



Hope is Here

Sistema OPTIMIZER™ Smart Mini

* * *

Per il trattamento
dell'insufficienza cardiaca da moderata a grave

Manuale per il paziente



**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

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

Non è consentito riprodurre né trasmettere alcuna parte di questo manuale, in alcuna forma o con alcun mezzo, sia esso elettronico o meccanico, per alcuno scopo, senza previo esplicito consenso 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>



Revisione 00, data di pubblicazione: 2023-09-13

SOMMARIO

AVVISO MEDICO IMPORTANTE	i
1.0 INTRODUZIONE	1
2.0 IL SISTEMA OPTIMIZER SMART MINI	1
2.1 Generatore di impulsi impiantabile OPTIMIZER Smart Mini.....	2
2.2 Caricatore Vesta	3
3.0 INDICAZIONI D'USO	4
4.0 POSSIBILI COMPLICANZE	4
4.1 Complicanze associate all'impianto.....	4
4.2 Complicanze associate al funzionamento del dispositivo/caricatore ..	6
5.0 SUCCESSIVAMENTE ALL'IMPIANTO	6
6.0 VIVERE CON L'IPG OPTIMIZER SMART MINI	7
6.1 Aspettative generali.....	7
6.2 Effetto sulle Sue attività.....	8
6.3 Farmaci	8
6.4 Come altri dispositivi possono influenzare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini	8
6.5 L'importanza della scheda di identificazione del dispositivo medico impiantato.....	10
7.0 CARICATORE VESTA	11
7.1 Componenti del sistema.....	11
7.2 Caratteristiche	12
7.3 Descrizione	13
7.4 Metodo di caricamento.....	14
7.5 Rimozione e installazione dell'adattatore a spina.....	14
7.5.1 Rimozione dell'adattatore a spina	14
7.5.2 Installazione dell'adattatore a spina	15
7.6 Caricamento del caricatore Vesta	16
7.7 Ricarica dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini	20
7.8 Conclusione della sessione di ricarica.....	24

7.8.1	Conclusione anticipata della sessione di ricarica	24
7.8.2	Interruzione della sessione di ricarica a causa della temperatura dell'IPG.....	25
7.8.3	Interruzione della sessione di ricarica a causa del timeout dell'IPG in carica.....	26
7.8.4	Interruzione della sessione di ricarica a causa di un basso livello della batteria del caricatore	26
7.9	Posizionamento del caricatore Vesta quando non è utilizzato per la ricarica del dispositivo	27
7.10	Frequenza delle sessioni di ricarica	27
7.11	Comunicazioni con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.....	28
7.12	Codici di avviso Contattare un medico	30
7.13	Pulizia.....	32
7.14	Manutenzione.....	33
7.15	Conservazione e manipolazione	33
7.16	Smaltimento	33
8.0	SOSTITUZIONE DELL'IPG OPTIMIZER SMART MINI.....	34
9.0	DOMANDE FREQUENTI	34
APPENDICE I	36
	Immunità elettromagnetica	36
	Immunità elettromagnetica dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini	36
	Immunità elettromagnetica del caricatore Vesta.....	41
	Emissioni elettromagnetiche.....	44
	Emissioni elettromagnetiche dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.....	44
	Emissioni elettromagnetiche dal caricatore Vesta	46
APPENDICE II	51
	Tecnologia wireless.....	51
	Qualità del servizio (QoS) per le comunicazioni tra il caricatore Vesta e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.....	53
	Risoluzione dei problemi di connessione wireless tra IPG OPTIMIZER Smart Mini e caricatore Vesta.....	55



AVVISO MEDICO IMPORTANTE

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.

**QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE BIANCA**

1.0 INTRODUZIONE

Congratulazioni per aver ricevuto il suo sistema OPTIMIZER Smart Mini. Lo scopo di questo manuale è quello di fornirle informazioni sul sistema OPTIMIZER Smart Mini, cosa aspettarsi dopo la procedura di impianto, presentarle i componenti del sistema e fornirle istruzioni su come utilizzare il caricatore Vesta.

L'insufficienza cardiaca è una condizione clinica che ogni anno colpisce circa 10 milioni di persone al mondo. Uno studio recente negli Stati Uniti ha scoperto che l'incidenza dell'insufficienza cardiaca negli uomini è pari a 378 su 100.000, mentre nelle donne è pari a 289 su 100.000¹.

Insufficienza cardiaca è il termine che i medici usano per descrivere i segni e i sintomi associati all'incapacità del muscolo cardiaco di pompare abbastanza sangue per soddisfare le esigenze dell'organismo.

I sintomi dell'insufficienza cardiaca includono:

- difficoltà di respirazione
- gonfiore (edema) alle gambe e/o alle braccia
- stanchezza
- scarsa tolleranza all'esercizio fisico
- confusione mentale

Al momento sono disponibili diversi farmaci per il trattamento dell'insufficienza cardiaca. Nonostante questo elenco crescente, alcuni pazienti non rispondono a questi farmaci o non possono tollerare i loro effetti collaterali, con il conseguente progressivo peggioramento della loro insufficienza cardiaca.

2.0 IL SISTEMA OPTIMIZER SMART MINI

Il sistema OPTIMIZER Smart Mini è composto dai seguenti componenti:

- Generatore di impulsi impiantabile (IPG) OPTIMIZER Smart Mini
- Caricatore Vesta

¹ Trends in Heart Failure Incidence and Survival in a Community-Based Population, Véronique L. Roger MD, et al; *JAMA*. 21 luglio 2004; 292:344-350.

2.1 Generatore di impulsi impiantabile OPTIMIZER Smart Mini

Il generatore di impulsi impiantabile (IPG) OPTIMIZER Smart Mini è un dispositivo medico destinato al trattamento dell'insufficienza cardiaca da moderata a grave. In genere è impiantato a livello sottocutaneo nella parte superiore destra o sinistra del torace.

All'IPG OPTIMIZER Smart Mini sono collegati due (o tre a seconda del caso) elettrocateri cardiaci che il medico inserirà attraverso una grossa vena fino al cuore durante la procedura di impianto. Questi elettrocateri sono dotati di elettrodi che consentono all'IPG OPTIMIZER Smart Mini di monitorare l'attività elettrica del cuore e inviare al cuore speciali impulsi terapeutici di modulazione della contrattilità cardiaca (CCM) al cuore in un momento specifico durante ogni battito cardiaco.

L'effetto principale di questa terapia CCM è un aumento dell'efficienza e della forza di ogni contrazione cardiaca, con il risultato che più sangue viene pompato dal cuore ad ogni battito.

L'IPG OPTIMIZER Smart Mini è alimentato da una batteria ricaricabile per prolungarne la durata di servizio. Un caricatore specificamente progettato per ricaricare la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini sarà fornito dopo l'intervento di impianto.

La durata prevista dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini è limitata dalla durata di servizio prevista della relativa batteria ricaricabile.

Con una ricarica settimanale dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini, la batteria ricaricabile all'interno dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini dovrebbe offrire almeno 20 anni di servizio.

L'IPG OPTIMIZER Smart Mini dovrà essere sostituito quando la sua batteria, dopo essere stata completamente ricaricata, non potrà più mantenere una carica sufficiente per erogare la terapia CCM per una settimana intera senza esaurirsi gravemente.

Quando viene valutato per la sostituzione elettiva, al paziente verrà chiesto di caricare completamente il suo IPG OPTIMIZER Smart Mini 7 giorni prima del controllo di routine programmato. Durante il controllo, il medico può valutare la capacità di carica della batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Figura 1: IPG OPTIMIZER Smart Mini

2.2 Caricatore Vesta

Il caricatore Vesta è alimentato da una batteria ricaricabile ed è specificamente progettato per l'uso con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini. Dopo la procedura di impianto, al paziente verrà fornito un caricatore Vesta e le istruzioni sul relativo utilizzo. Passare alla Sezione 7.0 per ulteriori dettagli sul caricatore Vesta.



Figura 2: Caricatore Vesta

3.0 INDICAZIONI D'USO

Il sistema OPTIMIZER Smart Mini è indicato per l'uso in pazienti di età superiore a 18 anni con insufficienza cardiaca sintomatica dovuta a una disfunzione ventricolare sinistra sistolica nonostante appropriata terapia medica.

Il sistema OPTIMIZER Smart Mini eroga impulsi CCM non eccitatori al cuore e non ha funzioni di pacemaker o ICD.

4.0 POSSIBILI COMPLICANZE

4.1 Complicanze associate all'impianto

Come per qualsiasi procedura chirurgica, l'impianto dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini implica qualche rischio. Questa sezione ha lo scopo di fornirLe una spiegazione delle varie possibili complicanze associate all'impianto di un dispositivo. Queste potenziali complicanze non sono esclusive dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini, in quanto possono verificarsi anche durante l'impianto di altri dispositivi cardiaci impiantabili (ad esempio, pacemaker cardiaci o defibrillatori).

I rischi associati all'impianto sono elencati nella **Tabella 1** e sono raggruppati in base alla loro prevalenza.

Tabella 1: Rischi associati all'impianto

Comuni (maggiori o uguali al 5%)
<ul style="list-style-type: none">• Dolore, lividi e fastidio post-procedurali nel sito di inserimento• Sanguinamento• Infezione nel sito di inserimento• Ematoma della tasca• Migrazione degli elettrocateri• Migrazione dell'IPG impiantato
Non comuni (tra 1 e 5%)
<ul style="list-style-type: none">• Trauma toracico (come un polmone collassato o un sanguinamento toracico)• Complicanza del generatore• Perforazione cardiaca (perforazione del cuore causata dagli elettrocateri)• Endocardite (infezione delle valvole cardiache)• Aritmia (battito cardiaco irregolare, compresi i battiti troppo

<p>lenti o troppo veloci)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Danni alla valvola tricuspide (la valvola tra la camera superiore e inferiore destra del cuore che impedisce al sangue di rifluire nella camera superiore), che possono portare al rigurgito o alla perdita della valvola tricuspide • Trauma vascolare (perforazione, dissezione o rottura) • Trombosi (formazione di coaguli di sangue nelle vene) • Danni al tipo specifico di tessuto cardiaco responsabile dell'attivazione dei battiti cardiaci (cioè il sistema di conduzione cardiaca) • Reazione allergica
<p>Rari (meno dell'1%)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Bradicardia (ritmo cardiaco lento) • Tamponamento cardiaco (accumulo di liquido intorno al cuore che può essere pericoloso per la vita) • Infarto miocardico (attacco cardiaco) • Mini ictus (TIA) o ictus • Decesso

Inoltre, se si ha una parete cardiaca sottile, si potrebbe sperimentare un singhiozzo ogni volta che il dispositivo eroga un segnale CCM a causa della stimolazione del nervo frenico o del diaframma stesso. Questo potrebbe richiedere correzione chirurgica.

Il paziente può anche essere sensibile a uno o più dei materiali utilizzati nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini che sono esposti ai tessuti del corpo (reazione istotossica). Anche se raro, questo può richiedere la rimozione del dispositivo. I materiali che sono in contatto con il tessuto umano sono il titanio, la resina epossidica e la gomma siliconica.

L'IPG OPTIMIZER Smart Mini utilizza i relativi elettrocateri per rilevare l'attività elettrica del cuore. Possono verificarsi complicanze che possono influenzare la capacità dell'elettrocateri di svolgere questa funzione. Tra questi:

- Un elettrocateri può staccarsi da dove è stato posizionato durante l'impianto, rendendo necessario un nuovo intervento.

- Un elettrocattetero può fratturarsi o rompersi producendo una scarsa connessione elettrica, richiedendo un nuovo intervento.

I problemi dell'elettrocattetero descritti sopra possono comparire in qualsiasi momento nel corso della durata d'impianto di un elettrocattetero. In genere è richiesta correzione chirurgica.

4.2 Complicanze associate al funzionamento del dispositivo/caricatore

Le complicanze associate al funzionamento del dispositivo/caricatore includono, in via non esaustiva:

- Un IPG OPTIMIZER Smart Mini potrebbe non rilevare e fornire correttamente i segnali CCM a causa di un problema software o hardware, rendendo necessaria la sostituzione.
- Un IPG OPTIMIZER Smart Mini può rilevare un'interferenza ambientale ed erogare in modo inappropriato la terapia CCM. Vedere la sezione 6.4.
- Un caricatore Vesta potrebbe non funzionare come progettato a causa di un problema software o hardware e non caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini come previsto. Sarà necessario un caricatore sostitutivo.

5.0 SUCCESSIVAMENTE ALL'IMPIANTO

È necessario essere attivamente coinvolti nel proprio recupero, seguendo attentamente le istruzioni del medico, tra cui:

- Riferire al medico eventuali arrossamenti, rigonfiamenti o drenaggi dall'incisione.
- Evitare di sollevare oggetti pesanti fino a quando indicato dal medico.
- Deambulare, eseguire esercizi fisici e fare il bagno in base alle istruzioni del medico.
- Assicurarci di rivolgersi al medico se compare una febbre che non si risolve in due-tre giorni.

- Porgere al medico eventuali domande relative al dispositivo, al ritmo cardiaco o ai farmaci. Accertarsi di assumere tutti i farmaci indicati dal medico.
- Non indossare indumenti aderenti che potrebbero irritare la cute al di sopra del dispositivo.
- Evitare di strofinare il dispositivo o l'area toracica circostante.
- Se indicato dal medico, limitare qualsiasi movimento del braccio che possa influenzare il sistema di elettrocateri impiantato.
- Evitare contatti violenti che potrebbero provocare colpi al sito dell'impianto. In caso di cadute o incidenti per cui il sito dell'impianto subisce un impatto, contattare il medico.

Nota: Se si ha una corporatura snella, il dispositivo impiantato può apparire più sporgente sotto la pelle. In tal caso, è necessario prestare particolare attenzione per evitare colpi diretti al sito dell'impianto.

- Contattare il medico se si nota qualsiasi cosa di strano o imprevisto come nuovi sintomi.
- Informare il medico se si prevede di intraprendere viaggi a lunga distanza.
- Se si pensa di cambiare il luogo di residenza, informare il medico e discutere la necessità di un rinvio nella nuova zona.
- Il medico potrebbe limitare la possibilità di guidare, almeno inizialmente, per evitare di sollecitare in modo eccessivo le ferite.

6.0 VIVERE CON L'IPG OPTIMIZER SMART MINI

6.1 Aspettative generali

Si potrà sentire l'IPG OPTIMIZER Smart Mini sotto la pelle. Il normale movimento corporeo non danneggia il generatore né gli elettrocateri collegati. Tuttavia, è importante non cercare di spostare o ruotare l'IPG impiantato. Questo è stato impiantato con un orientamento specifico rispetto alla pelle per garantire la corretta comunicazione con il Programmatore Intelio e il caricatore Vesta.

6.2 Effetto sulle Sue attività

Una volta che le ferite chirurgiche sono guarite, può aspettarsi di riprendere le Sue normali attività, inclusa l'attività sessuale. L'IPG OPTIMIZER Smart Mini impiantato non è influenzato dal camminare, dal piegarsi o da altre normali attività quotidiane.

6.3 Farmaci

I farmaci su prescrizione, assunti come indicato, non hanno alcun effetto sul corretto funzionamento dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

In generale, l'impianto dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini non dovrebbe richiedere di modificare l'utilizzo di alcun farmaco.

6.4 Come altri dispositivi possono influenzare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini

In generale, gli elettrodomestici in buone condizioni e i dispositivi di comunicazione personale tenuti a 25 cm (10 in) o più dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini impiantato non dovrebbero influenzarne il funzionamento. Tuttavia, prestare attenzione quando ci si trova nelle vicinanze di dispositivi che generano forti campi elettrici o magnetici. Per esempio, è possibile che si sviluppino interferenze con rasoi elettrici, elettrodomestici e sistemi di accensione elettrici, inclusi quelli utilizzati nelle apparecchiature alimentate a benzina. In genere, le apparecchiature alimentate a benzina possono essere utilizzate sempre che cuffie di protezione, coperture e altri dispositivi di schermatura non siano stati rimossi.

Qualsiasi interferenza di questo tipo rilevata dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini può causare un falso rilevamento del battito cardiaco e una tempistica impropria nell'erogazione della terapia CCM.

Si dovrà quindi evitare di stare troppo vicino alle apparecchiature o ai dispositivi che contengono forti magneti (come gli altoparlanti stereo) o di appoggiarsi su un vano motore di un'automobile aperta, poiché l'alternatore genera un forte campo elettromagnetico. L'IPG OPTIMIZER Smart Mini contiene un interruttore magnetico che, se esposto a un forte magnete per 3-5 secondi, disabilita l'erogazione della terapia CCM. Se ciò accade per caso, il medico potrebbe richiedere di recarsi nel suo studio per ripristinare l'erogazione della terapia CCM. Poiché l'IPG OPTIMIZER Smart Mini non è un dispositivo salvavita, è

improbabile che un evento del genere ponga a rischio la vita del paziente.

Chieda sempre consiglio a un medico prima di entrare in un'area in cui sono affissi cartelli per pazienti con pacemaker (o altri dispositivi medici impiantabili) o in cui vi sono macchinari industriali o radiotrasmettitori, incluse radio amatoriali e radio mobili.

Informi sempre il medico che indossa un IPG OPTIMIZER Smart Mini impiantato prima di sottoporsi alle seguenti procedure:

- Interventi chirurgici in cui verrà utilizzata l'elettrocauterizzazione
- Una procedura che implica l'ablazione a radiofrequenza (RF)
- Diatermia medica
- Cardioversione
- Radiazione terapeutica
- Ultrasuonoterapia
- Litotripsia
- Risonanza magnetica nucleare (RMN)
- Risonanza magnetica per immagini (RMI)

Attenzione: Gli operatori sanitari dovranno consultare l'etichetta del dispositivo a compatibilità RMI condizionata (per il corpo intero) per conoscere le condizioni appropriate di utilizzo.

Attenzione: L'IPG OPTIMIZER Smart Mini dovrà essere disattivato o monitorato attentamente prima e durante qualsiasi trattamento medico in cui vi è passaggio di corrente elettrica nel corpo.

Attenzione: L'IPG OPTIMIZER Smart Mini non dovrà essere esposto direttamente all'ultrasuonoterapia o alla radioterapia. Questo tipo di esposizione può danneggiare il dispositivo in un modo che potrebbe non essere immediatamente rilevabile.

Attenzione: I sistemi anti-taccheggio nei negozi e i sistemi di controllo di sicurezza aeroportuali in genere non danneggiano l'IPG OPTIMIZER Smart Mini. Tuttavia, non soffermarsi vicino a tali apparecchiature. Prima di passare attraverso i controlli di sicurezza dell'aeroporto, si raccomanda di mostrare la scheda di

identificazione del dispositivo medico impiantato al personale di sicurezza per un controllo.

6.5 L'importanza della scheda di identificazione del dispositivo medico impiantato

Dopo l'intervento chirurgico di impianto, il medico fornirà una scheda di identificazione del dispositivo medico impiantato che indica che al paziente è stato impiantato un generatore di impulsi impiantabile OPTIMIZER Smart Mini.

È importante portare sempre con sé la propria scheda di identificazione del dispositivo medico impiantato e un elenco aggiornato dei propri farmaci. In caso di emergenza medica, la scheda di identificazione del dispositivo medico impiantato contiene informazioni di grande importanza per un medico curante e aiuterà ad accelerare qualsiasi terapia medica di emergenza di cui si potrebbe aver bisogno.

Inoltre, è importante comunicare a tutti gli operatori sanitari che al paziente è stato impiantato un dispositivo OPTIMIZER Smart Mini. Pertanto, la prossima volta che ci si reca dal medico o dentista, mostrare loro la scheda identificativa del dispositivo medico impiantato in modo che ne possano fare una copia per i loro archivi.

7.0 CARICATORE VESTA

7.1 Componenti del sistema

Il sistema caricatore Vesta è composto dai seguenti componenti:



Figura 3: 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.

7.2 Caratteristiche

Il caricatore Vesta ha le seguenti caratteristiche:

- **Display grafico:** Schermo utilizzato dal caricatore Vesta per comunicare informazioni
- **Pulsante di alimentazione:** Interruttore a pulsante utilizzato per avviare la ricarica dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini
- **Cicalino:** Un cicalino interno che produce toni sonori per informare 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) (funzionalità futura)



Figura 4: Caratteristiche del caricatore Vesta

7.3 Descrizione

Il caricatore Vesta è progettato per caricare la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini con un intervento minimo, garantendo la sicurezza del paziente 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 di contattare il medico, promemoria per ricaricare il dispositivo impiantato, ecc...).

Attenzione: Il funzionamento di altri dispositivi elettrici nelle vicinanze del caricatore Vesta può potenzialmente causare interferenze elettromagnetiche o di altro tipo con il caricatore. Le apparecchiature portatili e mobili a radiofrequenza (RF) sono particolarmente inclini a compromettere il normale funzionamento del caricatore.

Attenzione: Quando è in funzione, il sistema di ricarica Vesta può essere una fonte potenziale di interferenza elettromagnetica per altre apparecchiature elettroniche in prossimità del sistema di ricarica.

7.4 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. Dal momento che i campi magnetici possono facilmente passare attraverso la pelle con poca o nessuna resistenza, il metodo di ricarica utilizzato dal caricatore Vesta è un modo provato ed efficace per trasferire energia al dispositivo impiantato. La ricarica può essere effettuata sopra gli indumenti.

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 usata per caricare la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

7.5 Rimozione e installazione dell'adattatore a spina

Il sistema caricatore Vesta include un adattatore CA installato con un adattatore a spina USA. Se è necessario un adattatore a spina diverso, l'adattatore CA permette l'opzione di rimuovere e installare un adattatore a spina diverso.

7.5.1 Rimozione dell'adattatore a spina

Per rimuovere l'adattatore a spina dall'adattatore CA, eseguire questi passaggi:

1. Afferrare l'adattatore CA nella mano e posizionare il pollice sull'area increspata sotto i poli della spina dell'adattatore.

2. Utilizzando il pollice, spingere verso l'alto l'adattatore a spina per sbloccarlo dall'adattatore CA. **Vedere la Figura 5.**
3. Fare scorrere l'adattatore a spina verso l'alto per rimuoverlo dall'adattatore CA.

Spingere
verso l'alto
per
sbloccare e
rimuovere
l'adattatore
a spina



Figura 5: Rimozione dell'adattatore a spina

7.5.2 Installazione dell'adattatore a spina

Per installare l'adattatore a spina sull'adattatore CA, eseguire questi passaggi:

1. Tenendo l'adattatore CA in mano, inserire l'adattatore a spina nel relativo slot corrispondente sull'adattatore CA.
2. Utilizzando il dito indice, spingere verso il basso l'adattatore a spina finché non sia completamente inserito nell'adattatore CA. **Vedere Figura 6.**

Spingere
verso il
basso per
installare
l'adattatore
a spina



Figura 6: Installazione dell'adattatore a spina

7.6 Caricamento del caricatore Vesta

Nota: Il caricamento del caricatore Vesta e dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini NON può avvenire allo stesso tempo. 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 medico 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. Altrimenti si possono verificare danni al caricatore Vesta.

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

1. Ruotare il caricatore Vesta in modo che la parte posteriore del caricatore sia rivolta verso l'alto.

2. Rimuovere il lembo di protezione dal connettore di ingresso dell'alimentazione situato accanto alla base del cavo della bacchetta di ricarica. **Vedere la Figura 7.**

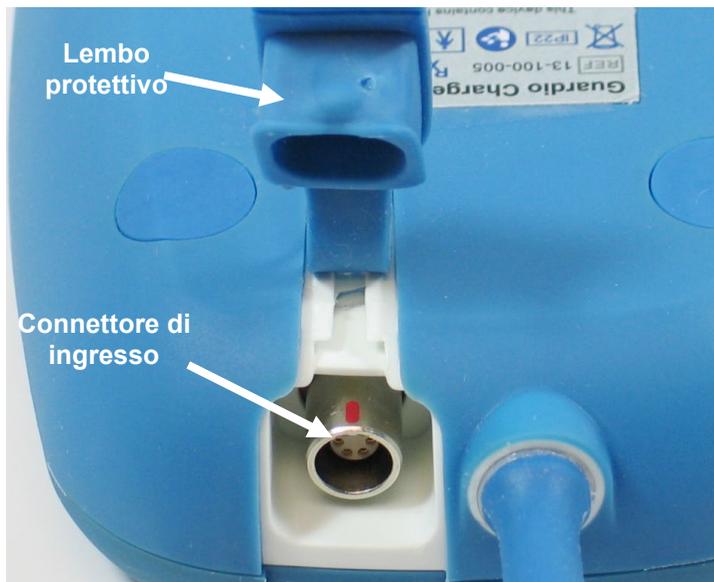


Figura 7: Retro del caricatore

3. Prendere l'adattatore CA dalla valigetta e ruotarne il connettore di uscita CC fino a quando il punto rosso sul relativo connettore è visibile.
4. 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 (vedere **Figura 8**) e poi inserire il connettore di uscita CC nel connettore di ingresso dell'alimentazione.



Figura 8: Allineamento dei connettori CC

Una volta che l'adattatore CA è collegato al caricatore Vesta, verrà visualizzata la schermata di stato di autoricarica del caricatore. **Vedere Figura 9.**



Figura 9: Schermata di stato dell'autoricarica del caricatore

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 la schermata di successo dell'autoricarica viene visualizzata sul caricatore Vesta (vedere **Figura 10**), la batteria nel caricatore Vesta è completamente carica,

come indicato dal segno di spunta sopra l'indicatore del livello di carica al centro dello schermo.

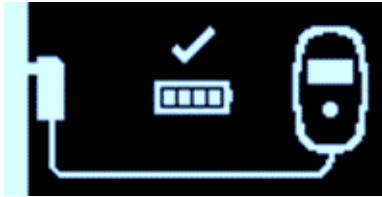


Figura 10: Schermata di successo dell'autoricarica del caricatore

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

1. Tenere premuto e tirare indietro il manicotto metallico del connettore di uscita CC per scollegare il connettore dal caricatore Vesta. **Vedere Figura 11.**

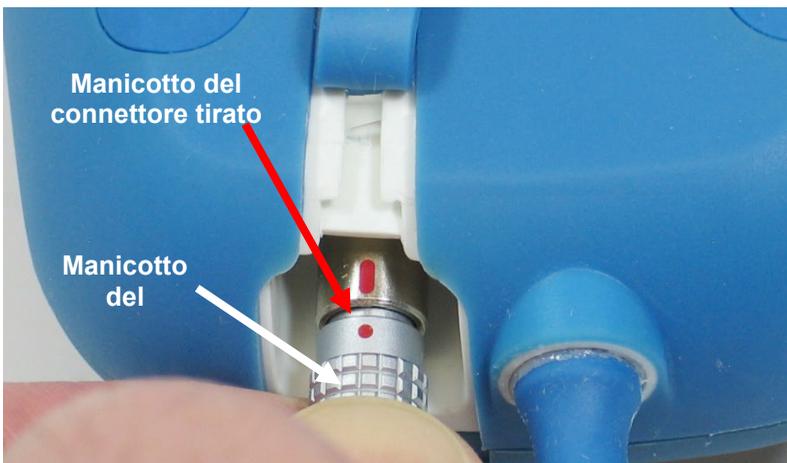


Figura 11: Primo piano del manicotto del connettore

2. Riposizionare il lembo di protezione sul connettore di ingresso dell'alimentazione del caricatore Vesta.

7.7 Ricarica dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini

Nota: La ricarica del dispositivo richiede circa 90 minuti (se la ricarica è settimanale)

Avvertenza: Se l'IPG OPTIMIZER Smart Mini non viene caricato regolarmente, si spegnerà quando la batteria si scarica, sospendendo l'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.

Attenzione: Il caricatore Vesta non va utilizzato vicino ad altre apparecchiature elettroniche. Se non è possibile mantenere una separazione spaziale sufficiente, il caricatore Vesta deve essere monitorato per assicurare un funzionamento normale.

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

Avvertenza: Quando si è a bordo di una nave, chiedere il permesso all'equipaggio della nave prima di utilizzare il caricatore Vesta.

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

1. Assumere 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 la zona superiore destra del petto). Drappeggiare il cavo della bacchetta attorno al collo e poi mettere il lato piatto della bacchetta di ricarica Vesta (il lato con i quattro coperchi di gomma blu) direttamente sul sito d'impianto dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini (sopra i vestiti). Per evitare che la bacchetta di ricarica si sposti durante la ricarica dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini impiantato, è possibile fissare la clip del cavo della bacchetta di ricarica ai vestiti.
3. Avviare il processo di ricarica premendo il **pulsante di alimentazione**, tenendolo premuto per 1-2 secondi e poi rilasciandolo. **Vedere Figura 12.**

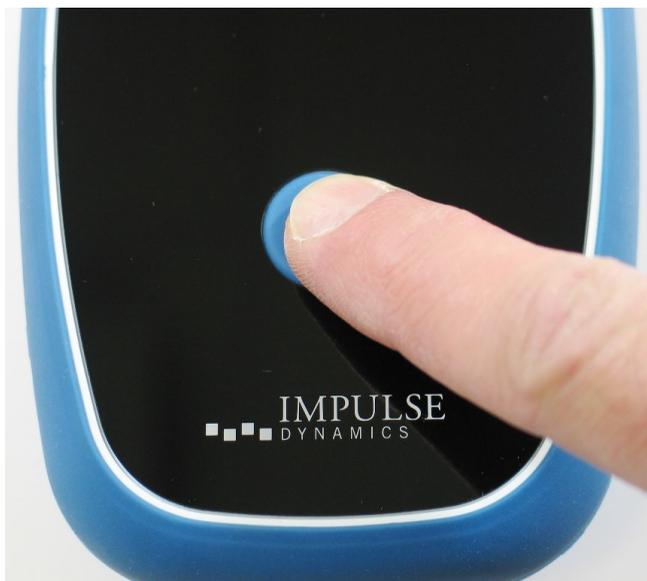


Figura 12: Pressione del pulsante di alimentazione sul caricatore

Nota: Se sono stati attivati degli avvisi, può essere visualizzata la schermata di avviso Contattare un medico. Se sulla schermata del caricatore Vesta appare un codice di avviso Contattare un medico, seguire le istruzioni descritte nella Sezione 7.12.

4. Il processo di carica inizia visualizzando la schermata di download dei dati IPG mentre il caricatore Vesta scarica le informazioni dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini. La freccia animata che punta all'icona del caricatore indica che il caricatore sta attivamente scaricando informazioni dal dispositivo impiantato. **Vedere Figura 13.**

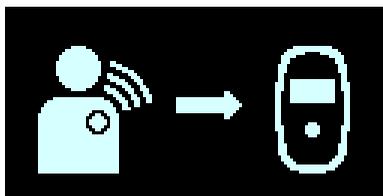


Figura 13: Schermata di download dei dati IPG

- Quando il caricatore Vesta ha completato con successo il download dei dati, visualizzerà la schermata di successo del download dei dati IPG accompagnata da 3 brevi segnali acustici. Il segno di spunta lampeggiante indica che il caricatore Vesta è stato in grado di scaricare con successo le informazioni dal dispositivo impiantato.

Vedere Figura 14.



Figura 14: Schermata di successo del download dei dati IPG

- Dopo che il download dei dati è stato completato, sarà visualizzata la schermata di stato di carica dell'IPG, indicando che il caricatore Vesta ha iniziato a caricare attivamente l'IPG OPTIMIZER Smart Mini. **Vedere Figura 15.**

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 due barre dell'icona del livello di accoppiamento sono illuminate.

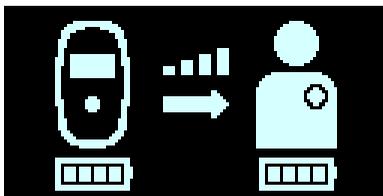


Figura 15: Schermata di stato di carica dell'IPG

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 (vedere **Figura 16**) e poi si spegne. Se ciò accade, premere nuovamente

il **pulsante di alimentazione** per avviare una nuova sessione di ricarica.



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

- Il numero di barre sull'icona della batteria dell'IPG in carica (vedere immagine dell'icona a destra) rappresenta il livello di carica attuale della batteria nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini. **Vedere Tabella 2.**

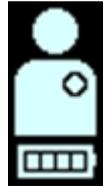


Tabella 2: Livelli di carica della batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini

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%

- La schermata di stato dell'IPG in carica (vedere **Figura 15**) continuerà a essere visualizzata mentre l'IPG OPTIMIZER Smart Mini viene caricato.

Nota: Si raccomanda di rimanere fermi durante il processo di caricamento. Se la bacchetta di ricarica si sposta significativamente 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 almeno due barre dell'icona del livello di accoppiamento sono illuminate.

Nota: Se la ricarica settimanale dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini non viene effettuata secondo le istruzioni, la ricarica della batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini potrebbe richiedere più tempo. Se la ricarica dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini non può essere eseguita completamente in una sola sessione, ripetere le sessioni di ricarica (almeno ogni giorno) fino a quando sia completamente carico.

9. Quando la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini è completamente caricata, il caricatore Vesta emetterà 3 brevi segnali acustici e mostrerà la schermata di ricarica IPG completata con successo, indicata dal segno di spunta lampeggiante al centro dello schermo (vedere **Figura 17**). Il caricatore Vesta si spegnerà automaticamente.

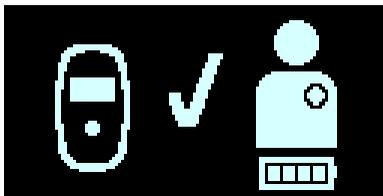


Figura 17: Schermata di ricarica IPG completata con successo

10. Staccare la clip del cavo della bacchetta di ricarica dai vestiti (se necessario), poi rimuovere la bacchetta di ricarica Vesta dal sito dell'impianto e togliere il cavo della bacchetta dal collo.
11. Ricollegare l'adattatore CA al caricatore Vesta come descritto nella Sezione 7.9.

7.8 Conclusione della sessione di ricarica

7.8.1 Conclusione anticipata della sessione di ricarica

Per concludere una sessione di ricarica prima che sia stata completata, tenere premuto il **pulsante di alimentazione** per un secondo e poi rilasciarlo. Il caricatore Vesta emetterà 3 brevi segnali acustici e visualizzerà la schermata di annullamento della sessione di ricarica, indicata da un'icona di alimentazione

universale lampeggiante al centro dello schermo.
Vedere Figura 18.



Figura 18: Schermata di annullamento della sessione di ricarica

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

Nota: Se si desidera riprendere a caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini dopo aver terminato una sessione di ricarica, attendere circa 10 minuti prima di iniziare una nuova sessione di ricarica per permettere alla temperatura dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini di tornare alla relativa temperatura al basale.

7.8.2 Interruzione della sessione di ricarica a causa della temperatura dell'IPG

Per garantire la sicurezza dell'utente durante la ricarica dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini, la temperatura dell'IPG è monitorata durante il processo di ricarica. Se la temperatura riportata dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini all'inizio della sessione di ricarica è al di fuori dell'intervallo di temperatura accettabile o se la temperatura dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini impiantato rimane costantemente alta per più di 10 minuti mentre è in carica, il caricatore Vesta emetterà 3 lunghi toni acustici e visualizzerà la schermata di errore della temperatura dell'IPG in carica, indicato da un'icona di termometro al centro dello schermo (vedere **Figura 19**). Il caricatore si spegnerà. Se ciò dovesse accadere, si prega di attendere circa 10 minuti prima di iniziare una nuova sessione di ricarica.



Figura 19: Schermata di errore della temperatura dell'IPG in carica

7.8.3 Interruzione della sessione di ricarica a causa del timeout dell'IPG in carica

Se la durata della sessione di ricarica supera le 5 ore \pm 5 minuti, il caricatore Vesta emetterà 3 lunghi segnali acustici e visualizzerà la schermata di errore di timeout dell'IPG in carica, indicata da un'icona a clessidra lampeggiante al centro dello schermo (vedere **Figura 20**). Il caricatore si spegnerà. Se ciò dovesse accadere, si prega di attendere circa 10 minuti prima di iniziare una nuova sessione di ricarica.



Figura 20: Schermata di errore di timeout dell'IPG in carica

7.8.4 Interruzione della sessione di ricarica a causa di un basso livello della batteria del caricatore

Se il livello di carica della batteria del caricatore Vesta scende al di sotto del 10% durante una sessione di ricarica, il caricatore Vesta emetterà 3 lunghi segnali acustici e visualizzerà la schermata di avviso di batteria scarica del caricatore, indicata da un'icona di batteria scarica con una "X" lampeggiante al di sopra (vedere **Figura 21**). Il caricatore si spegnerà. Se questo accade, ricaricare la batteria del caricatore Vesta come descritto nella Sezione 7.6.



Figura 21: Schermata di avviso di batteria scarica del caricatore

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

Quando il caricatore Vesta non è utilizzato per la ricarica dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini, va collocato in un luogo frequentato (per esempio, il comodino nella camera da letto), collegato al suo adattatore CA, e l'adattatore CA va 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.

Nota: Tenere il caricatore Vesta continuamente collegato al relativo adattatore CA mentre è collegato alla presa a parete non danneggia o indebolisce in alcun modo la batteria del caricatore.

7.10 Frequenza delle sessioni di ricarica

La prestazione ottimale della batteria ricaricabile dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini può essere garantita solo se la batteria viene ricaricata completamente ogni settimana. Non è importante il giorno o l'ora in cui si sceglie di caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, ma si raccomanda di non far passare più di sette giorni 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 dal medico, si può vedere la schermata di avviso Molto tempo senza caricare l'IPG visualizzata dal caricatore Vesta, indicata da un'immagine animata della bacchetta di ricarica di Vesta posizionata sopra il dispositivo impiantato di un paziente. **Vedere Figura 22.**



Figura 22: Schermata di avviso Molto tempo senza caricare l'IPG

Se questo messaggio è visualizzato dal caricatore Vesta, procedere a utilizzare il caricatore Vesta per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini. Se il tentativo di caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con il caricatore Vesta non ha successo, contattare il medico il più presto possibile.

Se la tensione della batteria nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini scende sotto un determinato livello, 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 le impostazioni precedentemente programmate.

7.11 Comunicazioni con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini

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

Quando questo accade, si vedrà prima il caricatore Vesta visualizzare la schermata di download dei dati IPG, indicata dalla freccia animata che punta all'icona del caricatore (vedere **Figura 23**). Questo indica 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.

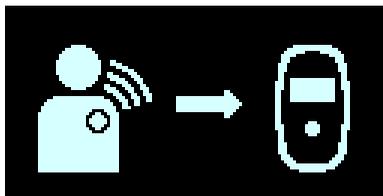


Figura 23: Schermata di download dei dati IPG

Quando il caricatore Vesta ha completato con successo il download dei dati dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini, visualizzerà la schermata di successo del download dei dati IPG, indicata dal segno di spunta lampeggiante al centro dello schermo. **Vedere Figura 24.**

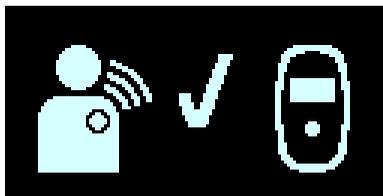


Figura 24: Schermata di successo del download dei dati IPG

Se il caricatore Vesta non è in grado di completare con successo il download dei dati dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini, visualizzerà la schermata di errore di download dei dati IPG, indicata da una "X" lampeggiante al centro dello schermo (vedere **Figura 25**). Se questo dovesse accadere, il caricatore Vesta riproverà a scaricare i dati dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini in pochi minuti.



Figura 25: Schermata di errore di download dei dati IPG

Se il caricatore Vesta e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini impiantato non comunicano entro il periodo di tempo impostato dal medico, il caricatore Vesta emetterà un segnale acustico e visualizzerà la schermata di avviso Molto tempo senza download dei dati dall'IPG, indicata da un'immagine animata di un paziente che si avvicina al suo caricatore Vesta. **Vedere Figura 26.**



Figura 26: Schermata di avviso Molto tempo senza download dei dati dall'IPG

Se questo messaggio è visualizzato dal caricatore Vesta, cercare di usare il caricatore Vesta per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini. Se si riesce a caricare con successo l'IPG OPTIMIZER Smart Mini 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, contattare il medico il più presto possibile.

7.12 Codici di avviso Contattare un medico

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

Le condizioni di avviso sono attivate dal rilevamento di determinati eventi da parte dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini o caricatore Vesta.

Quando si verifica una condizione di avviso, l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è programmato per inviare questa informazione al caricatore Vesta.

Se una condizione di avviso rilevato è associata a un avviso di azione diretta, una schermata di avviso come quella mostrata nella **Figura 26** sarà visualizzata dal caricatore Vesta accompagnata da un segnale acustico.

Per determinate condizioni di avviso, l'avviso Contattare un medico sarà preceduto dalla schermata di errore di condizione anomala, indicata da un'icona di avviso con un punto esclamativo lampeggiante (vedere **Figura 27**), accompagnata da 3 lunghi segnali acustici.



Figura 27: Schermata di errore di condizione anomala

Se una condizione di avviso rilevata è associata a un avviso Contattare un medico, il caricatore Vesta emetterà un segnale acustico e visualizzerà una schermata di avviso Contattare un medico, con un punto esclamativo lampeggiante al centro dello schermo e un codice Contattare un medico (preceduto da una lettera che indica il codice del modello IPG). **Vedere Figura 28.**



Figura 28: Esempio di schermata di avviso Contattare un medico

La schermata di avviso Contattare un medico sarà seguita dalla schermata di smorzamento avviso cicalino (vedere **Figura 29**) o, se di notte, dalla schermata di smorzamento avviso (vedere **Figura 30**).

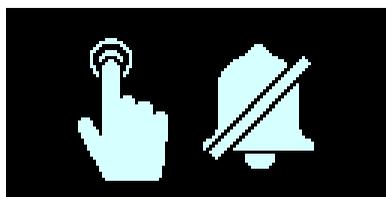


Figura 29: Smorzamento cicalino smorzamento avviso



Figura 30: Schermata di smorzamento avviso

Schermata di avviso

Se sullo schermo del caricatore Vesta appare un codice di avviso Contattare un medico, prendere nota del codice che viene visualizzato e poi premere il **pulsante di alimentazione** sul caricatore Vesta per smorzare l'avviso attivato. Successivamente,

utilizzare le informazioni seguenti per determinare la prossima linea di condotta.

- Se viene visualizzato il codice di avviso Contattare un medico "A9", "A19", "A21", "A23", "A25", o "A27", chiamare la Hotline di supporto 24 ore su 24 (866-312-5370) e informarla del codice di avviso visualizzato dal caricatore Vesta.
- Se viene visualizzato il codice di avviso Contattare un medico "A31", ciò significa che il caricatore Vesta ha rilevato ripetuti errori interni durante il funzionamento. Contattare il medico per ottenere un caricatore Vesta sostitutivo.
- Se è visualizzato il codice di avviso Contattare un medico "A32", significa che si sta tentando di utilizzare il caricatore Vesta su un dispositivo non abbinato. Se questo codice viene visualizzato dal caricatore Vesta, eseguire questi passaggi:
 1. Verificare che il caricatore Vesta che si sta utilizzando sia quello assegnato e poi riavviare il processo di ricarica.
 2. Se questo codice viene ancora visualizzato dopo che la bacchetta di ricarica è stata posizionata sull'IPG OPTIMIZER Smart Mini impiantato e il processo di ricarica è stato riavviato, contattare il medico.

7.13 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.

7.14 Manutenzione

Il caricatore Vesta non contiene parti riparabili dall'utente. Se il caricatore Vesta non è operativo, contattare il medico 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 5 anni. Se il caricatore Vesta non è in grado di caricare completamente l'IPG OPTIMIZER Smart Mini dopo che la batteria interna del caricatore è stata completamente caricata, contattare la hotline di assistenza 24 ore su 24 (866-312-5370) per ottenere un caricatore sostitutivo.

7.15 Conservazione e manipolazione

Il sistema caricatore Vesta non deve essere esposto a condizioni di caldo o freddo eccessivo. Conservare il sistema caricatore Vesta in un luogo fresco e asciutto, con il caricatore Vesta collegato al relativo adattatore CA e l'adattatore CA inserito nella presa a parete. Non lasciare il sistema caricatore Vesta in macchina o all'aperto per lunghi periodi di tempo. L'elettronica sensibile del sistema caricatore Vesta può essere danneggiata da temperature estreme, in particolare dal calore elevato.

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)

Se necessario, spostarsi in un luogo che soddisfi queste condizioni prima di utilizzare il caricatore Vesta.

7.16 Smaltimento

Se il caricatore Vesta non è più necessario, è possibile restituirlo allo studio del medico.

Avvertenza: NON gettare il caricatore Vesta nei rifiuti. Il caricatore Vesta contiene batterie agli ioni di litio e

componenti non RoHS. Qualora fosse necessario smaltire il caricatore Vesta, seguire le normative locali in materia di smaltimento di tali materiali.

8.0 SOSTITUZIONE DELL'IPG OPTIMIZER SMART MINI

L'IPG OPTIMIZER Smart Mini impiantato contiene una batteria ricaricabile e la necessità di sostituirla perché la batteria non è in grado di mantenere la carica **non** è prevista nel periodo di garanzia. Tuttavia, in alcuni casi l'IPG OPTIMIZER Smart Mini o uno dei relativi elettrocatereteri impiantati possono non funzionare come previsto. Se si verifica un caso del genere, il medico ne spiegherà i motivi e programmerà un intervento di sostituzione.

L'ambito di questa procedura in genere è più limitato e potrebbe non richiedere il ricovero in ospedale. In genere, l'assistenza post-chirurgica associata agli interventi di sostituzione non è differente da quella sperimentata durante l'intervento iniziale.

9.0 DOMANDE FREQUENTI

1. Cosa fa il mio IPG OPTIMIZER Smart Mini?

L'IPG OPTIMIZER Smart Mini monitora il ritmo cardiaco ed eroga impulsi di terapia di modulazione della contrattilità cardiaca (CCM) in un momento particolare quando il cuore si contrae. Questi segnali hanno lo scopo di aumentare la potenza di ciascuna contrazione, migliorando i sintomi dell'insufficienza cardiaca. L'IPG OPTIMIZER Smart Mini è programmato secondo le esigenze specifiche del paziente utilizzando un programmatore esterno collegato a una bacchetta che viene posizionata sopra l'IPG OPTIMIZER Smart Mini impiantato.

2. Potrò ancora partecipare alle stesse attività che svolgo ora?

Sì, a meno che non pratichi sport o altre attività da contatto o non sia coinvolto in un incidente che possa danneggiare il sistema impiantato o interferire con il suo funzionamento. Il medico ne discuterà con Lei nel dettaglio.

3. Il mio IPG OPTIMIZER Smart Mini dovrà essere sostituito?

L'IPG OPTIMIZER Smart Mini è alimentato da una batteria ricaricabile che dovrebbe offrire almeno 20 anni di servizio. Utilizzando le istruzioni di questo manuale, il medico mostrerà come ricaricare il dispositivo.

Con una ricarica regolare, se l'IPG OPTIMIZER Smart Mini dovesse raggiungere il 20° anno di servizio, il medico dovrà valutare le condizioni della batteria durante le visite di controllo di routine. Per facilitare questa valutazione della batteria, ricaricare completamente l'IPG OPTIMIZER Smart Mini 7 giorni prima della visita di controllo di routine programmata.

Inoltre, esiste il rischio che si sviluppi un problema con un componente o un elettrocatetere che richiede un intervento chirurgico per sostituire l'IPG o gli elettrocateteri. Dato che l'IPG OPTIMIZER Smart Mini non è un dispositivo salvavita, è improbabile che il paziente corra dei rischi se il suo dispositivo non dovesse funzionare come previsto.

APPENDICE I

Immunità elettromagnetica

Immunità elettromagnetica dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTRONMAGNETICA DEL GENERATORE DI IMPULSI IMPIANTABILE OPTIMIZER SMART MINI			
<p>L'IPG OPTIMIZER Smart Mini, parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il paziente a cui è stato impiantato l'IPG OPTIMIZER Smart Mini deve assicurarsi che venga utilizzato nell'ambiente specificato.</p>			
<p>Prestazioni essenziali dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini:</p> <p>L'IPG deve essere in grado di funzionare con impostazioni sicure. È possibile che queste impostazioni disabilitino la stimolazione CCM.^a</p> <p>Nota: In caso di emergenza, posizionando un magnete per pacemaker sopra il sito di impianto dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini e mantenendolo in prossimità del dispositivo per almeno due cicli cardiaci (2-3 secondi), si imposta l'IPG OPTIMIZER Smart Mini in modalità magnete, sospendendo la terapia CCM.</p>			
Test di immunità^b	Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida^c
ISO 14117:2019 Clausola 4.2 - Corrente indotta dell'elettrocaterere - da 16,6 Hz a 20 kHz	Test 1 e Test 2 secondo lo standard	La corrente indotta dell'elettrocaterere non supera i limiti per il Test 1 e il Test 2 secondo lo standard	<p>Consultare il medico o un altro professionista sanitario qualificato per quanto riguarda le condizioni ambientali</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prestare attenzione in prossimità di apparecchiature che generano forti campi elettrici o elettromagnetici. • Non entrare in un'area con avvertenze affisse che sconsigliano ai pazienti con pacemaker (o ai pazienti con altri tipi di dispositivi impiantabili) di avvicinarsi. • Si può verificare un'interferenza in prossimità del dispositivo contrassegnato dal
ISO 14117:2019 Clausola 4.3 - Protezione da malfunzionamenti persistenti attribuibili a campi elettromagnetici ambientali	Secondo le clausole 4.3.2.1, 4.3.2.2 e 4.3.2.3 dello standard	Non presenta malfunzionamenti che persistono dopo la rimozione del segnale di test elettromagnetico secondo le clausole 4.3.2.1, 4.3.2.2 e 4.3.2.3 dello standard	
ISO 14117:2019 Clausola 4.4 - Protezione dal malfunzionamento causato dall'esposizione temporanea a sorgenti CW	Secondo lo standard	Mantiene le prestazioni essenziali ^a secondo gli standard	

ISO 14117:2019 Clausola 4.5 - Protezione dal rilevamento di EMI come segnali cardiaci	Secondo le clausole 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	Mantiene le prestazioni essenziali ^a secondo le clausole 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	
ISO 14117:2019 Clausola 4.6 - Protezione dai campi magnetici statici di densità di flusso fino a 1 mT	Secondo lo standard	Il funzionamento del dispositivo non è influenzato secondo lo standard	Mantenere una distanza di 15 cm (6 pollici) tra i magneti domestici o gli oggetti che contengono magneti (ad esempio cuffie, attrezzi ginnici contenenti magneti, ecc.) e l'impianto
ISO 14117:2019 Clausola 4.7 - Protezione dai campi magnetici statici di densità di flusso fino a 50 mT	Secondo lo standard	Non presenta malfunzionamenti che persistono dopo la rimozione dal campo secondo lo standard	Consultare il medico o un altro professionista sanitario qualificato per quanto riguarda la risonanza magnetica nucleare (RMN), la risonanza magnetica per immagini (RMI) <ul style="list-style-type: none"> • Prestare attenzione in prossimità di apparecchiature che generano forti campi magnetici. • Non entrare in un'area con avvertenze affisse che sconsigliano ai pazienti con pacemaker (o ai pazienti con altri tipi di dispositivi impiantabili) di avvicinarsi.
ISO 14117:2019 Clausola 4.8 - Protezione dall'esposizione ai campi magnetici CA nella gamma da 1 kHz a 140 kHz	Secondo lo standard	Non presenta malfunzionamenti che persistono dopo la rimozione dal campo secondo lo standard	Consultare il proprio medico o un altro professionista sanitario qualificato per quanto riguarda le condizioni ambientali, i macchinari industriali e gli elettrodomestici. <ul style="list-style-type: none"> • Prestare attenzione in prossimità di apparecchiature che generano forti campi magnetici CA. • Non entrare in un'area con avvertenze affisse che sconsigliano ai pazienti con pacemaker (o ai

			pazienti con altri tipi di dispositivi impiantabili) di avvicinarsi.
ISO 14117:2019 Clausola 4.9 - Requisiti di prova per la gamma di frequenza di 385 MHz $\leq f \leq$ 3000 MHz	Secondo lo standard	Funziona come prima della prova senza ulteriori regolazioni dopo l'applicazione del segnale di prova secondo lo standard	Consultare il proprio medico o un altro professionista sanitario qualificato per quanto riguarda i dispositivi di trasmissione e i telefoni cellulari e mobili <ul style="list-style-type: none"> • Prestare attenzione in prossimità di apparecchiature che generano forti campi di radiofrequenza. • Non entrare in un'area con avvertenze affisse che sconsigliano ai pazienti con pacemaker (o ai pazienti con altri tipi di dispositivi impiantabili) di avvicinarsi. • Si può verificare un'interferenza in prossimità del dispositivo contrassegnato dal simbolo seguente: 
ISO 14117:2019 Clausola 5 - Test al di sopra della frequenza di 3000 MHz	Lo standard non richiede il test dei dispositivi sopra i 3 GHz. Non ci si aspetta che i campi elettromagnetici > 3 GHz interferiscano con il funzionamento del dispositivo a causa della maggiore protezione del dispositivo offerta dall'attenuazione dell'involucro e del tessuto corporeo alle frequenze	N/A	Evitare l'esposizione diretta al lobo principale del radar ad alta potenza e ai fasci di comunicazione a microonde.

	delle microonde, le prestazioni previste delle funzioni di controllo EMI implementate per soddisfare i requisiti di bassa frequenza e la sensibilità ridotta dei circuiti alle frequenze delle microonde.		
ISO 14117:2019 Clausola 6.1 - Protezione del dispositivo dai danni causati dall'esposizione chirurgica ad alta frequenza	Secondo lo standard	Non presenta malfunzionamenti che persistono dopo la rimozione del segnale di test elettromagnetico secondo lo standard	Il paziente dovrà informare il proprio medico o altro professionista sanitario qualificato che gli è stato impiantato un IPG OPTIMIZER Smart Mini e che dovrà consultare le Istruzioni per l'uso dell'IPG per quanto riguarda l'elettrocauterizzazione e l'ablazione a RF
ISO 14117:2019 Clausola 6.2 Protezione del dispositivo da danni causati da defibrillatori esterni	Secondo lo standard	Non presenta malfunzionamenti che persistono dopo la rimozione del segnale di test elettromagnetico secondo lo standard	Il paziente dovrà informare il proprio medico o altro professionista sanitario qualificato che gli è stato impiantato un IPG OPTIMIZER Smart Mini e che dovrà consultare le Istruzioni per l'uso dell'IPG per quanto riguarda la defibrillazione e la cardioversione
GTRI E3 Representative Security and Logistical Systems (sorveglianza elettronica degli articoli, metal detector, RFID)	Secondo il protocollo E3	Secondo il protocollo E3	Chiedere il parere del proprio medico o di un altro professionista sanitario qualificato per quanto riguarda i sistemi anti-taccheggio/i sistemi di controllo di sicurezza aeroportuali Sistemi di sorveglianza elettronica degli articoli (EAS), come quelli che si trovano nei grandi magazzini: <ul style="list-style-type: none"> • Non soffermarsi vicino a un sistema EAS più a lungo del necessario. • Tenere presente che i sistemi EAS sono

			<p>spesso nascosti o mimetizzati vicino alle uscite di imprese come i rivenditori.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non appoggiarsi ai sensori del sistema. <p>Archi con metal detector:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non fermarsi o soffermarsi in un arco di passaggio; camminare semplicemente attraverso l'arco a passo normale. <p>Lettori di identificazione a radiofrequenza (RFID):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenere la separazione dall'unità a parete (lettore) e dal dispositivo impiantato. • Non appoggiarsi al lettore. <p>Disattinatori di etichette per casse e di identificazione a radiofrequenza (RFID):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenere una debita distanza dalla superficie del disattivatore. • Non appoggiarsi al disattivatore.
--	--	--	--

Note:

^a Nessuna stimolazione inappropriata deve essere erogata dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini (l'erogazione normale di CCM o l'inibizione dell'erogazione di CCM a causa di interferenze è consentita, ma l'attivazione inappropriata dell'erogazione di CCM mediante interferenze non è consentita).

^b L'IPG OPTIMIZER Smart Mini non è un dispositivo pacemaker, CRT o ICD. Come tale, i criteri della ISO 14117:2019 sono stati adattati per essere applicabili al CCM.

^c Questa indicazione non deve essere considerata la fonte esclusiva o unica per queste informazioni. È buona norma consultare il produttore originale dell'articolo con potenziale interferenza elettromagnetica per verificare qualsiasi indicazione specifica riguardante il funzionamento e la compatibilità con i dispositivi impiantabili. Chiedere sempre il parere del medico o di un altro operatore sanitario qualificato per qualsiasi domanda riguardante l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

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.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione	0%, 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0%, 1 ciclo 70%, 25 cicli	0%, 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0%, 1 ciclo 70%, 25 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrà essere quella di un tipico ambiente sanitario domestico, aziendale o ospedaliero. Nota: Se l'utente del caricatore Vesta richiede un

in ingresso come definito in IEC 61000-4-11	0%, 250 cicli	0%, 250 cicli	funzionamento ininterrotto durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il caricatore Vesta da un gruppo di continuità.
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) come definito in IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) dovrebbero essere ai livelli previsti in un tipico ambiente sanitario domestico, aziendale o ospedaliero.
RF condotta come definito in IEC 61000-4-6:2013	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	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	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.
RF irradiata come definito in IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz a 2,7 GHz, 80% 1 kHz AM	10 V/m: 80 MHz a 2,7 GHz, 80% 1 kHz AM	<p>Distanza di separazione consigliata:</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</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 caricatore Vesta

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

Il caricatore Vesta va utilizzato in un ambiente elettromagnetico con limitato rumore RF irradiato. Il cliente o l'utente 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 caricatore Vesta raccomandata sotto, che è determinata dalla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione suddivisa per frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz ¹ d = 1,17 √P	Da 80 MHz a 800 MHz ¹ 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

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.

¹ A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

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.

Emissioni elettromagnetiche

Emissioni elettromagnetiche dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini

L'IPG OPTIMIZER Smart Mini deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista quando comunica con il programmatore Intelio o il caricatore Vesta. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.

ETSI EN 301 839

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTRMAGNETICHE DELL'IPG OPTIMIZER SMART MINI 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 generatore di impulsi impiantabile OPTIMIZER Smart Mini, parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il paziente al quale è stato impiantato il generatore di impulsi impiantabile OPTIMIZER Smart Mini deve assicurarsi che venga utilizzato nell'ambiente specificato.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Errore di frequenza	Conforme alla clausola 5.3.1	L'IPG OPTIMIZER Smart Mini deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista quando comunica con il programmatore Intelio o il caricatore Vesta. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Larghezza di banda occupata	Conforme alla clausola 5.3.2	
Uscita di potenza	Conforme alla clausola 5.3.3	
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 5.3.5	
Radiazioni spurie dei ricevitori	Conforme alla clausola 5.3.6	

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

<p>LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE DELL'IPG OPTIMIZER SMART MINI AI SENSI DELLA:</p> <p>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</p> <p>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</p>		
<p>Il generatore di impulsi impiantabile OPTIMIZER Smart Mini, parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il paziente al quale è stato impiantato il generatore di impulsi impiantabile OPTIMIZER Smart Mini deve assicurarsi che venga utilizzato nell'ambiente specificato.</p>		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni irradiate EN 55032:2012/AC:2013	Classe B	L'IPG OPTIMIZER Smart Mini deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista quando comunica con il programmatore Intelio o il caricatore Vesta. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.

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 il caricatore Vesta. 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.

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 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 sul canale MICS criptato.

Specifiche nominali wireless dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini

Caratteristica	Nominale
OPTIlink MICS MedRadio	
Banda di frequenza	402 – 405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS) Medical Device Radio Communication Service (MedRadio)
Larghezza di banda	< 145 kHz
Modulazione	FSK
Potenza irradiata	< 25 μ W E.I.R.P.
Intervallo	Da 0 ad almeno 1,5 m

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

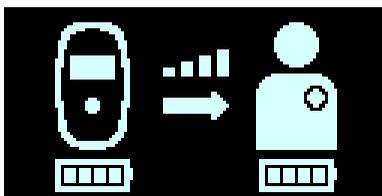
Qualità del servizio (QoS) per le comunicazioni tra il caricatore Vesta e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini

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:

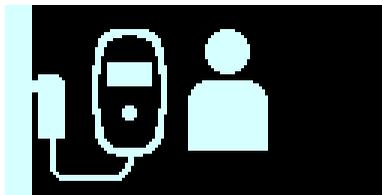


L'icona del livello di accoppiamento () il cui numero di barre illuminate è proporzionale alla vicinanza della bacchetta di ricarica all'IPG OPTIMIZER Smart Mini impiantato, è indicativa della qualità del servizio (QoS) per il collegamento wireless della trasmissione transcutanea di energia. La bacchetta 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 accoppiamento 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.

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.

INFORMAZIONI IMPORTANTI:

Elettrofisiologo:

Indirizzo:

Città:

Paese:

Codice postale:

Numero di telefono:

Cardiologo:

Indirizzo:

Città:

Paese:

Codice postale:

Numero di telefono:

Ospedale:

Indirizzo:

Città:

Paese:

Codice postale:

Numero di telefono:

Farmaci:

Generatore di impulsi impiantabile OPTIMIZER
Smart Mini

N. del modello:

N. di serie:

N. del modello elettrocatetere 1: N/S

N. del modello elettrocatetere 2: N/S

N. del modello elettrocatetere 3: N/S

