IMPULSE DYNAMICS

Hope is Here

Σύστημα OPTIMIZER™ Smart Mini

* * *

Για την αντιμετώπιση της

καρδιακής ανεπάρκειας μέτριου έως σοβαρού βαθμού

Εγχειρίδιο ασθενούς

Αρ. εξαρτήματος: 13-250-004-el Αναθ. 02

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

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

Οι επωνυμίες OPTIMIZER™ και CCM™ αποτελούν εμπορικά σήματα της Impulse Dynamics.

Η επωνυμία OPTIMIZER® είναι εμπορικό σήμα της Impulse Dynamics στις ΗΠΑ

Οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο μπορεί να τροποποιηθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Απαγορεύεται η αναπαραγωγή ή η μετάδοση σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο, είτε ηλεκτρονικό είτε μηχανικό, για οποιονδήποτε σκοπό, οποιουδήποτε μέρους του παρόντος εγχειριδίου, χωρίς την προηγούμενη ρητή έγγραφη συναίνεση της Impulse Dynamics.

Το σύστημα OPTIMIZER Smart Mini και η τεχνολογία CCM προστατεύονται από αρκετά διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. Για μια ενημερωμένη λίστα των σχετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και των αιτήσεων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, επισκεφτείτε τη σελίδα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας:
http://www.impulse-dynamics.com/us/patents

CE
0344

Αναθεώρηση 02, Ημερομηνία έκδοσης: 28/9/2021

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ i

1.0 ΕΙΣΑΓΩΓΗ 1

2.0 ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ OPTIMIZER SMART MINI 1

2.1 Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτριαOPTIMIZER Smart Mini 2

2.2 Φορτιστή Vesta 3

3.0 ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ 4

3.1 Επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση 4

3.2 Επιπλοκές που σχετίζονται με τη λειτουργία της συσκευής / φορτιστή. 6

4.0 ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ 6

5.0 ΖΩΝΤΑΣ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΠΑΛΜΟΓΕΝΝΗΤΡΙΑ OPTIMIZER SMART MINI 8

5.1 Γενικές προσδοκίες 8

5.2 Επίπτωση στις δραστηριότητές σας 8

5.3 Φάρμακα 8

5.4 Πώς άλλες συσκευές μπορεί να επηρεάσουν την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini 8

5.5 Η σημασία της αναγνωριστικής κάρτας της εμφυτευμένης ιατρικής συσκευής 10

6.0 ΦΟΡΤΙΣΤΗΣ VESTA 11

6.1 Εξαρτήματα συστήματος 11

6.2 Δυνατότητες 12

6.3 Περιγραφή 13

6.4 Μέθοδος φόρτισης 14

6.5 Αφαίρεση και τοποθέτηση του προσαρμογέα βύσματος 14

6.5.1 Αφαίρεση του προσαρμογέα βύσματος 15

6.5.2 Τοποθέτηση του προσαρμογέα βύσματος 16

6.6 Φόρτιση του φορτιστή Vesta 17

6.7 Φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini 21

6.8 Τερματισμός της συνεδρίας φόρτισης 26

6.8.1 Πρόωρος τερματισμός της συνεδρίας φόρτισης 26

6.8.2 Τερματισμός της συνεδρίας φόρτισης λόγω της θερμοκρασίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας 27

6.8.3 Τερματισμός της συνεδρίας φόρτισης λόγω λήξης χρονικού ορίου της φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας 28

6.8.4 Τερματισμός της συνεδρίας φόρτισης λόγω χαμηλού επιπέδου μπαταρίας του φορτιστή 28

6.9 Τοποθέτηση του φορτιστή Vesta όταν δεν χρησιμοποιείται για τη φόρτιση συσκευής 29

6.10 Συχνότητα των συνεδριών φόρτισης 29

6.11 Επικοινωνίες με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini 30

6.12 Κωδικοί ειδοποίησης για κλήση ιατρού 33

6.13 Καθαρισμός 35

6.14 Συντήρηση 36

6.15 Φύλαξη και χειρισμός 36

6.16 Απόρριψη 37

7.0 ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗΣ ΠΑΛΜΟΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ OPTIMIZER SMART MINI 37

8.0 ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ 37

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι 39

Ηλεκτρομαγνητική ανοσία 39

Ηλεκτρομαγνητική ανοσία του φορτιστή Vesta 39

Ηλεκτρομαγνητική ανοσία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini 43

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές 49

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές από τον φορτιστή Vesta 49

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini 54

Ασύρματη τεχνολογία 57

Ποιότητα υπηρεσίας (QoS) για επικοινωνίες μεταξύ του φορτιστή Vesta και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini 59

Αντιμετώπιση προβλημάτων με την ασύρματη σύνδεση μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και του φορτιστή Vesta 62

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή Impulse Dynamics με την αποστολή email στη διεύθυνση QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Σύμφωνα με το MDR 2017/745, ως «σοβαρό περιστατικό» νοείται κάθε περιστατικό που άμεσα ή έμμεσα οδήγησε, θα μπορούσε να είχε οδηγήσει ή θα μπορεί να οδηγήσει σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

a) Θάνατο ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου,

b) Προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, των χρηστών ή άλλου προσώπου. Σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς, η οποία είχε ως αποτέλεσμα οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

    i. Απειλητική για τη ζωή ασθένεια ή τραυματισμό,

    ii. Μόνιμη βλάβη της δομής ή της λειτουργίας του σώματος,

    iii. Νοσηλεία ή παράταση της νοσηλείας του ασθενούς,

    iv. Ιατρική ή χειρουργική παρέμβαση για την πρόληψη της απειλητικής για τη ζωή ασθένειας ή τραυματισμού ή μόνιμης βλάβης της δομής ή της λειτουργίας του σώματος,

    v. Χρόνια νόσο,

c) Σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία. Μια απειλή για τη δημόσια υγεία είναι ένα συμβάν που θα μπορούσε να οδηγήσει σε άμεσο κίνδυνο θανάτου, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός προσώπου ή σοβαρή ασθένεια, που μπορεί να απαιτεί άμεση διορθωτική δράση, και που μπορεί να προκαλέσει σημαντική νοσηρότητα ή θνησιμότητα στον άνθρωπο ή που είναι ασυνήθιστο ή απροσδόκητο για τον συγκεκριμένο τόπο και χρόνο.

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

1.0 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Συγχαρητήρια για την απόκτηση του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini. Σκοπός του παρόντος εγχειριδίου είναι να σας παρέχει πληροφορίες σχετικά με το σύστημα OPTIMIZER Smart Mini, να σας ενημερώσει για το τι πρέπει να αναμένετε μετά τη διαδικασία εμφύτευσης, να σας παρουσιάσει τα εξαρτήματα του συστήματος και να σας παρέχει οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του φορτιστή Vesta.

Η καρδιακή ανεπάρκεια είναι μια κλινική κατάσταση που επηρεάζει ετησίως περίπου 10 εκατομμύρια ανθρώπους παγκοσμίως. Μια πρόσφατη μελέτη στις Ηνωμένες Πολιτείες διαπίστωσε ότι η συχνότητα εμφάνισης καρδιακής ανεπάρκειας στους άνδρες ήταν 378 ανά 100.000, ενώ στις γυναίκες ήταν 289 ανά 100.000[1].

Η καρδιακή ανεπάρκεια είναι ο όρος που χρησιμοποιούν οι ιατροί για να περιγράψουν τις ενδείξεις και τα συμπτώματα που σχετίζονται με την αδυναμία του καρδιακού μυός να αντλεί αρκετό αίμα για να καλύψει τις ανάγκες του σώματος.

Τα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας περιλαμβάνουν:

- δυσκολία αναπνοής
- οίδημα των κάτω ή/και άνω άκρων
- κόπωση
- ανεπαρκή ανοχή στην άσκηση
- διανοητική σύγχυση

Πολλά φάρμακα διαφορετικών δράσεων είναι σήμερα διαθέσιμα για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας. Παρά την αυξανόμενη αυτή λίστα, ορισμένοι ασθενείς αδυνατούν να ανταποκριθούν σε αυτά τα φάρμακα ή δεν μπορούν να ανεχθούν τις ανεπιθύμητες ενέργειές τους, με αποτέλεσμα την προοδευτική επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας.

2.0 ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ OPTIMIZER SMART MINI

Το σύστημα OPTIMIZER Smart Mini αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια (IPG) OPTIMIZER Smart Mini
- Φορτιστή Vesta

---

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

2.1 Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια (IPG) OPTIMIZER Smart Mini είναι μια ιατροτεχνολογική συσκευή που προορίζεται για την αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας μέτριου έως σοβαρού βαθμού. Συνήθως εμφυτεύεται κάτω από το δέρμα στο άνω αριστερό ή δεξιό τμήμα του θώρακα.

Στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini συνδέονται δύο (ή προαιρετικά τρεις) καρδιακές απαγωγές που ο ιατρός σας θα εισαγάγει στην καρδιά μέσω μιας μεγάλης φλέβας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης. Αυτές οι απαγωγές διαθέτουν ηλεκτρόδια που επιτρέπουν στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini να παρακολουθεί την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας και να παρέχει ειδικούς θεραπευτικούς παλμούς διαμόρφωσης καρδιακής συσταλτικότητας (CCM) στην καρδιά σε έναν συγκεκριμένο χρόνο κατά τη διάρκεια κάθε καρδιακού παλμού.

Η πρωτεύουσα επίδραση αυτής της θεραπείας CCM είναι μια αύξηση στην αποδοτικότητα και ισχύ κάθε καρδιακής συστολής, με το ενδεδειγμένο αποτέλεσμα να είναι η άντληση περισσότερου αίματος από την καρδιά με κάθε καρδιακό παλμό.

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini ηλεκτροδοτείται από μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία για να παρατείνει τη διάρκεια ζωής της. Μετά τη χειρουργική επέμβαση της εμφύτευσης θα σας δοθεί ένας φορτιστής ειδικά σχεδιασμένος για την επαναφόρτιση της μπαταρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini περιορίζεται από την αναμενόμενη διάρκεια ζωής της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας της.

Με την εβδομαδιαία φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini, η επαναφορτιζόμενη μπαταρία στο εσωτερικό της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini θα πρέπει να σας παρέχει τουλάχιστον 20 χρόνια λειτουργίας.

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini θα πρέπει να αντικατασταθεί όταν η μπαταρία της, αφού επαναφορτιστεί πλήρως, δεν μπορεί πλέον να διατηρεί αρκετή φόρτιση για να χορηγεί θεραπεία CCM για μια ολόκληρη εβδομάδα χωρίς να εξαντλείται σημαντικά.

Κατά την αξιολόγηση για εκλεκτική αντικατάσταση, θα σας δοθούν οδηγίες να φορτίσετε πλήρως την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini 7 ημέρες πριν από τον προγραμματισμένο έλεγχο ρουτίνας. Κατά τη διάρκεια του ελέγχου σας, ο ιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει τη χωρητικότητα φόρτισης της μπαταρίας στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

Εικόνα 1: Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini

2.2 Φορτιστή Vesta

Ο φορτιστής Vesta ηλεκτροδοτείται από μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία και είναι ειδικά σχεδιασμένος για χρήση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Μετά την επέμβαση εμφύτευσης, θα σας δοθεί ένας φορτιστής Vesta και θα λάβετε οδηγίες σχετικά με τη χρήση του. Προχωρήστε στην Ενότητα 6.0 για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τον φορτιστή Vesta.

Εικόνα 2: Φορτιστής Vesta

3.0 ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

3.1 Επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση

Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση, η εμφύτευση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini ενέχει κάποιο βαθμό κινδύνου. Αυτή η ενότητα έχει σκοπό να σας παρέχει μια εξήγηση για τις διάφορες πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση μιας συσκευής. Αυτές οι δυνητικές επιπλοκές δεν είναι μοναδικές για την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, επειδή μπορεί επίσης να εμφανιστούν κατά την εμφύτευση άλλων εμφυτεύσιμων καρδιακών συσκευών (π.χ. καρδιακοί βηματοδότες ή απινιδωτές). Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την εμφύτευση παρατίθενται στον **Πίνακα 1** και ομαδοποιούνται με βάση τον επιπολασμό τους.

Πίνακας 1: Κίνδυνοι που σχετίζονται με την εμφύτευση

Συχνές (μεγαλύτερο από ή ίσο με 5%)
• Μετεγχειρητικός πόνος, μώλωπες και δυσφορία στο σημείο εισαγωγής • Αιμορραγία • Λοίμωξη στο σημείο εισαγωγής • Αιμάτωμα θήκης • Μετακίνηση απαγωγών • Μετακίνηση εμφυτευμένης παλμογεννήτριας

Όχι συχνές (μεταξύ 1-5%)
• Θωρακικό τραύμα (όπως κατάρρευση πνεύμονα ή αιμορραγία στο θώρακα) • Επιπλοκή γεννήτριας • Καρδιακή διάτρηση (διάτρηση της καρδιάς που προκαλείται από τις απαγωγές) • Ενδοκαρδίτιδα (λοίμωξη των καρδιακών βαλβίδων) • Αρρυθμία (ακανόνιστος καρδιακός παλμός, συμπεριλαμβανομένων καρδιακών παλμών που είναι πολύ αργοί ή πολύ γρήγοροι) • Βλάβη της τριγλώχινας βαλβίδας (η βαλβίδα μεταξύ του δεξιού άνω και κάτω θαλάμου της καρδιάς που εμποδίζει την επιστροφή του αίματος στον άνω θάλαμο), οδηγώντας πιθανώς σε παλινδρόμηση ή διαρροή της τριγλώχινας βαλβίδας • Αγγειακό τραύμα (διάτρηση, εκτομή ή ρήξη) • Θρόμβωση (σχηματισμός θρόμβων αίματος στις φλέβες) • Βλάβη στον συγκεκριμένο τύπο καρδιακού ιστού που ευθύνεται για την πρόκληση καρδιακών παλμών (δηλαδή, στο σύστημα αγωγιμότητας της καρδιάς) • Αλλεργική αντίδραση
Σπάνια (μικρότερο από 1%)
• Βραδυκαρδία (αργός καρδιακός ρυθμός) • Καρδιακός επιπωματισμός (συσσώρευση υγρού γύρω από την καρδιά που μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή) • Έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή) • Παροδικό εγκεφαλικό επεισόδιο (TIA) ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο • Θάνατος

Επιπλέον, εάν έχετε ένα λεπτό καρδιακό τοίχωμα, μπορεί να παρουσιάσετε λόξιγκα κάθε φορά που η συσκευή παρέχει σήμα CCM, λόγω της διέγερσης του φρενικού νεύρου ή του ίδιου του διαφράγματος. Αυτό μπορεί να απαιτήσει χειρουργική διόρθωση.

Επίσης, μπορεί να είστε ευαίσθητοι σε ένα ή περισσότερα από τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini που εκτίθενται στους ιστούς του σώματος (ιστοτοξική αντίδραση). Παρότι αυτό είναι σπάνιο, μπορεί να απαιτηθεί η αφαίρεση της συσκευής. Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ανθρώπινο ιστό είναι τιτάνιο, εποξική ρητίνη και ελαστικό σιλικόνης.

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini χρησιμοποιεί τις απαγωγές της για να ανιχνεύσει την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας. Μπορεί να παρουσιαστούν επιπλοκές που μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητα της απαγωγής να εκτελέσει αυτή τη λειτουργία. Αυτές περιλαμβάνουν:

- Μια απαγωγή μπορεί να μετατοπιστεί από το σημείο όπου τοποθετήθηκε κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, καθιστώντας αναγκαία την επαναληπτική χειρουργική επέμβαση.
- Μια απαγωγή μπορεί να ραγίσει ή να σπάσει προκαλώντας ανεπαρκή ηλεκτρική σύνδεση, καθιστώντας αναγκαία την επαναληπτική χειρουργική επέμβαση.

Τα προβλήματα απαγωγών που περιγράφονται ανωτέρω μπορεί να εμφανιστούν ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια λειτουργίας μιας απαγωγής. Συνήθως απαιτείται χειρουργική διόρθωση.

3.2 Επιπλοκές που σχετίζονται με τη λειτουργία της συσκευής / φορτιστή

Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη λειτουργία της συσκευής/φορτιστή περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Μια εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini ενδέχεται να μην ανιχνεύει σωστά και να μην παρέχει σήματα CCM λόγω προβλήματος στο λογισμικό ή στο υλικό, καθιστώντας αναγκαία την αντικατάσταση.
- Μια εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini μπορεί να ανιχνεύσει περιβαλλοντικές παρεμβολές και να χορηγήσει ακατάλληλα θεραπεία CCM. Βλ. Ενότητα 5.4.
- Ένας φορτιστής Vesta ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως έχει σχεδιαστεί λόγω προβλήματος στο λογισμικό ή στο υλικό και να μην φορτίζει την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini όπως προβλέπεται. Θα απαιτηθεί αντικατάσταση του φορτιστή.

4.0 ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

Πρέπει να συμμετάσχετε ενεργά στην ανάρρωσή σας ακολουθώντας προσεκτικά τις οδηγίες του ιατρού σας, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Αναφέρετε στον ιατρό σας οποιαδήποτε ερυθρότητα, οίδημα ή παροχέτευση από την τομή σας.
- Αποφεύγετε να σηκώνετε βαριά αντικείμενα σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας.

- Περπατήστε, γυμναστείτε και πλυθείτε σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας.
- Βεβαιωθείτε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας εάν αναπτύξετε πυρετό που επιμένει για περισσότερο από δύο ή τρεις ημέρες.
- Ρωτήστε τον ιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη συσκευή, τον καρδιακό ρυθμό ή τα φάρμακά σας. Βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε όλα τα φάρμακα σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας.
- Μην φοράτε σφιχτά ρούχα που θα μπορούσαν να ερεθίσουν το δέρμα πάνω από τη συσκευή.
- Αποφεύγετε το τρίψιμο της συσκευής ή της γύρω θωρακικής περιοχής.
- Εάν σας έχει δώσει σχετικές οδηγίες ο ιατρός σας, περιορίστε τις κινήσεις των χεριών που μπορεί να επηρεάσουν το εμφυτευμένο σύστημα απαγωγής.
- Αποφεύγετε την απότομη επαφή που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα χτυπήματα στο σημείο εμφύτευσης. Εάν πέσετε ή εμπλακείτε σε ατύχημα που έχει ως αποτέλεσμα πρόσκρουση στο σημείο εμφύτευσης, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

  Σημείωση: Εάν έχετε λεπτή σωματική διάπλαση, η εμφυτευμένη συσκευή σας μπορεί να φαίνεται περισσότερο κάτω από το δέρμα. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να ληφθεί ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθούν τυχόν άμεσα χτυπήματα στο σημείο εμφύτευσης.
- Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε απροσδόκητο ή ασυνήθιστο, όπως νέα συμπτώματα.
- Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν σκοπεύετε να ταξιδέψετε σε μεγάλες αποστάσεις.
- Εάν σκοπεύετε να αλλάξετε τον τόπο διαμονής σας, ενημερώστε τον ιατρό σας και συζητήστε την ανάγκη για σύσταση ενός καινούριου ιατρού στη νέα περιοχή.
- Ο ιατρός σας μπορεί να περιορίσει την οδήγησή σας, τουλάχιστον αρχικά, για να αποφύγει την υπερβολική καταπόνηση των τραυμάτων σας.

5.0 ΖΩΝΤΑΣ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΠΑΛΜΟΓΕΝΝΗΤΡΙΑ OPTIMIZER SMART MINI

5.1 Γενικές προσδοκίες

Θα μπορείτε να αισθανθείτε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini κάτω από το δέρμα σας. Η κανονική κίνηση του σώματος δεν θα προκαλέσει βλάβη σε αυτή ή στις συνδεδεμένες απαγωγές. Ωστόσο, είναι σημαντικό να μην προσπαθήσετε να μετακινήσετε ή να περιστρέψετε την εμφυτευμένη παλμογεννήτρια. Έχει εμφυτευτεί με συγκεκριμένο προσανατολισμό ως προς το δέρμα για να εξασφαλιστεί η σωστή επικοινωνία με τον προγραμματιστή Intelio και τον φορτιστή Vesta.

5.2 Επίπτωση στις δραστηριότητές σας

Μόλις επουλωθούν οι πληγές από τη χειρουργική επέμβαση, μπορείτε να αναμένετε να συνεχίσετε τις συνήθεις δραστηριότητές σας, συμπεριλαμβανομένων των σεξουαλικών σχέσεων. Η εμφυτευμένη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν επηρεάζεται από το περπάτημα, το σκύψιμο ή άλλες συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες.

5.3 Φάρμακα

Τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, που λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες, δεν επηρεάζουν τη σωστή λειτουργία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

Σε γενικές γραμμές, η εμφύτευση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini δεν θα πρέπει να απαιτεί από εσάς να τροποποιήσετε τη χρήση οποιουδήποτε φαρμάκου.

5.4 Πώς άλλες συσκευές μπορεί να επηρεάσουν την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini

Γενικά, οι οικιακές συσκευές που βρίσκονται σε καλή κατάσταση και οι προσωπικές συσκευές επικοινωνίας που κρατάτε 25 cm (10 in) ή περισσότερο από την εμφυτευμένη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν θα πρέπει να επηρεάζουν τη λειτουργία της. Ωστόσο, θα πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν

βρίσκεστε κοντά σε συσκευές που παράγουν ισχυρά ηλεκτρικά ή μαγνητικά πεδία. Για παράδειγμα, μπορεί να προκύψουν παρεμβολές από ορισμένα ηλεκτρικά ξυραφάκια, ηλεκτρικά εργαλεία και συστήματα ηλεκτρικής ανάφλεξης, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται σε εξοπλισμό που τροφοδοτείται με βενζίνη. Γενικά, ο βενζινοκίνητος εξοπλισμός μπορεί να χρησιμοποιείται υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχουν αφαιρεθεί τα προστατευτικά καπό, τα προστατευτικά καλύμματα και οι άλλες διατάξεις θωράκισης.

Εάν οποιαδήποτε τέτοια παρεμβολή ανιχνευτεί από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, μπορεί να προκληθεί εσφαλμένη ανίχνευση του καρδιακού παλμού σας και ακατάλληλος χρονισμός της χορήγησης θεραπείας CCM.

Δεν θα πρέπει να πλησιάζετε πολύ κοντά σε εξοπλισμό ή συσκευές που περιέχουν ισχυρούς μαγνήτες (π.χ. στερεοφωνικά ηχεία) ούτε να γέρνετε πάνω από τον ανοικτό χώρο του κινητήρα αυτοκινήτων, επειδή ο εναλλάκτης δημιουργεί ένα ισχυρό ηλεκτρομαγνητικό πεδίο. Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini περιέχει έναν μαγνητικό διακόπτη που, όταν εκτεθεί σε έναν ισχυρό μαγνήτη για 3-5 δευτερόλεπτα, θα απενεργοποιήσει τη χορήγηση θεραπείας CCM. Εάν αυτό συμβεί κατά λάθος, ο ιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να έρθετε στο ιατρείο του για να αποκαταστήσει τη χορήγηση της θεραπείας CCM. Επειδή η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν είναι μια συσκευή διατήρησης της ζωής, είναι απίθανο να βρεθείτε σε κίνδυνο από ένα τέτοιο γεγονός.

<u>Πάντα</u> να αποζητάτε ιατρική συμβουλή πριν εισέλθετε σε μια περιοχή όπου έχει αναρτηθεί προειδοποίηση για ασθενείς με βηματοδότη (ή άλλες ιατρικές εμφυτεύσιμες συσκευές) ή όπου υπάρχουν βιομηχανικά μηχανήματα ή ραδιοπομποί, συμπεριλαμβανομένων ραδιοερασιτεχνών και κινητών ραδιοσυστημάτων.

<u>Πάντα</u> να ενημερώνετε τον ιατρό σας ότι έχετε εμφυτευμένη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini <u>πριν</u> υποβληθείτε στις ακόλουθες διαδικασίες:

- Χειρουργική επέμβαση όπου πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ηλεκτροκαυτηρίαση
- Επέμβαση που περιλαμβάνει κατάλυση με χρήση ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ)
- Ιατρική διαδερμία

- Καρδιομετατροπή
- Θεραπευτική ακτινοβολία
- Θεραπευτικοί υπέρηχοι
- Λιθοτριψία
- Πυρηνικός μαγνητικός συντονισμός (NMR)
- Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Προειδοποίηση: ΜΗΝ υποβάλλεστε σε διαδικασία MRI όταν υπάρχει εμφυτευμένη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

Προσοχή: Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini πρέπει είτε να απενεργοποιείται είτε να παρακολουθείται στενά πριν και κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε ιατρικής θεραπείας στην οποία διέρχεται ηλεκτρικό ρεύμα μέσω του σώματος.

Προσοχή: Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν πρέπει να εκτίθεται άμεσα σε θεραπευτικούς υπερήχους ή θεραπευτική ακτινοβολία. Αυτός ο τύπος έκθεσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, η οποία μπορεί να μην είναι άμεσα ανιχνεύσιμη.

Προσοχή: Τα αντικλεπτικά συστήματα στα καταστήματα και τα συστήματα ελέγχου της ασφάλειας αεροδρομίων κανονικά δεν θα βλάψουν την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Ωστόσο, μην παραμένετε κοντά στον εξοπλισμό. Πριν περάσετε από τον έλεγχο της ασφάλειας αεροδρομίων, συνιστάται να επιδείξετε την αναγνωριστική κάρτα της εμφυτευμένης ιατρικής συσκευής στο προσωπικό ασφαλείας για έλεγχο.

5.5 Η σημασία της αναγνωριστικής κάρτας της εμφυτευμένης ιατρικής συσκευής

Μετά την επέμβαση εμφύτευσής σας, ο ιατρός σας θα σας δώσει μια αναγνωριστική κάρτα της εμφυτευμένης ιατρικής συσκευής που θα υποδεικνύει ότι έχετε εμφυτευμένη μια παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

Είναι σημαντικό να έχετε πάντα μαζί σας την αναγνωριστική κάρτα της εμφυτευμένης ιατρικής συσκευής και μια τρέχουσα λίστα με τα φάρμακά σας. Σε περίπτωση έκτακτης ιατρικής ανάγκης, η αναγνωριστική κάρτα της εμφυτευμένης ιατρικής συσκευής περιέχει πληροφορίες μεγάλης σημασίας για έναν θεράποντα ιατρό και θα βοηθήσει στην επίσπευση οποιασδήποτε επείγουσας ιατρικής περίθαλψης που μπορεί να χρειαστείτε.

Επιπλέον, είναι σημαντικό να ενημερώσετε όλους τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης ότι έχετε εμφυτευμένη μια συσκευή OPTIMIZER Smart Mini. Ως εκ τούτου, την επόμενη φορά που θα επισκεφθείτε τον ιατρό ή τον οδοντίατρό σας, δείξτε τους την αναγνωριστική κάρτα της εμφυτευμένης ιατρικής συσκευής σας, ώστε να μπορεί να δημιουργήσει ένα αντίγραφο αυτής για τα αρχεία του.

6.0 ΦΟΡΤΙΣΤΗΣ VESTA

6.1 Εξαρτήματα συστήματος

Το σύστημα φορτιστή Vesta αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα:

Εικόνα 3: Εξαρτήματα συστήματος φορτιστή Vesta

- **Φορτιστής Vesta** (με προσαρτημένη ράβδο φόρτισης και κλιπ καλωδίου ράβδου φόρτισης) – χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

- **Τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος** – χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας του φορτιστή Vesta σας.
- **Προσαρμογείς βύσματος Ε.Ε. / Η.Π.Α.** – προσαρμογείς βύσματος για το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος, επιτρέποντας τη σύνδεση του τροφοδοτικού εναλλασσόμενου ρεύματος σε επιτοίχιες πρίζες στην Ε.Ε. και τις Η.Π.Α.
- **Θήκη μεταφοράς** – χρησιμοποιείται για την αποθήκευση και μεταφορά του συστήματος φορτιστή Vesta.

6.2 Δυνατότητες

Ο φορτιστής Vesta έχει τις εξής δυνατότητες:

- **Γραφική απεικόνιση:** Η οθόνη που χρησιμοποιείται από τον φορτιστή Vesta για να σας παρέχει πληροφορίες
- **Κουμπί λειτουργίας:** Διακόπτης με πιεζόμενο κουμπί που χρησιμοποιείται για την εκκίνηση της φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
- **Βομβητής:** Ένας εσωτερικός βομβητής που παράγει ηχητικούς τόνους για να σας ενημερώνει για μια κατάσταση που απαιτεί κάποια ενέργεια από μέρους σας
- **Ράβδος φόρτισης:** Ράβδος που περιέχει πηνίο και κύκλωμα που χρησιμοποιείται από τον φορτιστή Vesta για φόρτιση, αλλά και για επικοινωνία μικρής εμβέλειας με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
- **Ραδιοφωνικός πομποδέκτης:** Συσκευή που χρησιμοποιείται από τον φορτιστή Vesta για επικοινωνίες μεγάλης εμβέλειας [μεταξύ μηδέν και τουλάχιστον 1,5 m (5 ft)] με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini

Εικόνα 4: Δυνατότητες φορτιστή Vesta

6.3 Περιγραφή

Ο φορτιστής Vesta έχει σχεδιαστεί για να φορτίζει την μπαταρία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini με ελάχιστη παρέμβαση, ενώ προστατεύει την ασφάλειά σας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης.
Επιπλέον, ο φορτιστής Vesta έχει προγραμματιστεί να εμφανίζει ειδοποιήσεις και άλλα μηνύματα που μπορεί να απαιτούν κάποια ενέργεια από μέρους σας (π.χ. κωδικοί ειδοποίησης για κλήση ιατρού που απαιτούν να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας, υπενθυμίσεις για να φορτίσετε την εμφυτευμένη συσκευή σας, κτλ.).
Προσοχή: Η λειτουργία άλλων ηλεκτρικών συσκευών κοντά στον φορτιστή Vesta ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητική ή άλλη παρεμβολή με τον φορτιστή. Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ) μπορούν εύκολα να προκαλέσουν βλάβη στην κανονική λειτουργία του φορτιστή.
Προσοχή: Όταν βρίσκεται σε λειτουργία, το σύστημα φορτιστή Vesta ενδέχεται να αποτελεί δυνητική πηγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών για άλλο ηλεκτρονικό εξοπλισμό που βρίσκεται πολύ κοντά στο σύστημα φορτιστή.

6.4 Μέθοδος φόρτισης

Η μέθοδος φόρτισης που χρησιμοποιείται από τον φορτιστή Vesta για τη φόρτιση της μπαταρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini ονομάζεται επαγωγική μεταφορά ενέργειας. Δεδομένου ότι τα μαγνητικά πεδία μπορούν εύκολα να περάσουν από το δέρμα με μικρή έως καμία αντίσταση, η μέθοδος φόρτισης που χρησιμοποιείται από τον φορτιστή Vesta είναι ένας αποδεδειγμένος και αποτελεσματικός τρόπος μεταφοράς ενέργειας στην εμφυτευμένη συσκευή σας. Η φόρτιση μπορεί να γίνει πάνω από τα ρούχα.

Ο τρόπος με τον οποίο χρησιμοποιείται η επαγωγική μεταφορά ενέργειας για τη φόρτιση της μπαταρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini είναι ο εξής:

1. Η ηλεκτρική ενέργεια από την μπαταρία του φορτιστή Vesta περνά μέσω ενός πρωτεύοντος πηνίου που συνδέεται με το ηλεκτρονικό κύκλωμα του φορτιστή που το μετατρέπει σε ένα ταλαντευόμενο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο.
2. Όταν ένα πρωτεύον πηνίο τοποθετείται κοντά σε ένα δευτερεύον πηνίο, το ταλαντευόμενο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που παρέχεται από το πρωτεύον πηνίο ανιχνεύεται από το δευτερεύον πηνίο.
3. Το δευτερεύον πηνίο που ανιχνεύει το ταλαντευόμενο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο είναι συνδεδεμένο στο ηλεκτρονικό κύκλωμα του εμφυτεύματος που το μετατρέπει ξανά σε ηλεκτρική ενέργεια. Αυτή η ηλεκτρική ενέργεια χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της μπαταρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

6.5 Αφαίρεση και τοποθέτηση του προσαρμογέα βύσματος

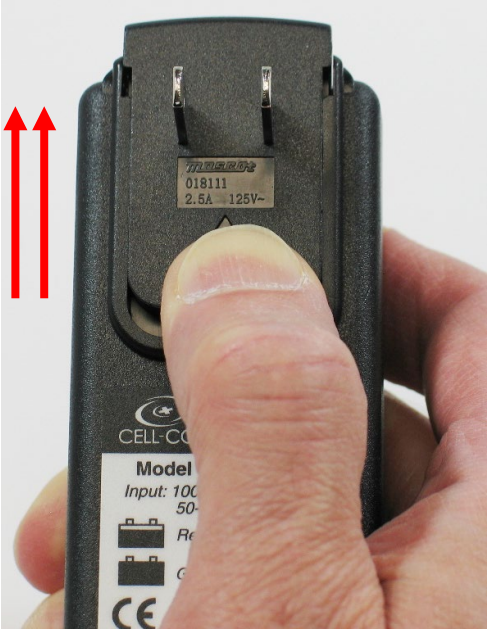
Το σύστημα φορτιστή Vesta περιλαμβάνει ένα τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος εγκατεστημένο με έναν προσαρμογέα βύσματος για τις Η.Π.Α. Εάν απαιτείται διαφορετικός προσαρμογέας βύσματος, το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος επιτρέπει την επιλογή αφαίρεσης και τοποθέτησης διαφορετικού προσαρμογέα βύσματος.

6.5.1 Αφαίρεση του προσαρμογέα βύσματος

Για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα βύσματος από το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Πιάστε στο χέρι σας το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στην περιοχή με τις ραβδώσεις κάτω από τους ακροδέκτες του προσαρμογέα βύσματος.
2. Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρά σας, πιέστε προς τα πάνω τον προσαρμογέα βύσματος για να τον απασφαλίσετε από το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος. **Βλ. Εικόνα 5**.
3. Σύρετε τον προσαρμογέα βύσματος προς τα πάνω για να τον αφαιρέσετε από το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος.

Πιέστε προς τα πάνω για να απασφαλίσετε και να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα



Εικόνα 5: Αφαίρεση του προσαρμογέα βύσματος

6.5.2 Τοποθέτηση του προσαρμογέα βύσματος

Για να τοποθετήσετε τον προσαρμογέα βύσματος στο τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Ενώ κρατάτε το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος στο χέρι σας, εισαγάγετε τον προσαρμογέα βύσματος στην αντίστοιχη υποδοχή στο τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος.
2. Χρησιμοποιώντας τον δείκτη σας, πιέστε προς τα κάτω τον προσαρμογέα βύσματος μέχρι να εισαχθεί πλήρως στο τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος. **Βλ. Εικόνα 6**.

Πιέστε προς τα κάτω για να τοποθετήσετε τον προσαρμογέα βύσματος

Εικόνα 6: Τοποθέτηση του προσαρμογέα βύσματος

6.6 Φόρτιση του φορτιστή Vesta

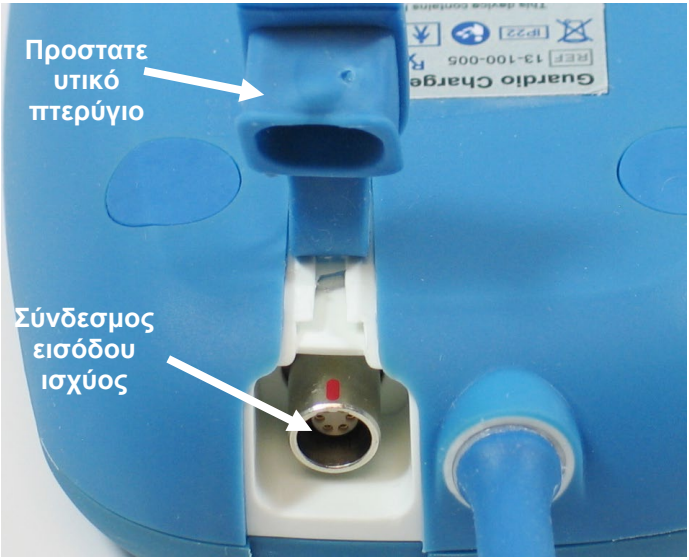
Σημείωση: Η φόρτιση του φορτιστή Vesta και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini ΔΕΝ μπορεί να γίνει ταυτόχρονα. Φορτίζετε πάντα την εσωτερική μπαταρία του φορτιστή Vesta πριν επιχειρήσετε να φορτίσετε την μπαταρία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

Σημείωση: Επιθεωρήστε το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος για τυχόν ζημιά πριν από κάθε χρήση. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας σε περίπτωση που χρειαστεί ανταλλακτικό τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος.

Προειδοποίηση: Να χρησιμοποιείτε μόνο το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος που παρέχεται με τον φορτιστή Vesta για τη φόρτιση της μπαταρίας στον φορτιστή Vesta. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκύψει ζημιά στον φορτιστή Vesta.

Για να συνδέσετε το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος στον φορτιστή Vesta και να ξεκινήσετε τη φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

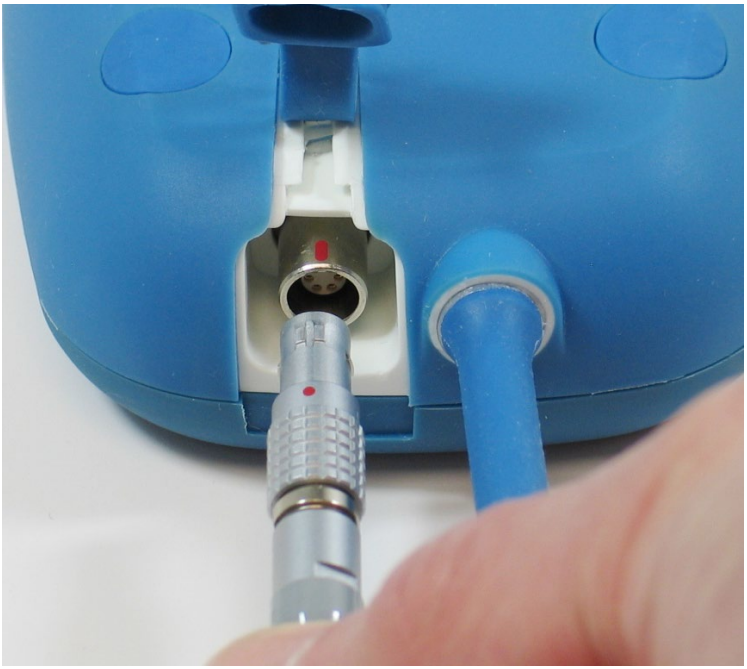
1. Γυρίστε τον φορτιστή Vesta με τρόπο ώστε το πίσω μέρος του φορτιστή να είναι στραμμένο προς τα πάνω.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό πτερύγιο από τον σύνδεσμο εισόδου ισχύος που βρίσκεται δίπλα στη βάση του καλωδίου της ράβδου φόρτισης. **Βλ. Εικόνα 7**.



Εικόνα 7: Πίσω μέρος του φορτιστή

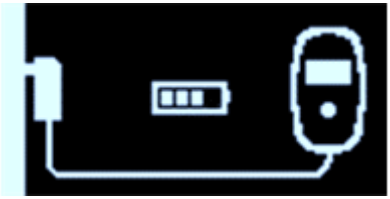
3. Βγάλτε το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος από τη θήκη μεταφοράς και περιστρέψτε τον σύνδεσμο εξόδου συνεχούς ρεύματος μέχρι να είναι ορατή η κόκκινη κουκκίδα στον σύνδεσμο.

4. Ευθυγραμμίστε την κόκκινη κουκκίδα στον σύνδεσμο εξόδου συνεχούς ρεύματος του τροφοδοτικού εναλλασσόμενου ρεύματος με την κόκκινη γραμμή στον σύνδεσμο εισόδου ρεύματος του φορτιστή Vesta (βλ. **Εικόνα 8**) και, στη συνέχεια, εισαγάγετε τον σύνδεσμο εξόδου συνεχούς ρεύματος στον σύνδεσμο εισόδου ρεύματος.



Εικόνα 8: Ευθυγράμμιση των συνδέσμων συνεχούς ρεύματος

Μόλις συνδεθεί το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος στον φορτιστή Vesta, θα εμφανιστεί η οθόνη κατάστασης αυτοφόρτισης του φορτιστή. **Βλ. Εικόνα 9**.



Εικόνα 9: Οθόνη κατάστασης αυτοφόρτισης του φορτιστή

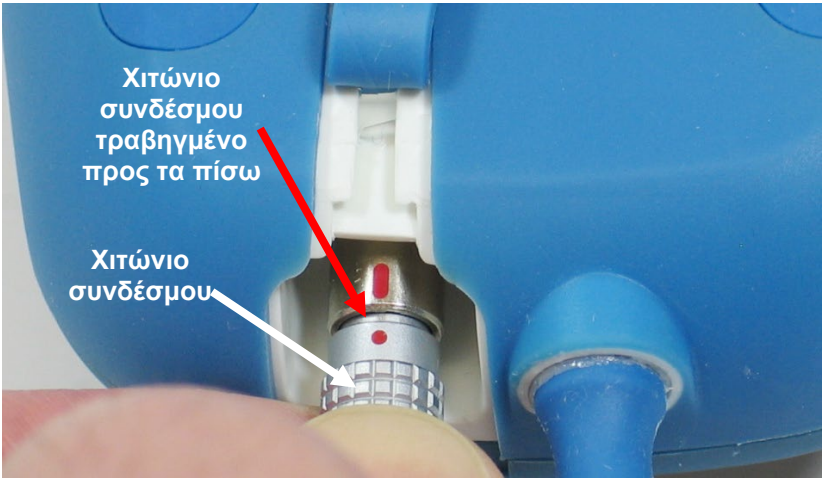
5. Συνδέστε τον ειδικό της τοποθεσίας προσαρμογέα βύσματος στο τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος και, στη συνέχεια, συνδέστε το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος στην επιτοίχια πρίζα για να ξεκινήσει η φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας του φορτιστή Vesta.

Όταν η οθόνη επιτυχούς αυτοφόρτισης του φορτιστή εμφανίζεται στον φορτιστή Vesta (βλ. **Εικόνα 10**), η μπαταρία στον φορτιστή Vesta είναι πλήρως φορτισμένη, όπως υποδεικνύεται από το σημάδι ελέγχου πάνω από την ένδειξη επιπέδου φόρτισης στο κέντρο της οθόνης.

Εικόνα 10: Οθόνη επιτυχούς αυτοφόρτισης του φορτιστή

Για να αποσυνδέσετε το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος από τον φορτιστή Vesta, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Κρατήστε και τραβήξτε προς τα πίσω το μεταλλικό χιτώνιο του συνδέσμου εξόδου συνεχούς ρεύματος για να αποσυνδέσετε τον σύνδεσμο από τον φορτιστή Vesta. **Βλ. Εικόνα 11**.



Εικόνα 11: Κοντινό πλάνο του χιτωνίου συνδέσμου

2. Τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό πτερύγιο πάνω από τον σύνδεσμο εισόδου ρεύματος του φορτιστή Vesta.

6.7 Φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

Σημείωση: Η φόρτιση της συσκευής θα διαρκέσει περίπου 90 λεπτά (εάν η φόρτιση είναι εβδομαδιαία)

Προειδοποίηση: Εάν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν φορτίζεται τακτικά, θα απενεργοποιηθεί όταν εξαντληθεί η μπαταρία, αναστέλλοντας τη χορήγηση θεραπείας CCM!

Σημείωση: Ο φορτιστής Vesta δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini έως ότου αποσυνδεθεί το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος από τον φορτιστή Vesta.

Προσοχή: Ο φορτιστής Vesta δεν πρέπει να λειτουργεί κοντά σε άλλο ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Εάν δεν μπορεί να διατηρηθεί επαρκής χωρικός διαχωρισμός, ο φορτιστής Vesta πρέπει να παρακολουθείται για να εξασφαλιστεί η κανονική λειτουργία.

Προειδοποίηση: Ο φορτιστής Vesta δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός αεροσκάφους.

Προειδοποίηση: Όταν επιβιβάζεστε σε πλοίο, ζητήστε άδεια από το πλήρωμα του πλοίου πριν χρησιμοποιήσετε τον φορτιστή Vesta.

Για να φορτίσετε την μπαταρία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

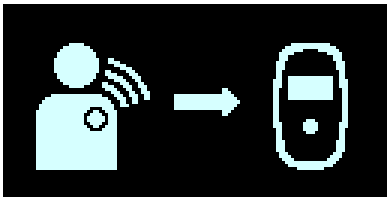
1. Καθίστε κάπου σταθερά και άνετα, ιδανικά σε ανάκλιση υπό γωνία 45° (όπως σε έναν καναπέ ή μια πολυθρόνα).
2. Καθορίστε τη θέση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini (τυπικά στην άνω δεξιά περιοχή του θώρακα). Περάστε το καλώδιο ράβδου χαλαρά γύρω από τον λαιμό σας και, στη συνέχεια, τοποθετήστε την επίπεδη πλευρά της ράβδου φόρτισης Vesta (την πλευρά με τα τέσσερα μπλε ελαστικά βιδωτά καλύμματα) ακριβώς πάνω από το σημείο εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini (πάνω από τα ρούχα σας). Για να αποτρέψετε τη μετατόπιση της ράβδου φόρτισης κατά τη φόρτιση της εμφυτευμένης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini, μπορείτε να προσαρτήσετε το κλιπ καλωδίου της ράβδου φόρτισης στα ρούχα σας.

3. Ξεκινήστε τη διαδικασία φόρτισης πατώντας το **κουμπί λειτουργίας**, κρατώντας το κουμπί πατημένο για 1-2 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, αφήστε το.
   Βλ. Εικόνα 12.

Εικόνα 12: Πάτημα του κουμπιού λειτουργίας στον φορτιστή

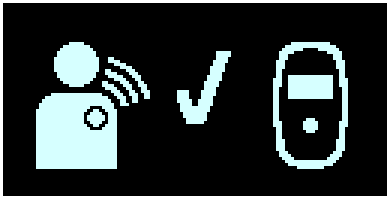
Σημείωση: Εάν έχει ενεργοποιηθεί οποιαδήποτε ειδοποίηση, μπορεί να εμφανιστεί η οθόνη ειδοποίησης για κλήση ιατρού. Εάν εμφανιστεί ένας κωδικός ειδοποίησης για κλήση ιατρού στην οθόνη του φορτιστή Vesta, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιγράφονται στην Ενότητα 6.12.

4. Η διαδικασία φόρτισης ξεκινά με την εμφάνιση της οθόνης λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας, καθώς ο φορτιστής Vesta πραγματοποιεί λήψη πληροφοριών από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Το κινούμενο βέλος που δείχνει προς το εικονίδιο του φορτιστή υποδεικνύει ότι ο φορτιστής σας πραγματοποιεί ενεργά λήψη πληροφοριών από την εμφυτευμένη συσκευή σας. **Βλ. Εικόνα 13**.



Εικόνα 13: Οθόνη λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

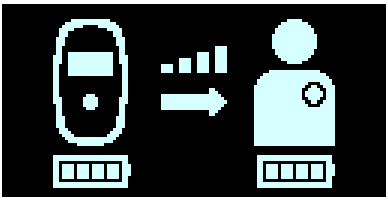
5. Όταν ο φορτιστής Vesta ολοκληρώσει με επιτυχία τη λήψη των δεδομένων, θα εμφανιστεί η οθόνη επιτυχούς λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας, συνοδευόμενη από 3 ηχητικούς τόνους σύντομης διάρκειας. Ένα σημάδι ελέγχου που αναβοσβήνει υποδεικνύει ότι ο φορτιστής Vesta μπόρεσε να πραγματοποιήσει με επιτυχία λήψη των πληροφοριών από την εμφυτευμένη συσκευή σας. **Βλ. Εικόνα 14**.



Εικόνα 14: Οθόνη επιτυχούς λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

6. Μετά την ολοκλήρωση της λήψης δεδομένων, θα εμφανιστεί η οθόνη κατάστασης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας, υποδεικνύοντας ότι ο φορτιστής Vesta έχει ξεκινήσει να φορτίζει ενεργά την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. **Βλ. Εικόνα 15**.

   Το εικονίδιο επιπέδου σύζευξης ( ) στο κέντρο της οθόνης κατάστασης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας θα εμφανίζει από μηδέν έως τέσσερις φωτεινές γραμμές. Επανατοποθετήστε τη ράβδο φόρτισης μέχρι να ανάψουν τουλάχιστον δύο γραμμές του εικονιδίου επιπέδου σύζευξης.



Εικόνα 15: Οθόνη κατάστασης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

Σημείωση: Μηδέν φωτεινές γραμμές στο εικονίδιο επιπέδου σύζευξης, συνοδευόμενες από ηχητικό τόνο, υποδεικνύουν κακή τοποθέτηση της ράβδου φόρτισης. Εάν η ράβδος φόρτισης δεν επανατοποθετηθεί στο σημείο εμφύτευσης εντός 20 δευτερολέπτων, ο φορτιστής Vesta θα παράγει 3 ηχητικούς τόνους μεγάλης διάρκειας, θα εμφανίσει την οθόνη σφάλματος σύζευξης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας (βλ. **Εικόνα 16**) και, στη συνέχεια, θα απενεργοποιηθεί. Εάν συμβεί αυτό, πατήστε ξανά το **κουμπί λειτουργίας** για να ξεκινήσει μια νέα συνεδρία φόρτισης.

Εικόνα 16: Οθόνη σφάλματος σύζευξης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

7. Ο αριθμός των γραμμών στο εικονίδιο φόρτισης μπαταρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας (βλ. εικόνα εικονιδίου στα δεξιά) απεικονίζει το τρέχον επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. **Βλ. Πίνακα 2**.

Πίνακας 2: Επίπεδα φόρτισης μπαταρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

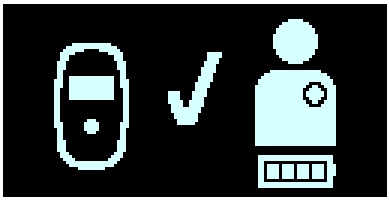
Εικονίδιο μπαταρίας IPG	Επίπεδο φόρτισης μπαταρίας IPG
1 γραμμή που αναβοσβήνει	Κάτω του 25%
2 γραμμές, η τελευταία αναβοσβήνει	Μεταξύ 25% και 50%
3 γραμμές, η τελευταία αναβοσβήνει	Μεταξύ 50% και 75%
4 γραμμές, η τελευταία αναβοσβήνει	Άνω του 75%

8. Η οθόνη κατάστασης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας (βλ. **Εικόνα 15**) θα συνεχίσει να εμφανίζεται καθώς φορτίζεται η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

Σημείωση: Συνιστάται να παραμένετε ακίνητοι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης. Εάν η ράβδος φόρτισης μετατοπιστεί σημαντικά κατά τη διάρκεια της φόρτισης, το εικονίδιο επιπέδου σύζευξης θα εμφανίσει μηδέν φωτεινές γραμμές και ο φορτιστής Vesta θα αρχίσει να παράγει έναν ηχητικό τόνο. Εάν συμβεί αυτό, επανατοποθετήστε τη ράβδο φόρτισης μέχρι να ανάψουν τουλάχιστον δύο γραμμές του εικονιδίου επιπέδου σύζευξης.

Σημείωση: Εάν η εβδομαδιαία φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini δεν εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες, η φόρτιση της μπαταρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini μπορεί να διαρκέσει περισσότερο. Εάν η επαναφόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini δεν μπορεί να ολοκληρωθεί πλήρως σε μία συνεδρία, επαναλάβετε τις συνεδρίες φόρτισης (τουλάχιστον καθημερινά) μέχρι να φορτιστεί πλήρως.

9. Όταν η μπαταρία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini είναι πλήρως φορτισμένη, ο φορτιστής Vesta θα παράγει 3 ηχητικούς τόνους σύντομης διάρκειας και θα εμφανίσει την οθόνη επιτυχούς ολοκλήρωσης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας, όπως υποδεικνύεται από το σημάδι ελέγχου που αναβοσβήνει στο κέντρο της οθόνης (βλ. **Εικόνα 17**). Στη συνέχεια, ο φορτιστής Vesta θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.



Εικόνα 17: Οθόνη επιτυχούς ολοκλήρωσης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

10. Αποσυνδέστε το κλιπ καλωδίου της ράβδου φόρτισης από τα ρούχα σας (εάν είναι απαραίτητο) και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τη ράβδο φόρτισης Vesta από το σημείο εμφύτευσης και αφαιρέστε το καλώδιο ράβδου από τον λαιμό σας.

11. Συνδέστε ξανά το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος στον φορτιστή Vesta, όπως περιγράφεται στην Ενότητα 6.9.

6.8 Τερματισμός της συνεδρίας φόρτισης

6.8.1 Πρόωρος τερματισμός της συνεδρίας φόρτισης

Για να τερματίσετε μια συνεδρία φόρτισης πριν ολοκληρωθεί, πατήστε παρατεταμένα το **κουμπί λειτουργίας** για ένα δευτερόλεπτο και, στη συνέχεια, αφήστε το. Ο φορτιστής Vesta θα παράγει 3 ηχητικούς τόνους σύντομης διάρκειας και θα εμφανίσει την οθόνη ακύρωσης της συνεδρίας φόρτισης, η οποία υποδεικνύεται από ένα καθολικά αποδεκτό εικονίδιο ισχύος που αναβοσβήνει στο κέντρο της οθόνης. **Βλ. Εικόνα 18**.

Εικόνα 18: Οθόνη ακύρωσης συνεδρίας φόρτισης

Εναλλακτικά, μπορείτε να αφαιρέσετε τη ράβδο φόρτισης από το σημείο εμφύτευσης, γεγονός που θα προκαλέσει τη λήξη του χρονικού ορίου του φορτιστή Vesta και την αυτόματη απενεργοποίησή του.

Σημείωση: Εάν επιθυμείτε να συνεχίσετε τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini αφού τερματίσετε μια συνεδρία φόρτισης, περιμένετε περίπου 10 λεπτά πριν ξεκινήσετε μια νέα συνεδρία φόρτισης για να επιτρέψετε στη θερμοκρασία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini να επιστρέψει στην αρχική τιμή της.

6.8.2 Τερματισμός της συνεδρίας φόρτισης λόγω της θερμοκρασίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

Για να προστατεύσετε την ασφάλειά σας κατά τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini, η θερμοκρασία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης. Εάν η αναφερόμενη θερμοκρασία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini κατά την έναρξη της συνεδρίας φόρτισης είναι εκτός του αποδεκτού εύρους θερμοκρασίας ή εάν η θερμοκρασία της εμφυτευμένης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini παραμένει σταθερά υψηλή για περισσότερο από 10 λεπτά ενώ φορτίζεται, ο φορτιστής Vesta θα παράγει 3 ηχητικούς τόνους μεγάλης διάρκειας και θα εμφανίσει την οθόνη σφάλματος θερμοκρασίας φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας, η οποία υποδεικνύεται από ένα εικονίδιο θερμομέτρου στο κέντρο της οθόνης (βλ. **Εικόνα 19**). Στη συνέχεια, ο φορτιστής θα απενεργοποιηθεί. Εάν συμβεί αυτό, περιμένετε περίπου 10 λεπτά πριν ξεκινήσετε μια νέα συνεδρία φόρτισης.

Εικόνα 19: Οθόνη σφάλματος θερμοκρασίας φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

6.8.3 Τερματισμός της συνεδρίας φόρτισης λόγω λήξης χρονικού ορίου της φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

Εάν η διάρκεια της συνεδρίας φόρτισης ξεπερνάει τις 5 ώρες ± 5 λεπτά, ο φορτιστής Vesta θα παράγει 3 ηχητικούς τόνους μεγάλης διάρκειας και θα εμφανίσει την οθόνη σφάλματος λήξης χρονικού ορίου της φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας, η οποία υποδεικνύεται από ένα εικονίδιο μιας κλεψύδρας που αναβοσβήνει στο κέντρο της οθόνης (βλ. **Εικόνα 20**). Στη συνέχεια, ο φορτιστής θα απενεργοποιηθεί. Εάν συμβεί αυτό, περιμένετε περίπου 10 λεπτά πριν ξεκινήσετε μια νέα συνεδρία φόρτισης.

Εικόνα 20: Οθόνη σφάλματος λήξης χρονικού ορίου της φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

6.8.4 Τερματισμός της συνεδρίας φόρτισης λόγω χαμηλού επιπέδου μπαταρίας του φορτιστή

Εάν το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας του φορτιστή Vesta μειωθεί κάτω από το 10% κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας φόρτισης, ο φορτιστής Vesta θα παράγει 3 ηχητικούς τόνους μεγάλης διάρκειας και θα εμφανίσει την οθόνη ειδοποίησης χαμηλού επιπέδου μπαταρίας του φορτιστή, η οποία υποδεικνύεται από ένα εικονίδιο μιας άδειας μπαταρίας με ένα «Χ» που αναβοσβήνει από πάνω του (βλ. **Εικόνα 21**). Στη συνέχεια, ο φορτιστής θα απενεργοποιηθεί. Εάν συμβεί αυτό, επαναφορτίστε την μπαταρία του φορτιστή Vesta, όπως περιγράφεται στην Ενότητα 6.6.

Εικόνα 21: Οθόνη ειδοποίησης χαμηλού επιπέδου μπαταρίας του φορτιστή

6.9 Τοποθέτηση του φορτιστή Vesta όταν δεν χρησιμοποιείται για τη φόρτιση συσκευής

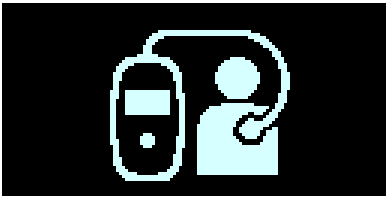
Όταν ο φορτιστής Vesta δεν χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini, θα πρέπει να τοποθετείται σε μια περιοχή όπου συχνάζετε (π.χ. κομοδίνο στην κρεβατοκάμαρά σας), συνδεδεμένο με το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος, το οποίο θα είναι συνδεδεμένο σε επιτοίχια πρίζα. Αυτό θα διατηρήσει την μπαταρία του φορτιστή Vesta πλήρως φορτισμένη και θα διασφαλίσει τακτική επικοινωνία μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και του φορτιστή Vesta.

Σημείωση: Εάν διατηρείτε τον φορτιστή Vesta σας συνεχώς συνδεδεμένο με το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος, ενώ αυτό είναι συνδεδεμένο σε επιτοίχια πρίζα, δεν βλάπτει ούτε αποδυναμώνει με κανένα τρόπο την μπαταρία του φορτιστή.

6.10 Συχνότητα των συνεδριών φόρτισης

Η βέλτιστη απόδοση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini μπορεί να εξασφαλιστεί μόνο εάν η μπαταρία επαναφορτίζεται πλήρως κάθε εβδομάδα. Δεν έχει σημασία η ημέρα ή η ώρα που επιλέγετε να φορτίσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, αλλά συνιστάται να μην αφήνετε να περάσουν περισσότερες από επτά ημέρες μεταξύ των συνεδριών φόρτισης.

Εάν ο φορτιστής Vesta δεν χρησιμοποιηθεί για την εκτέλεση μιας συνεδρίας φόρτισης στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini εντός του χρονικού διαστήματος που έχει ορίσει ο ιατρός σας, μπορεί να εμφανιστεί στον φορτιστή Vesta η οθόνη ειδοποίησης μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας, η οποία υποδεικνύεται από μια κινούμενη εικόνα της ράβδου φόρτισης του φορτιστή Vesta που είναι τοποθετημένη πάνω από την εμφυτευμένη συσκευή ενός ασθενούς. **Βλ. Εικόνα 22**.



Εικόνα 22: Οθόνη ειδοποίησης μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

Εάν δείτε αυτό το μήνυμα να εμφανίζεται από τον φορτιστή Vesta, προχωρήστε στη χρήση του φορτιστή Vesta για να φορτίσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Εάν η προσπάθειά σας να φορτίσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τον φορτιστή Vesta είναι ανεπιτυχής, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

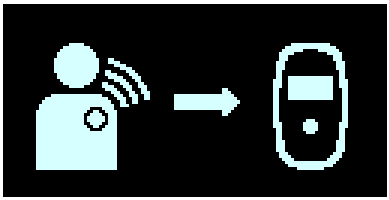
Εάν η τάση της μπαταρίας στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini μειωθεί κάτω από ένα ορισμένο επίπεδο, η χορήγηση θεραπείας CCM αναστέλλεται αυτόματα. Εάν συμβεί αυτό, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini θα πρέπει να επαναφορτιστεί για να είναι δυνατόν να συνεχίσει τη χορήγηση θεραπείας CCM. Μόλις η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini επαναφορτιστεί, θα συνεχίσει αυτόματα τη χορήγηση θεραπείας CCM με τις προηγουμένως προγραμματισμένες ρυθμίσεις.

6.11 Επικοινωνίες με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini

Ο φορτιστής Vesta έχει διαμορφωθεί για να επικοινωνεί με την εμφυτευμένη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. Αυτή η επικοινωνία πραγματοποιείται όποτε βρίσκεστε εντός 1,5 m (5 ft) από τον φορτιστή Vesta για λίγα λεπτά.

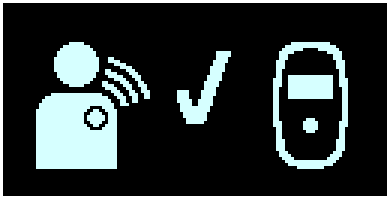
Όταν συμβεί αυτό, θα δείτε πρώτα τον φορτιστή Vesta να εμφανίζει την οθόνη λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας, η οποία υποδεικνύεται από το κινούμενο βέλος που δείχνει στο εικονίδιο φορτιστή (βλ. **Εικόνα 23**). Αυτό υποδεικνύει ότι ο φορτιστής Vesta προσπαθεί ενεργά να πραγματοποιήσει λήψη δεδομένων από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Τα κρυπτογραφημένα δεδομένα που λαμβάνονται από τη συσκευή σας περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση της

εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριάς σας, στατιστικές πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία της και τυχόν ενεργές ειδοποιήσεις που απαιτούν κάποια ενέργεια από μέρους σας.



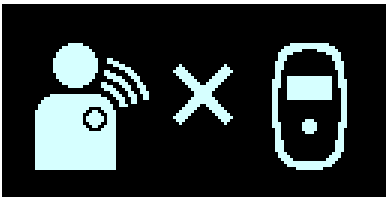
Εικόνα 23: Οθόνη λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

Όταν ο φορτιστής Vesta έχει ολοκληρώσει με επιτυχία τη λήψη δεδομένων από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, θα εμφανίσει την οθόνη επιτυχούς λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας, η οποία υποδεικνύεται από το σημάδι ελέγχου που αναβοσβήνει στο κέντρο της οθόνης. **Βλ. Εικόνα 24**.



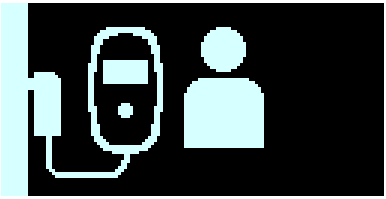
Εικόνα 24: Οθόνη επιτυχούς λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

Εάν ο φορτιστής Vesta δεν μπορεί να ολοκληρώσει με επιτυχία τη λήψη δεδομένων από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, θα εμφανίσει την οθόνη σφαλμάτων λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας, η οποία υποδεικνύεται από ένα «X» που αναβοσβήνει στο κέντρο της οθόνης (βλ. **Εικόνα 25**). Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, ο φορτιστής Vesta θα δοκιμάσει να επαναλάβει τη λήψη δεδομένων από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini σε λίγα λεπτά.



Εικόνα 25: Οθόνη σφάλματος λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

Εάν ο φορτιστής Vesta και η εμφυτευμένη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν επικοινωνήσουν εντός του χρονικού διαστήματος που έχει οριστεί από τον ιατρό σας, ο φορτιστής Vesta θα παράγει έναν ηχητικό τόνο και θα εμφανίσει την οθόνη ειδοποίησης μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς λήψη δεδομένων από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια, η οποία υποδεικνύεται από μια κινούμενη εικόνα ενός ασθενούς που κινείται πιο κοντά στον φορτιστή Vesta. **Βλ. Εικόνα 26**.



Εικόνα 26: Οθόνη ειδοποίησης μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς λήψη δεδομένων από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια

Εάν δείτε αυτό το μήνυμα να εμφανίζεται από τον φορτιστή Vesta, προσπαθήστε να χρησιμοποιήσετε τον φορτιστή Vesta για να φορτίσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Εάν μπορείτε να φορτίσετε με επιτυχία την εμφυτευμένη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, η οθόνη ειδοποίησης δεν θα πρέπει πλέον να εμφανίζεται από τον φορτιστή Vesta. Εάν η προσπάθειά σας να φορτίσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τον φορτιστή Vesta είναι ανεπιτυχής, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

6.12 Κωδικοί ειδοποίησης για κλήση ιατρού

Εκτός από τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini, ο φορτιστής Vesta μπορεί επίσης να σας ειδοποιήσει για μια κατάσταση ειδοποίησης που απαιτεί κάποια ενέργεια από μέρους σας.

Οι καταστάσεις ειδοποίησης ενεργοποιούνται από την ανίχνευση ορισμένων συμβάντων από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini ή τον φορτιστή Vesta.

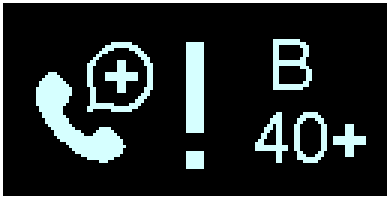
Όταν συμβεί μια κατάσταση ειδοποίησης, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι προγραμματισμένη να στέλνει αυτές τις πληροφορίες στον φορτιστή Vesta.

Εάν μια ανιχνευμένη κατάσταση ειδοποίησης σχετίζεται με μια ειδοποίηση άμεσης δράσης, μια οθόνη ειδοποίησης, όπως αυτή που απεικονίζεται στην **Εικόνα 26**, θα εμφανιστεί από τον φορτιστή Vesta συνοδευόμενη από έναν ηχητικό τόνο.

Για ορισμένες καταστάσεις ειδοποίησης, πριν από την ειδοποίηση για κλήση ιατρού θα εμφανιστεί η οθόνη σφάλματος μη φυσιολογικής κατάστασης, η οποία υποδεικνύεται από ένα εικονίδιο προειδοποίησης με ένα θαυμαστικό που αναβοσβήνει (βλ. **Εικόνα 27**), συνοδευόμενο από 3 ηχητικούς τόνους μεγάλης διάρκειας.

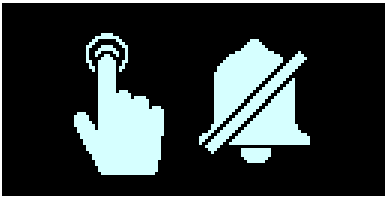
Εικόνα 27: Οθόνη σφάλματος μη φυσιολογικής κατάστασης

Εάν μια ανιχνευμένη κατάσταση ειδοποίησης συσχετίζεται με ειδοποίηση για κλήση ιατρού, ο φορτιστής Vesta θα παράγει ένα ηχητικό τόνο και θα εμφανίσει μια οθόνη ειδοποίησης για κλήση ιατρού, με ένα θαυμαστικό που αναβοσβήνει στο κέντρο της οθόνης και έναν κωδικό κλήσης ιατρού (το οποίο προηγείται από ένα γράμμα που υποδηλώνει τον κωδικό μοντέλου της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας). **Βλ. Εικόνα 28**.

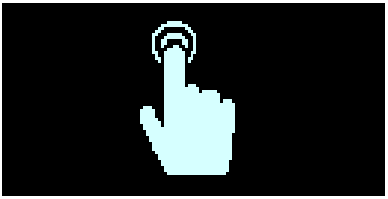


Εικόνα 28: Υπόδειγμα μιας οθόνης ειδοποίησης για κλήση ιατρού

Η οθόνη ειδοποίησης για κλήση ιατρού θα ακολουθείται από την οθόνη ειδοποίησης βομβητή αναβολής (βλ. **Εικόνα 29**) ή, αν είναι νύχτα, από την οθόνη ειδοποίησης αναβολής (βλ. **Εικόνα 30**).



Εικόνα 29: Βομβητής αναβολής Οθόνη ειδοποίησης



Εικόνα 30: Οθόνη ειδοποίησης αναβολής

Εάν εμφανιστεί στην οθόνη του φορτιστή Vesta ένας κωδικός ειδοποίησης για κλήση ιατρού, σημειώστε τον κωδικό που εμφανίζεται και, στη συνέχεια, πατήστε το **κουμπί λειτουργίας** στον φορτιστή Vesta για να αναβάλλετε την ενεργοποιημένη ειδοποίηση. Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε τις παρακάτω πληροφορίες για να καθορίσετε την επόμενη σειρά ενεργειών.

- Εάν εμφανιστεί ο κωδικός ειδοποίησης για κλήση ιατρού «A9», «A19», «A21», «A23», «A25» ή «A27», καλέστε την 24ωρη γραμμή υποστήριξης (866-312-5370) και ενημερώστε τους για τον κωδικό ειδοποίησης που εμφανίζεται από τον φορτιστή Vesta.

- Εάν εμφανιστεί ο κωδικός ειδοποίησης για κλήση ιατρού «A31», σημαίνει ότι ο φορτιστής Vesta έχει ανιχνεύσει επανειλημμένα εσωτερικά σφάλματα κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας για να λάβετε έναν ανταλλακτικό φορτιστή Vesta.
- Εάν εμφανιστεί ο κωδικός ειδοποίησης για κλήση ιατρού «A32», σημαίνει ότι προσπαθείτε να χρησιμοποιήσετε τον φορτιστή Vesta σε μια μη συζευγμένη συσκευή. Εάν εμφανιστεί αυτός ο κωδικός στον φορτιστή Vesta, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:
    1. Επαληθεύστε ότι ο φορτιστής Vesta που χρησιμοποιείτε είναι αυτός που σας έχει εκχωρηθεί και, στη συνέχεια, εκκινήστε ξανά τη διαδικασία φόρτισης.
    2. Εάν αυτός ο κωδικός εξακολουθεί να εμφανίζεται αφού τοποθετήσετε τη ράβδο φόρτισης πάνω από την εμφυτευμένη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini και εκκινήσετε τη διαδικασία φόρτισης, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

6.13 Καθαρισμός

Προειδοποίηση: Να αποσυνδέετε πάντα τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος από τον φορτιστή Vesta πριν από τον καθαρισμό.

Η εξωτερική επιφάνεια του φορτιστή Vesta πρέπει να καθαρίζεται μόνο με απολυμαντικά μαντηλάκια, όπως απαιτείται.

Προσοχή: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε διαλύτες ή πανάκια καθαρισμού εμποτισμένα με χημικά καθαριστικά.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον ηλεκτρικό σύνδεσμο του φορτιστή Vesta.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ βυθίζετε οποιοδήποτε μέρος του φορτιστή Vesta στο νερό. Μπορεί να προκύψει ζημιά στη μονάδα.

6.14 Συντήρηση

Ο φορτιστής Vesta δεν περιέχει εξαρτήματα που επιδέχονται επισκευή από τον χρήστη. Εάν ο φορτιστής Vesta δεν λειτουργεί, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας για να λάβετε έναν ανταλλακτικό φορτιστή.

Προειδοποίηση: Δεν επιτρέπεται τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

Η μπαταρία στο εσωτερικό του φορτιστή Vesta αναμένεται να έχει διάρκεια ζωής ίση με 5 έτη. Εάν ο φορτιστής Vesta δεν μπορεί να φορτίσει πλήρως την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini μετά από την πλήρη φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας του φορτιστή, επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή υποστήριξης (866-312-5370) για να λάβετε έναν ανταλλακτικό φορτιστή.

6.15 Φύλαξη και χειρισμός

Το σύστημα φορτιστή Vesta δεν πρέπει να εκτεθεί σε υπερβολικά θερμές ή ψυχρές συνθήκες. Αποθηκεύστε το σύστημα φορτιστή Vesta σε ένα δροσερό, ξηρό μέρος, με τον φορτιστή Vesta συνδεδεμένο με το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος και το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος συνδεδεμένο σε επιτοίχια πρίζα. Μην αφήνετε το σύστημα φορτιστή Vesta σε αυτοκίνητο ή σε εξωτερικούς χώρους για μεγάλες χρονικές περιόδους. Τα ευαίσθητα ηλεκτρονικά του συστήματος φορτιστή Vesta μπορεί να καταστραφούν από ακραίες θερμοκρασίες, ιδιαίτερα υψηλή θερμότητα.

Για τη σωστή λειτουργία, ο φορτιστής Vesta θα πρέπει να χρησιμοποιείται <u>μόνο</u> υπό τις ακόλουθες περιβαλλοντικές συνθήκες:

- **Θερμοκρασία περιβάλλοντος:** 10°C έως 27°C (50°F έως 81°F)
- **Σχετική υγρασία:** 20% έως 75%
- **Ατμοσφαιρική πίεση:** 700 hPa έως 1060 hPa (20,73 inHg έως 31,39 inHg)

Εάν είναι απαραίτητο, μετακινηθείτε σε μια τοποθεσία που ικανοποιεί αυτές τις συνθήκες πριν χρησιμοποιήσετε τον φορτιστή Vesta.

6.16 Απόρριψη

Εάν ο φορτιστής Vesta δεν είναι πλέον απαραίτητος, μπορείτε να τον επιστρέψετε στο ιατρείο του ιατρού σας.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ απορρίπτετε τον φορτιστή Vesta στον κάδο απορριμμάτων. Ο φορτιστής Vesta περιέχει μπαταρίες ιόντων λιθίου καθώς και εξαρτήματα χωρίς πιστοποίηση RoHS. Εάν η απόρριψη του φορτιστή Vesta είναι απαραίτητη, απορρίψτε τον σωστά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς που διέπουν την απόρριψη του εν λόγω υλικού.

7.0 ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗΣ ΠΑΛΜΟΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ OPTIMIZER SMART MINI

Η εμφυτευμένη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini περιέχει μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία και η ανάγκη αντικατάστασής της επειδή η μπαταρία δεν μπορεί να διατηρήσει μια φόρτιση **δεν** αναμένεται εντός της περιόδου εγγύησης. Ωστόσο, μπορεί να υπάρχουν περιπτώσεις κατά τις οποίες η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini ή μία από τις εμφυτευμένες απαγωγές της μπορεί να μην λειτουργούν όπως προορίζεται. Εάν παρουσιαστεί μια τέτοια περίπτωση, ο ιατρός σας θα σας εξηγήσει τους λόγους και θα προγραμματίσει χειρουργική επέμβαση για αντικατάσταση.

Η διαδικασία αυτή είναι συνήθως πιο περιορισμένη ως προς το πεδίο εφαρμογής της και ενδέχεται να μην απαιτεί να διανυκτερεύσετε στο νοσοκομείο. Σε γενικές γραμμές, η μετεγχειρητική περίθαλψη που συσχετίζεται με τη χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης δεν είναι διαφορετική από ό,τι βιώσατε κατά τη διάρκεια της αρχικής χειρουργικής επέμβασής σας.

8.0 ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ

1. Τι κάνει η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini μου;

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini παρακολουθεί τον καρδιακό ρυθμό και παρέχει θεραπευτικούς παλμούς διαμόρφωσης καρδιακής συσταλτικότητας (CCM) σε μια συγκεκριμένη στιγμή όταν η καρδιά συστέλλεται. Αυτά τα σήματα αποσκοπούν στην αύξηση της

δύναμης κάθε συστολής, βελτιώνοντας έτσι τα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας. Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι προγραμματισμένη σύμφωνα με τις συγκεκριμένες απαιτήσεις σας, από τον ιατρό σας, χρησιμοποιώντας έναν εξωτερικό προγραμματιστή συνδεδεμένο σε μια ράβδο που τοποθετείται πάνω από την εμφυτευμένη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

2. Θα μπορώ να συμμετάσχω ακόμη στις ίδιες δραστηριότητες που συμμετέχω τώρα;

Ναι, εκτός εάν εμπλέκεστε σε αθλήματα επαφής ή άλλες δραστηριότητες κατά τις οποίες μπορεί να έχετε κάποιο ατύχημα που μπορεί να βλάψει το εμφυτευμένο σύστημα ή να επηρεάσει τη λειτουργία του. Ο ιατρός σας θα συζητήσει αυτό το θέμα μαζί σας λεπτομερώς.

3. Θα χρειαστεί ποτέ να αντικατασταθεί η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini μου;

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini ηλεκτροδοτείται από μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία που θα πρέπει να σας παρέχει τουλάχιστον 20 χρόνια υπηρεσίας. Χρησιμοποιώντας τις οδηγίες στο παρόν εγχειρίδιο, ο ιατρός σας θα σας δείξει πώς να επαναφορτίζετε τη συσκευή σας.

Με τακτική φόρτιση, εάν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini συμπληρώσει το 20ό έτος λειτουργίας της, ο ιατρός σας θα πρέπει να αξιολογήσει την κατάσταση της μπαταρίας κατά τη διάρκεια των επισκέψεων ρουτίνας. Για να διευκολύνετε αυτή την αξιολόγηση της μπαταρίας, φορτίστε πλήρως την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini 7 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη επίσκεψη ρουτίνας.

Επιπλέον, υπάρχει κίνδυνος να εμφανιστεί πρόβλημα με ένα εξάρτημα ή μια απαγωγή που να απαιτεί χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας ή της(των) απαγωγής(ών). Επειδή η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν είναι μια συσκευή διατήρησης της ζωής, είναι απίθανο να βρεθείτε σε κίνδυνο εάν η συσκευή σας δεν λειτουργεί όπως αναμένεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Ηλεκτρομαγνητική ανοσία του φορτιστή Vesta

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΝΟΣΙΑ ΤΟΥ ΦΟΡΤΙΣΤΗ VESTA			
Ουσιώδης απόδοση του φορτιστή Vesta: • Ο φορτιστής Vesta δεν πρέπει να φορτίζει την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με ακατάλληλο τρόπο. • Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για την ακατάλληλη φόρτιση είτε με ένα σαφές μήνυμα είτε με την απουσία ενός αναμενόμενου μηνύματος από τον φορτιστή Vesta			
Ο φορτιστής Vesta, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του φορτιστή Vesta πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος. Τα επίπεδα δοκιμών ακολουθούν τις συστάσεις του FDA για το οικιακό περιβάλλον σύμφωνα με το έγγραφο «Εκτιμήσεις σχεδιασμού για συσκευές που προορίζονται για οικιακή χρήση - Καθοδήγηση για το προσωπικό της βιομηχανίας και της υπηρεσίας τροφίμων και φαρμάκων», 24 Νοεμβρίου 2014			
Δοκιμή ανοσίας	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2:2014**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση όπως ορίζονται στο πρότυπο IEC 61000-4-2	Εκκένωση σε επαφή: ± 8 kV Εκκένωση στον αέρα: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV και ± 15 kV	Εκκένωση σε επαφή: ± 8 kV Εκκένωση στον αέρα: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV και ± 15 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30% ή μεγαλύτερη.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση / ριπή όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 61000-4-4	± 2 kV για κεντρικό ηλεκτρικό δίκτυο ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για κεντρικό ηλεκτρικό δίκτυο ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι πανομοιότυπη με αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος κατ' οίκον περίθαλψης, επιχείρισης ή νοσοκομείου. Μην θέτετε σε λειτουργία κινητήρες ή άλλο θορυβώδη ηλεκτρικό εξοπλισμό στο ίδιο ηλεκτρικό κύκλωμα με τον φορτιστή Vesta.
Υπερτάσεις γραμμής εναλλασσόμενου ρεύματος όπως ορίζονται στο πρότυπο IEC 61000-4-5	Γραμμή-σε-γείωση ± 2 kV, Γραμμή-σε-γραμμή ± 1 kV	Γραμμή-σε-γείωση ± 2 kV, Γραμμή-σε-γραμμή ± 1 kV	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι πανομοιότυπη με αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος κατ' οίκον περίθαλψης, επιχείρισης ή νοσοκομείου.

Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 61000-4-11	Βυθίσεις: 100% μείωση για 0,5/1 κύκλο 30% μείωση για 25/30 κύκλους Διακοπές: 100% μείωση για 250/300 κύκλους	Βυθίσεις: 100% μείωση για 0,5/1 κύκλο 30% μείωση για 25/30 κύκλους Διακοπές: 100% μείωση για 250/300 κύκλους	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι πανομοιότυπη με αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος κατ' οίκον περίθαλψης, επιχείρισης ή νοσοκομείου. **Σημείωση:** Εάν ο χρήστης του φορτιστή Vesta απαιτεί αδιάκοπη λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του φορτιστή Vesta από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος.
Μαγνητικά πεδία συχνότητας γραμμής ισχύος (50/60 Hz) όπως ορίζονται στο πρότυπο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας γραμμής τροφοδοσίας (50/60 Hz) θα πρέπει να είναι σε επίπεδα που αναμένονται σε ένα τυπικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης κατ' οίκον, επιχείρησης ή νοσοκομείου.
ΡΣ εξ αγωγιμότητας όπως ορίζονται στο πρότυπο IEC 61000-4-6:2013	3 V r.m.s εκτός βιομηχανικών, επιστημονικών και ιατρικών (ISM) και ερασιτεχνικών ζωνών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz, 6 V r.m.s. εντός ISM και ερασιτεχνικών ζωνών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz	3 V r.m.s εκτός βιομηχανικών, επιστημονικών και ιατρικών (ISM) και ερασιτεχνικών ζωνών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz, 6 V r.m.s. εντός ISM και ερασιτεχνικών ζωνών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz	Ο κινητός και φορητός επικοινωνιακός εξοπλισμός ΡΣ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε εξάρτημα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, πιο μικρή από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται για τη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:** $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου το «P» είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και το «d» είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).
Ακτινοβολούμενες ΡΣ όπως ορίζονται στο πρότυπο IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz έως 2,7 GHz και συχνότητες ασύρματων επικοινωνιών	10 V/m: 80 MHz έως 2,7 GHz και συχνότητες ασύρματων επικοινωνιών	

			Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζεται με έρευνα ηλεκτρομαγνητικής θέσης «α» θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων «β». Παρεμβολές ενδέχεται να σημειωθούν σε κοντινούς εξοπλισμούς που φέρουν το παρακάτω σύμβολο:

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:
α - Δεν είναι δυνατή η ακριβής θεωρητική πρόβλεψη των εντάσεων πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειες κινητές ραδιοεπικοινωνίες, οι ερασιτεχνικοί ασύρματοι, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές εκπομπές. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικής θέσης για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω των σταθερών πομπών ΡΣ. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται ο φορτιστής Vesta υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ΡΣ που αναφέρεται ανωτέρω, ο φορτιστής Vesta θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, η λήψη πρόσθετων μέτρων μπορεί να κριθεί αναγκαία, όπως αλλαγή της θέσης του φορτιστή Vesta.
β - Για συχνότητες στο εύρος 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνιών και του φορτιστή Vesta

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνιών και του φορτιστή Vesta

Ο φορτιστής Vesta θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με περιορισμένο θόρυβο ακτινοβολούμενων ΡΣ. Ο πελάτης ή ο χρήστης του φορτιστή Vesta μπορεί να συμβάλλει στην πρόληψη της ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ΡΣ (πομποί) και του φορτιστή Vesta, η οποία καθορίζεται από τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	**Απόσταση διαχωρισμού κατανεμημένη ανά συχνότητα πομπού (m)**		
	150 kHz έως 80 MHz[1] d = 1,17√P	**80 MHz έως 800 MHz[1]** d = 1,17√P	**800 MHz έως 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

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν παρατίθενται ανωτέρω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού «d» σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου «P» είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), η οποία προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή του πομπού.

[1] Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις ρυθμίσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση κτιρίων, αντικειμένων και ανθρώπων.

Ηλεκτρομαγνητική ανοσία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΝΟΣΙΑ ΤΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗΣ ΠΑΛΜΟΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ OPTIMIZER SMART MINI			
Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο ασθενής στον οποίο γίνεται η εμφύτευση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini πρέπει να εξασφαλίζει όταν η χρήση της γίνεται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.			
Ουσιώδης απόδοση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini: Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια πρέπει να μπορεί να λειτουργεί με ασφαλείς ρυθμίσεις. Επιτρέπεται αυτές οι ρυθμίσεις να απενεργοποιούν τη διέγερση CCM.[α] **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, η τοποθέτηση ενός μαγνήτη βηματοδότη πάνω από το σημείο εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και η διατήρησή του σε κοντινή απόσταση από τη συσκευή για τουλάχιστον δύο καρδιακούς κύκλους (2–3 δευτερόλεπτα), θέτει την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini σε λειτουργία μαγνήτη, αναστέλλοντας τη θεραπεία CCM.			
Δοκιμή ανοσίας[β]	**Επίπεδο δοκιμής**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – κατευθυντήριες γραμμές[γ]**
ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.2 – Επαγόμενο ρεύμα απαγωγής – 16,6 Hz έως 20 kHz	Δοκιμή 1 και Δοκιμή 2 σύμφωνα με το πρότυπο	Το επαγόμενο ρεύμα απαγωγής δεν υπερβαίνει τα όρια για τη Δοκιμή 1 και τη Δοκιμή 2 σύμφωνα με το πρότυπο	Ζητήστε τη συμβουλή του ιατρού σας ή άλλου ειδικευμένου παρόχου υγείας σχετικά με τις **Συνθήκες περιβάλλοντος** • Να είστε προσεκτικοί κοντά σε εξοπλισμό που παράγει ισχυρά ηλεκτρικά ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία. • Μην εισέρχεστε σε μια περιοχή όπου έχουν αναρτηθεί προειδοποιήσεις που συμβουλεύουν τους ασθενείς με βηματοδότη (ή ασθενείς με άλλους τύπους εμφυτεύσιμων συσκευών) να μην πλησιάζουν. • Παρεμβολές ενδέχεται να σημειωθούν σε κοντινούς εξοπλισμούς που φέρουν το παρακάτω σύμβολο:
ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.3 - Προστασία από εμμένουσα δυσλειτουργία που οφείλεται σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία	Σύμφωνα με τις ρήτρες 4.3.2.1, 4.3.2.2 και 4.3.2.3 του προτύπου	Δεν παρουσιάζει δυσλειτουργία η οποία εμμένει μετά την απομάκρυνση από το ηλεκτρομαγνητικό σήμα της δοκιμής σύμφωνα με τις ρήτρες 4.3.2.1, 4.3.2.2 και 4.3.2.3 του προτύπου	
ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.4 - Προστασία από δυσλειτουργία που προκαλείται από προσωρινή έκθεση σε πηγές CW	Σύμφωνα με το πρότυπο	Διατηρεί την ουσιώδη απόδοση[α] σύμφωνα με το πρότυπο	

ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.5 - Προστασία από την ανίχνευση ΗΜΠ ως καρδιακών σημάτων	Σύμφωνα με τις ρήτρες 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	Διατηρεί την ουσιώδη απόδοση[α] σύμφωνα με τις ρήτρες 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	
ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.6 - Προστασία από στατικά μαγνητικά πεδία με πυκνότητα ροής μέχρι 1 mT	Σύμφωνα με το πρότυπο	Η λειτουργία της συσκευής δεν επηρεάζεται σύμφωνα με το πρότυπο	Διατηρείτε απόσταση 15 cm (6 ίντσες) μεταξύ των οικιακών μαγνητών ή των αντικειμένων που περιέχουν μαγνήτες (π.χ. ακουστικά, εξοπλισμός άσκησης που περιέχει μαγνήτες κτλ.) και του εμφυτεύματος
ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.7 - Προστασία από στατικά μαγνητικά πεδία με πυκνότητα ροής μέχρι 50 mT	Σύμφωνα με το πρότυπο	Δεν παρουσιάζει δυσλειτουργία η οποία εμμένει μετά την απομάκρυνση από το πεδίο σύμφωνα με το πρότυπο	Ζητήστε τη συμβουλή του ιατρού σας ή άλλου ειδικευμένου παρόχου υγείας σχετικά με τον **Μαγνητικό συντονισμό (NMR), Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)** • Να είστε προσεκτικοί κοντά σε εξοπλισμό που παράγει ισχυρά μαγνητικά πεδία. • Μην εισέρχεστε σε μια περιοχή όπου έχουν αναρτηθεί προειδοποιήσεις που συμβουλεύουν τους ασθενείς με βηματοδότη (ή ασθενείς με άλλους τύπους εμφυτεύσιμων συσκευών) να μην πλησιάζουν.
ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.8 - Προστασία από την έκθεση σε μαγνητικό πεδίο εναλλασσόμενου ρεύματος στο εύρος 1 kHz έως 140 kHz	Σύμφωνα με το πρότυπο	Δεν παρουσιάζει δυσλειτουργία η οποία εμμένει μετά την απομάκρυνση από το πεδίο σύμφωνα με το πρότυπο	Ζητήστε τη συμβουλή του ιατρού σας ή άλλου ειδικευμένου παρόχου υγείας σχετικά με τις **Περιβαλλοντικές συνθήκες**, τα **Βιομηχανικά μηχανήματα** και τις **Οικιακές συσκευές**. • Να είστε προσεκτικοί κοντά σε εξοπλισμό που παράγει ισχυρά μαγνητικά πεδία εναλλασσόμενου ρεύματος.

			• Μην εισέρχεστε σε μια περιοχή όπου έχουν αναρτηθεί προειδοποιήσεις που συμβουλεύουν τους ασθενείς με βηματοδότη (ή ασθενείς με άλλους τύπους εμφυτεύσιμων συσκευών) να μην πλησιάζουν.
ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.9 - Απαιτήσεις δοκιμής για το εύρος συχνοτήτων 385 MHz ≤ *f* ≤ 3000 MHz	Σύμφωνα με το πρότυπο	Λειτουργεί όπως πριν από τη δοκιμή χωρίς περαιτέρω ρύθμιση μετά την εφαρμογή του σήματος δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο	Ζητήστε τη συμβουλή του ιατρού σας ή άλλου ειδικευμένου παρόχου υγείας σχετικά με **Συσκευές εκπομπής** και **Κυψελοειδή και κινητά τηλέφωνα** • Να είστε προσεκτικοί κοντά σε εξοπλισμό που παράγει ισχυρά πεδία ραδιοσυχνοτήτων. • Μην εισέρχεστε σε μια περιοχή όπου έχουν αναρτηθεί προειδοποιήσεις που συμβουλεύουν τους ασθενείς με βηματοδότη (ή ασθενείς με άλλους τύπους εμφυτεύσιμων συσκευών) να μην πλησιάζουν. • Παρεμβολές ενδέχεται να σημειωθούν σε κοντινούς εξοπλισμούς που φέρουν το παρακάτω σύμβολο:

ISO 14117:2019 Ρήτρα 5 - Δοκιμή σε συχνότητες άνω των 3000 MHz	Το πρότυπο δεν απαιτεί τη δοκιμή συσκευών πάνω από τα 3 GHz. Ηλεκτρομαγνητικά πεδία > 3 GHz δεν αναμένεται να παρέμβουν με τη λειτουργία της συσκευής λόγω της αυξημένης προστασίας της συσκευής που παρέχεται από την εξασθένηση στο περίβλημα και τον σωματικό ιστό σε συχνότητες μικροκυμάτων, της αναμενόμενης απόδοσης των δυνατοτήτων ελέγχου ΗΜΠ που εφαρμόζονται για την κάλυψη των απαιτήσεων χαμηλότερων συχνοτήτων και της μειωμένης ευαισθησίας των κυκλωμάτων σε συχνότητες μικροκυμάτων.	Δ/Ε	Αποφύγετε την άμεση έκθεση στον κύριο λοβό των δεσμών επικοινωνίας ραντάρ και μικροκυμάτων υψηλής ισχύος.
ISO 14117:2019 Ρήτρα 6.1 - Προστασία της συσκευής από βλάβη που προκαλείται από έκθεση σε χειρουργική επέμβαση υψηλών συχνοτήτων	Σύμφωνα με το πρότυπο	Δεν παρουσιάζει δυσλειτουργία η οποία εμμένει μετά την απομάκρυνση από το ηλεκτρομαγνητικό σήμα της δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο	Ενημερώστε τον ιατρό σας ή άλλον εξειδικευμένο πάροχο υγείας ότι έχετε εμφυτευμένη μια εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini και ότι θα πρέπει να συμβουλευτούν τις Οδηγίες χρήσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας σχετικά με την **ηλεκτροκαυτηρίαση** και την **εκτομή με ραδιοσυχνότητες**
ISO 14117:2019 Ρήτρα 6.2 Προστασία της	Σύμφωνα με το πρότυπο	Δεν παρουσιάζει δυσλειτουργία	Ενημερώστε τον ιατρό σας ή άλλον εξειδικευμένο πάροχο υγείας ότι έχετε εμφυτευμένη

συσκευής από ζημιά που προκαλείται από εξωτερικούς απινιδωτές		η οποία εμμένει μετά την απομάκρυνση από το ηλεκτρομαγνητικό σήμα της δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο	μια εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini και ότι θα πρέπει να συμβουλευτούν τις Οδηγίες χρήσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας σχετικά με την **απινίδωση** και την **καρδιομετατροπή**
GTRI E3 Αντιπροσωπευτικά συστήματα ασφάλειας και υλικοτεχνικής υποστήριξης (ηλεκτρονική επιτήρηση αντικειμένων, ανιχνευτές μετάλλων, RFID)	Σύμφωνα με το πρωτόκολλο E3	Σύμφωνα με το πρωτόκολλο E3	Ζητήστε τη συμβουλή του ιατρού σας ή άλλου ειδικευμένου παρόχου υγείας σχετικά με **Αντικλεπτικά συστήματα καταστημάτων/Συστήματα ελέγχου ασφάλειας αεροδρομίων** Συστήματα ηλεκτρονικής επιτήρησης αντικειμένων (EAS), όπως αυτά που βρίσκονται σε πολυκαταστήματα: • Μην παραμένετε κοντά σε ένα σύστημα EAS περισσότερο από όσο χρειάζεται. • Να γνωρίζετε ότι τα συστήματα EAS είναι συχνά κρυμμένα ή καμουφλαρισμένα κοντά στις εξόδους σε επιχειρήσεις όπως λιανοπωλητές. • Μην ακουμπάτε επάνω στους αισθητήρες του συστήματος. Αψίδες ανιχνευτών μετάλλων: • Μην σταματήσετε και μην παραμένετε σε μια αψίδα διέλευσης. Απλά περπατήστε μέσα από την αψίδα με κανονικό βηματισμό.

			Συσκευές ανάγνωσης ραδιοσυχνικής αναγνώρισης (RFID): • Διατηρείτε μια απόσταση από μια επιτοίχια μονάδα (συσκευή ανάγνωσης) και την εμφυτευμένη συσκευή. • Μην ακουμπάτε επάνω στη συσκευή ανάγνωσης. Συσκευές απενεργοποίησης ραδιοσυχνικής αναγνώρισης (RFID) και ετικετών ταμείων: • Διατηρείτε μια απόσταση ασφαλείας από την επιφάνεια της συσκευής απενεργοποίησης. • Μην ακουμπάτε επάνω στη συσκευή απενεργοποίησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

[α] Δεν πρέπει να παρέχεται ακατάλληλη διέγερση από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini (η κανονική χορήγηση CCM ή η αναστολή χορήγησης CCM λόγω παρεμβολής είναι επιτρεπτή, αλλά δεν επιτρέπεται η ακατάλληλη ενεργοποίηση της χορήγησης CCM λόγω παρεμβολής).

[β] Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν είναι βηματοδότης, θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού ή εμφυτεύσιμος απινιδωτής καρδιομετατροπής. Ως εκ τούτου, τα κριτήρια του προτύπου ISO 14117:2019 προσαρμόστηκαν ώστε να ισχύουν για CCM.

[γ] Η καθοδήγηση δεν θα πρέπει να θεωρηθεί η αποκλειστική ή μοναδική πηγή για αυτές τις πληροφορίες. Αποτελεί βέλτιστη πρακτική να συμβουλευτείτε τον αρχικό κατασκευαστή του αντικειμένου με τη δυνητική ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή, για να επαληθεύσετε τυχόν ειδική καθοδήγηση σχετικά με τη λειτουργία και συμβατότητα με εμφυτεύσιμες συσκευές. Να ζητάτε πάντα τη συμβουλή του ιατρού σας ή άλλου ειδικευμένου παρόχου υγείας για οποιεσδήποτε ερωτήσεις ενδέχεται να έχετε σχετικά με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές από τον φορτιστή Vesta

Ο φορτιστής Vesta πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.

Προειδοποίηση: Ο φορτιστής Vesta δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός αεροσκάφους.

Προειδοποίηση: Πρέπει να ζητηθεί άδεια από το πλήρωμα του πλοίου πριν από τη χρήση του φορτιστή Vesta επί του πλοίου.

47 CFR Μέρος 18 – Βιομηχανικός, επιστημονικός και ιατρικός εξοπλισμός

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ ΦΟΡΤΙΣΤΗ VESTA ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ: **47 CFR Μέρος 18 – Βιομηχανικός, επιστημονικός και ιατρικός εξοπλισμός**		
Ο φορτιστής Vesta, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του φορτιστή Vesta πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές**
Εκπομπές εξ αγωγιμότητας	18.307(b)	Ο φορτιστής Vesta πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί
Εκπομπές δια ακτινοβολίας	18.305(b)	

FCC 47 CFR 95 Υπομέρος I - Υπηρεσία ραδιοεπικοινωνιών ιατροτεχνολογικών συσκευών

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ ΦΟΡΤΙΣΤΗ VESTA ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ: **FCC - 47 CFR 95 Υπομέρος I - Υπηρεσία ραδιοεπικοινωνιών ιατροτεχνολογικών συσκευών**		
Ο φορτιστής Vesta, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του φορτιστή Vesta πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές**
Διάρκεια εκπομπών	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2557	Ο φορτιστής Vesta πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί
Παρακολούθηση συχνότητας	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2559	
Ακρίβεια συχνότητας	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2565	
EIRP	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2567(a)	
Ένταση πεδίου	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2569	
Εύρος ζώνης	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2573	
Ανεπιθύμητες εκπομπές	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2579	
Αξιολόγηση επιτρεπτής έκθεσης	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2585	

ETSI EN 301 839

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ ΦΟΡΤΙΣΤΗ VESTA ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 - Ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα εξαιρετικά χαμηλής ισχύος (ULP-AMI) και συναφή περιφερειακά (ULP-AMI-P) που λειτουργούν στο εύρος συχνοτήτων 402 MHz έως 405 MHz, Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις ουσιώδεις απαιτήσεις του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ

Ο φορτιστής Vesta, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του φορτιστή Vesta πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.

Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές**
Σφάλμα συχνότητας	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.1	Ο φορτιστής Vesta πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί
Κατειλημμένο εύρος ζώνης	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.2	
Έξοδος ισχύος	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.3	
Παρασιτικές εκπομπές πομπού (30 MHz έως 6 GHz)	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.4	
Σταθερότητα συχνότητας υπό συνθήκες χαμηλής τάσης	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.5	
Παρασιτική ακτινοβολία των δεκτών	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 και ETSI EN 301 489-27

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ ΦΟΡΤΙΣΤΗ VESTA ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) για ραδιοεξοπλισμό και ραδιοϋπηρεσίες, Μέρος 1: Κοινές τεχνικές απαιτήσεις, Εναρμονισμένο πρότυπο για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

ETSI EN 301 489-27 - Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΣΜ) για ραδιοεξοπλισμό και ραδιοϋπηρεσίες, Μέρος 27: Ειδικές συνθήκες για ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα εξαιρετικά χαμηλής ισχύος (ULP-AMI) και συναφείς περιφερειακές συσκευές (ULP-AMI-P) που λειτουργούν στις ζώνες 402 MHz έως 405 MHz, Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις ουσιώδεις απαιτήσεις του άρθρου 3.1(β) της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ

Ο φορτιστής Vesta, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του φορτιστή Vesta πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.

Ενδέχεται να υπάρξουν δυνητικές δυσκολίες στην εξασφάλιση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σε άλλα περιβάλλοντα, λόγω αγώγιμων και ακτινοβολούμενων διαταραχών

Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές**
Εκπομπές δια ακτινοβολίας EN 55032:2012/AC:2013	Τάξη B	Ο προγραμματιστής INTELIO με τη ράβδο προγραμματισμού INTELIO πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί
Εκπομπές εξ αγωγιμότητας EN 55032:2012/AC:2013	Τάξη B	Ο προγραμματιστής INTELIO με τη ράβδο προγραμματισμού INTELIO πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Αρμονικές εκπομπές εναλλασσόμενου ρεύματος IEC 61000-3-2:2014	Τάξη A	
Διακύμανση τάσης IEC 61000-3-3:2013	Επιτυχία για όλες τις παραμέτρους	

		Ο εξοπλισμός τάξης Α είναι εξοπλισμός κατάλληλος για χρήση σε όλα τα ιδρύματα, εκτός από οικιστικά, και ο εξοπλισμός τάξης Β είναι ο εξοπλισμός που είναι κατάλληλος για χρήση σε οικιστικά ιδρύματα και ιδρύματα που συνδέονται απευθείας με δίκτυο ηλεκτρικής παροχής χαμηλής τάσης που ηλεκτροδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιστικούς σκοπούς.

IEC 60601-1-2 2014

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ ΦΟΡΤΙΣΤΗ VESTA ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ: **IEC 60601-1-2 2014, Έκδοση 4.0 - Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές - Απαιτήσεις και δοκιμές**		
Ο φορτιστής Vesta, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του φορτιστή Vesta πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος. Ενδέχεται να υπάρξουν δυνητικές δυσκολίες στην εξασφάλιση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σε άλλα περιβάλλοντα, λόγω αγώγιμων και ακτινοβολούμενων διαταραχών		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές**
Εκπομπές δια ακτινοβολίας CISPR 11: 2009 + A1:2010	Ομάδα 1, Τάξη Β	Ο φορτιστής Vesta πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Εκπομπές εξ αγωγιμότητας CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Ομάδα 2	Ο φορτιστής Vesta πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Αρμονικές εκπομπές εναλλασσόμενου ρεύματος IEC 61000-3-2:2014	Τάξη Α	
Διακύμανση τάσης IEC 61000-3-3:2013	Επιτυχία για όλες τις παραμέτρους	

		Ο εξοπλισμός τάξης Α είναι εξοπλισμός κατάλληλος για χρήση σε όλα τα ιδρύματα, εκτός από οικιστικά, και ο εξοπλισμός τάξης Β είναι ο εξοπλισμός που είναι κατάλληλος για χρήση σε οικιστικά ιδρύματα και ιδρύματα που συνδέονται απευθείας με δίκτυο ηλεκτρικής παροχής χαμηλής τάσης που ηλεκτροδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιστικούς σκοπούς.

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί την προβλεπόμενη λειτουργία της όταν επικοινωνεί με τον προγραμματιστή Intelio ή τον φορτιστή Vesta. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.

FCC 47 CFR 95 Υπομέρος I - Υπηρεσία ραδιοεπικοινωνιών ιατροτεχνολογικών συσκευών

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗΣ ΠΑΛΜΟΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ OPTIMIZER SMART MINI ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ: **FCC - 47 CFR 95 Υπομέρος I - Υπηρεσία ραδιοεπικοινωνιών ιατροτεχνολογικών συσκευών**		
Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο ασθενής στον οποίο γίνεται η εμφύτευση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini πρέπει να εξασφαλίζει ότι η χρήση της γίνεται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές**
Διάρκεια εκπομπών	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2557	Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί την προβλεπόμενη
Παρακολούθηση συχνότητας	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2559	
Ακρίβεια συχνότητας	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2565	

EIRP	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2567(a)	λειτουργία της όταν επικοινωνεί με τον προγραμματιστή Intelio ή τον φορτιστή Vesta. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Ένταση πεδίου	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2569	
Εύρος ζώνης	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2573	
Ανεπιθύμητες εκπομπές	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2579	
Αξιολόγηση επιτρεπτής έκθεσης	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2585	

ETSI EN 301 839

<table>
<tr><td colspan="3">ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗΣ ΠΑΛΜΟΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ OPTIMIZER SMART MINI ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 - Ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα εξαιρετικά χαμηλής ισχύος (ULP-AMI) και συναφή περιφερειακά (ULP-AMI-P) που λειτουργούν στο εύρος συχνοτήτων 402 MHz έως 405 MHz, Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις ουσιώδεις απαιτήσεις του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ</td></tr>
<tr><td colspan="3">Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο ασθενής στον οποίο γίνεται η εμφύτευση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini πρέπει να εξασφαλίζει ότι η χρήση της γίνεται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.</td></tr>
<tr><th>Δοκιμή εκπομπών</th><th>Συμμόρφωση</th><th>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές</th></tr>
<tr><td>Σφάλμα συχνότητας</td><td>Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.1</td><td rowspan="6">Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί την προβλεπόμενη λειτουργία της όταν επικοινωνεί με τον προγραμματιστή Intelio ή τον φορτιστή Vesta. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.</td></tr>
<tr><td>Κατειλημμένο εύρος ζώνης</td><td>Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.2</td></tr>
<tr><td>Έξοδος ισχύος</td><td>Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.3</td></tr>
<tr><td>Παρασιτικές εκπομπές πομπού (30 MHz έως 6 GHz)</td><td>Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.4</td></tr>
<tr><td>Σταθερότητα συχνότητας υπό συνθήκες χαμηλής τάσης</td><td>Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.5</td></tr>
<tr><td>Παρασιτική ακτινοβολία των δεκτών</td><td>Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.6</td></tr>
</table>

ETSI EN 301 489-1 και ETSI EN 301 489-27

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗΣ ΠΑΛΜΟΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ OPTIMIZER SMART MINI ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ: **ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) για ραδιοεξοπλισμό και ραδιοϋπηρεσίες, Μέρος 1: Κοινές τεχνικές απαιτήσεις, Εναρμονισμένο πρότυπο για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα** **ETSI EN 301 489-27 - Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΣΜ) για ραδιοεξοπλισμό και ραδιοϋπηρεσίες, Μέρος 27: Ειδικές συνθήκες για ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα εξαιρετικά χαμηλής ισχύος (ULP-AMI) και συναφείς περιφερειακές συσκευές (ULP-AMI-P) που λειτουργούν στις ζώνες 402 MHz έως 405 MHz, Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις ουσιώδεις απαιτήσεις του άρθρου 3.1(β) της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ**
Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο ασθενής στον οποίο γίνεται η εμφύτευση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini πρέπει να εξασφαλίζει ότι η χρήση της γίνεται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.

Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές**
Εκπομπές δια ακτινοβολίας EN 55032:2012/AC:2013	Τάξη B	Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί την προβλεπόμενη λειτουργία της όταν επικοινωνεί με τον προγραμματιστή Intelio ή τον φορτιστή Vesta. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.

Ασύρματη τεχνολογία

Η ασύρματη τεχνολογία ΡΣ χρησιμοποιείται στην επικοινωνία μεταξύ μιας εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας (IPG) OPTIMIZER Smart Mini και του φορτιστή Vesta. Συμβαίνει μέσω ενός κρυπτογραφημένου καναλιού πάνω από μια ζεύξη ΡΣ που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του συστήματος επικοινωνίας ιατρικών εμφυτευμάτων (MICS) (εύρος που καθορίζεται στα 2 m, 402–405 MHz) της ζώνης MedRadio.

Η ασύρματη τεχνολογία ΡΣ χρησιμοποιείται και για τη διαδερμική μετάδοση ενέργειας από τον φορτιστή Vesta για την επαναφόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini στη συχνότητα 13,56 MHz ISM. Το εύρος μετάδοσης καθορίζεται το μέγιστο στα 4 cm μεταξύ του πηνίου του φορτιστή και του πηνίου λήψης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας. Ο έλεγχος της διαδικασίας επαναφόρτισης, καθώς και οι επικοινωνίες των μηνυμάτων ειδοποίησης από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια στον φορτιστή, πραγματοποιούνται μέσω του κρυπτογραφημένου καναλιού MICS.

Ασύρματες ονομαστικές προδιαγραφές του φορτιστή Vesta

Χαρακτηριστικό	Ονομαστική τιμή
MICS MedRadio	
Ζώνη συχνοτήτων	402 – 405 MHz Υπηρεσία επικοινωνιών ιατρικών εμφυτευμάτων (MICS) Υπηρεσία ραδιοεπικοινωνιών ιατροτεχνολογικών συσκευών (MedRadio)
Εύρος ζώνης	< 145 kHz
Διαμόρφωση	FSK
Ακτινοβολούμενη ισχύς	< 25 μW E.I.R.P.
Εύρος	0 έως τουλάχιστον 1,5 m
Διαδερμική μεταφορά ενέργειας	
Ζώνη συχνοτήτων	13,56 MHz Βιομηχανική, επιστημονική και ιατρική ραδιοζώνη (ISM)
Εύρος ζώνης	< 0,014 MHz
Διαμόρφωση	Πλάτος (αργή για τη βελτιστοποίηση σύζευξης, δεν μεταδίδονται δεδομένα)
Ακτινοβολούμενη ισχύς	< 0,6 W
Εύρος	5 mm έως 40 mm

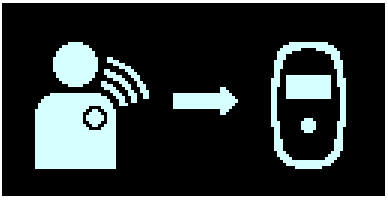
Ασύρματες ονομαστικές προδιαγραφές της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

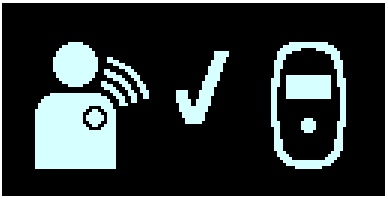
Χαρακτηριστικό	Ονομαστική τιμή
OPTI*link* MICS MedRadio	
Ζώνη συχνοτήτων	402 – 405 MHz Υπηρεσία επικοινωνιών ιατρικών εμφυτευμάτων (MICS) Υπηρεσία ραδιοεπικοινωνιών ιατροτεχνολογικών συσκευών (MedRadio)
Εύρος ζώνης	< 145 kHz
Διαμόρφωση	FSK
Ακτινοβολούμενη ισχύς	< 25 μW E.I.R.P.
Εύρος	0 έως τουλάχιστον 1,5 m

Ποιότητα υπηρεσίας (QoS) για επικοινωνίες μεταξύ του φορτιστή Vesta και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

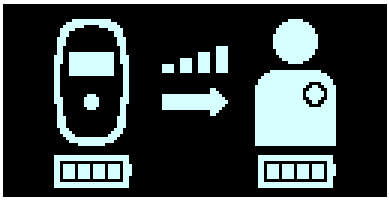
Η ασύρματη τεχνολογία MedRadio στην υποζώνη MICS (402 έως 405 MHz) επιτρέπει την επικοινωνία μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και του φορτιστή Vesta. Οι απαιτήσεις για την ποιότητα υπηρεσίας (QoS) ποικίλλουν ανάλογα με το περιβάλλον χρήσης (χειρουργείο, αίθουσα ανάρρωσης, κλινική και οικιακό περιβάλλον).

Ο φορτιστής Vesta θα ξεκινήσει εμφανίζοντας τις οθόνες λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας και επιτυχούς λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας:





Μετά την ολοκλήρωση της λήψης δεδομένων, ο φορτιστής Vesta εμφανίζει την οθόνη κατάστασης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας:

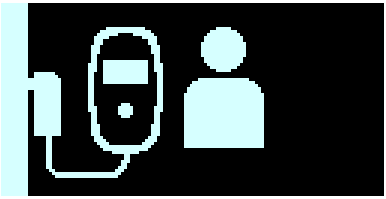


Το εικονίδιο επιπέδου σύζευξης (), του οποίου ο αριθμός των φωτεινών γραμμών είναι ανάλογος με την εγγύτητα της ράβδου φόρτισης με την εμφυτευμένη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, είναι ενδεικτικό της ποιότητας υπηρεσίας (QoS) για την ασύρματη σύνδεση μετάδοσης διαδερμικής ενέργειας. Η ράβδος φόρτισης πρέπει να επανατοποθετηθεί έως ότου ανάψουν τουλάχιστον 2 γραμμές του εικονιδίου επιπέδου σύζευξης, υποδεικνύοντας επαρκή ποιότητα υπηρεσίας για τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

Μια φωτεινή γραμμή υποδεικνύει υποβαθμισμένη ποιότητα υπηρεσίας, γεγονός που μπορεί να απαιτήσει μεγαλύτερο χρόνο φόρτισης. Μηδέν φωτεινές γραμμές στο εικονίδιο επιπέδου σύζευξης, συνοδευόμενες από ηχητικό τόνο, υποδεικνύουν κακή τοποθέτηση της ράβδου φόρτισης. Εάν η ράβδος φόρτισης δεν επανατοποθετηθεί στο σημείο εμφύτευσης εντός 20 δευτερολέπτων, ο φορτιστής Vesta θα παράγει 3 ηχητικούς τόνους μεγάλης διάρκειας, θα εμφανίσει την οθόνη σφάλματος σύζευξης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας και, στη συνέχεια, θα απενεργοποιηθεί.

Εκτός από τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini, ο φορτιστής Vesta χρησιμεύει επίσης ως ένας τρόπος αποστολής μηνυμάτων στον ασθενή σχετικά με τις ειδοποιήσεις και άλλες συνθήκες. Ο φορτιστής Vesta έχει διαμορφωθεί για να επικοινωνεί με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. Αυτή η επικοινωνία πραγματοποιείται όποτε η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια βρίσκεται εντός 1,5 m (5 ft) από τον φορτιστή Vesta για λίγα λεπτά.

Εάν ο φορτιστής Vesta και η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν επικοινωνούν εντός ενός προγραμματιζόμενου χρονικού διαστήματος, ο ασθενής μπορεί να δει την οθόνη ειδοποίησης μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς λήψη δεδομένων από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια που εμφανίζει ο φορτιστής Vesta:



Σε αυτήν την περίπτωση, καθοδηγήστε τον ασθενή να προσπαθήσει να φορτίσει την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τον φορτιστή Vesta. Εάν ο ασθενής μπορέσει να φορτίσει με επιτυχία την εμφυτευμένη συσκευή, δεν θα πρέπει πλέον ο φορτιστής Vesta να εμφανίζει την οθόνη ειδοποίησης. Εάν η προσπάθεια φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini με τον φορτιστή Vesta είναι ανεπιτυχής, πρέπει να γίνει επικοινωνία με έναν αντιπρόσωπο της Impulse Dynamics.

Αντιμετώπιση προβλημάτων με την ασύρματη σύνδεση μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και του φορτιστή Vesta

Εάν αντιμετωπίσετε προβλήματα με τη δημιουργία μιας ασύρματης σύνδεσης μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και του φορτιστή Vesta, δοκιμάστε τα ακόλουθα:

- Όταν ο φορτιστής Vesta δεν χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini, τοποθετήστε τον σε μια περιοχή όπου συχνάζει ο ασθενής (π.χ. κομοδίνο στην κρεβατοκάμαρα), συνδεδεμένο με το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος, το οποίο θα είναι συνδεδεμένο σε επιτοίχια πρίζα. Αυτό θα εξασφαλίσει τακτική επικοινωνία μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και του φορτιστή Vesta.
- Παραμείνετε ακίνητοι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης ή μεταφοράς δεδομένων.
- Μειώστε την απόσταση μεταξύ των συσκευών.
- Μετακινήστε τις συσκευές ώστε να έχουν κοινή γραμμή θέασης.
- Απομακρύνετε τις συσκευές από άλλες συσκευές που μπορεί να προκαλούν παρεμβολές.
- Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα άλλες ασύρματες συσκευές (π.χ. προγραμματιστές για άλλες συσκευές, φορητό υπολογιστή, tablet, κινητό τηλέφωνο ή ασύρματο τηλέφωνο).
- Περιμένετε λίγα λεπτά και προσπαθήστε να συνδεθείτε ξανά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ασύρματος εξοπλισμός επικοινωνιών, όπως ασύρματες συσκευές οικιακού δικτύου, κινητά και ασύρματα τηλέφωνα, καθώς και tablet, θα μπορούσε να επηρεάσει την ποιότητα της ασύρματης σύνδεσης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Ηλεκτροφυσιολόγος:	
Διεύθυνση:	
Πόλη:	
Χώρα:	Ταχυδρομικός κωδικός:
Αρ. τηλεφώνου:	

Καρδιολόγος:	
Διεύθυνση:	
Πόλη:	
Χώρα:	Ταχυδρομικός κωδικός:
Αρ. τηλεφώνου:	

Νοσοκομείο:	
Διεύθυνση:	
Πόλη:	
Χώρα:	Ταχυδρομικός κωδικός:
Αρ. τηλεφώνου:	

Φάρμακα:

Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini

Αρ. μοντέλου:

Σειριακός αριθμός:

Αρ. μοντέλου απαγωγής 1:	Σειρ. αρ.
Αρ. μοντέλου απαγωγής 2:	Σειρ. αρ.
Αρ. μοντέλου απαγωγής 3:	Σειρ. αρ.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: