats wordt verplaatst, geeft de Vesta Charger 3 lange pieptonen, geeft hij het scherm Fout bij koppeling bij opladen van de IPG weer en gaat hij vervolgens uit.

Naast het opladen van de OPTIMIZER Smart Mini fungeert de Vesta Charger ook als een manier om de patiënt op de hoogte te houden van waarschuwingen en andere omstandigheden. De Vesta Charger is geconfigureerd om ten minste eenmaal per dag met de OPTIMIZER Smart Mini IPG te communiceren. Deze

communicatie vindt plaats wanneer de IPG zich een paar minuten lang op een afstand van minder dan 1,5 m (5 ft) van de Vesta Charger bevindt.

Als de Vesta Charger en de OPTIMIZER Smart Mini IPG binnen een programmeerbare tijdsperiode niet met elkaar communiceren, krijgt de patiënt mogelijk het waarschuwingsscherm 'Lange tijd zonder downloaden van gegevens van de IPG' te zien, dat door de Vesta Charger wordt weergegeven:



In dit geval instrueert u de patiënt om zijn of haar OPTIMIZER Smart Mini IPG te proberen op te laden met de Vesta Charger. Als de patiënt in staat is om het geïmplanteerde apparaat met goed gevolg op te laden, hoort het waarschuwingsscherm niet langer door de Vesta Charger te worden weergegeven. Als de poging om de OPTIMIZER Smart Mini IPG op te laden met de Vesta Charger niet slaagt, moet contact worden opgenomen met de vertegenwoordiger van Impulse Dynamics.

Maatregelen voor draadloze beveiliging

Maatregelen voor draadloze beveiliging bij communicatie tussen de OPTIMIZER Smart Mini IPG en de Vesta Charger

Het koppelen van de Vesta Charger met de OPTIMIZER Smart Mini IPG zorgt ervoor dat de communicatie- en oplaadinformatie die door de Vesta Charger wordt ontvangen, op veilige wijze wordt versleuteld en uniek is voor een specifiek geïmplanteed apparaat.

Gedurende het koppelingsproces gebruikt de Vesta Charger kortafstandscommunicatie om naar een apparaat te zoeken om daarmee te koppelen en maakt een encryptiesleutel aan nadat een compatibel model van het apparaat is gevonden. Deze encryptiesleutel wordt door de Vesta Charger bewaard en gebruikt voor alle daaropvolgende communicatiesessies met het gekoppelde apparaat.

Draadloze signalen worden beveiligd door het systeemontwerp van het apparaat dat het volgende omvat:

- Voor het koppelen van een Vesta Charger en een OPTIMIZER Smart Mini IPG moet een koppelingsmagneet op de Vesta Charger worden geplaatst en moet de oplaadeenheid op een afstand van minder dan 4 cm (1,5 inch) van de OPTIMIZER Smart Mini IPG worden geplaatst. Het kortafstandskanaal van 13,56 MHz wordt gebruikt als deel van een eigendomsrechtelijk proces om de apparaten te koppelen en encryptiesleutels uit te wisselen.
- De OPTIMIZER Smart Mini IPG en de Vesta Charger versleutelen hun draadloze communicatie met behulp van encryptiesleutels die tijdens het koppelingsproces worden gegenereerd.
- Er kan slechts één Vesta Charger tegelijkertijd met de IPG worden gekoppeld.

Oplossen van problemen met draadloze co-existentie

Oplossen van problemen met de draadloze verbinding tussen de OPTIMIZER Smart Mini IPG en de Vesta Charger

Als u problemen ondervindt met het tot stand brengen van een draadloze verbinding tussen de OPTIMIZER Smart Mini IPG en de Vesta Charger, probeer dan het volgende:

- Wanneer de Vesta Charger niet wordt gebruikt om de OPTIMIZER Smart Mini IPG op te laden, zet hem dan op een plaats waar de patiënt vaak komt (bijv. op een nachtkastje in de slaapkamer), aangesloten op zijn AC-adapter en de AC-adapter zelf aangesloten op een wandstopcontact. Dit zorgt voor regelmatige communicatie tussen de OPTIMIZER Smart Mini IPG en de Vesta Charger.
- Blijf stationair gedurende het oplaad- of gegevensoverdrachtsproces.
- Verklein de afstand tussen de apparaten.
- Verplaats de apparaten zodanig dat ze een gemeenschappelijk gezichtsveld hebben.
- Plaats de apparaten uit de buurt van andere apparaten die storing kunnen veroorzaken.
- Gebruik tegelijkertijd geen andere draadloze apparaten (d.w.z. programmers voor andere apparaten, laptop, tablet, mobiele telefoon of draadloze telefoon).
- Wacht een paar minuten en probeer nogmaals een verbinding tot stand te brengen.

NB: Draadloze communicatieapparatuur, zoals thuisnetwerkapparaten, mobiele en draadloze telefoons, en tablets kunnen de kwaliteit van de draadloze verbinding beïnvloeden.