



Hope is Here

Sistemul OPTIMIZER™ Smart Mini

* * *

Pentru tratarea
insuficienței cardiace de la moderat la severă

Manualul pacientului



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



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

OPTIMIZER™ și CCM™ sunt mărci comerciale ale Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® este marcă înregistrată a Impulse Dynamics din SUA.

Informațiile din prezentul document pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Nicio parte a acestui manual nu poate fi reprodusă sau transmisă în vreun fel sau prin orice mijloace, fie acestea electronice sau mecanice, din orice motiv, fără acordul scris prealabil al Impulse Dynamics.

Sistemul OPTIMIZER Smart Mini și tehnologia CCM sunt protejate de anumite brevete din SUA. Pentru o listă actualizată a brevetelor și cererilor de brevet relevante, vizitați pagina noastră de brevete:
<http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>



Revizie 02 Data eliberării: 28.09.2021

CUPRINS

NOTIFICARE MEDICALĂ IMPORTANTĂ.....	i
1.0 INTRODUCERE.....	1
2.0 SISTEMUL OPTIMIZER SMART MINI	1
2.1 Generator de Impulsuri Implantabil OPTIMIZER Smart Mini.....	2
2.2 Încărcătorul Vesta	3
3.0 POTENȚIALE COMPLICAȚII	4
3.1 Complicații asociate cu implantarea.....	4
3.2 Complicații asociate cu funcționarea dispozitivului/încărcătorului	6
4.0 DUPĂ IMPLANTARE.....	6
5.0 CUM TRĂIȚI CU OPTIMIZER SMART MINI IPG.....	7
5.1 Așteptări generale	7
5.2 Efectul asupra activităților dvs.....	7
5.3 Medicamente.....	8
5.4 Influența altor dispozitive asupra OPTIMIZER Smart Mini IPG	8
5.5 Importanța cardului dvs. de identificare a dispozitivului medical implantat	9
6.0 ÎNCĂRCĂTORUL VESTA	11
6.1 Componente ale sistemului	11
6.2 Caracteristici	12
6.3 Descriere.....	13
6.4 Metodă de încărcare	13
6.5 Îndepărtarea și instalarea adaptorului pentru priză	14
6.5.1 Îndepărtarea adaptorului cu fișă.....	14
6.5.2 Instalarea adaptorului pentru priză.....	15
6.6 Încărcarea încărcătorului Vesta.....	16
6.7 Încărcarea OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	20
6.8 Încheierea sesiunii de încărcare.....	24
6.8.1 Încheierea anticipată a sesiunii de încărcare	24
6.8.2 Încetarea sesiunii de încărcare din cauza temperaturii IPG ...	25

6.8.3	Încetarea sesiunii de încărcare din cauza timpului expirat de încărcare IPG	26
6.8.4	Încetarea sesiunii de încărcare din cauza nivelului scăzut al bateriei încărcătorului	26
6.9	Amplasarea încărcătorului Vesta atunci când nu este utilizat pentru încărcarea dispozitivului	27
6.10	Frecvența sesiunilor de încărcare	27
6.11	Comunicații cu OPTIMIZER Smart Mini IPG	28
6.12	Coduri de alertă „Sună medicul”	30
6.13	Curățare	32
6.14	Întreținere	32
6.15	Depozitare și manipulare.....	33
6.16	Eliminare	33
7.0	ÎNLOCUIREA OPTIMIZER SMART MINI IPG	34
8.0	ÎNTREBĂRI FRECVENTE	34
ANEXA I	36
	Imunitate electromagnetică	36
	Imunitatea electromagnetică a încărcătorului Vesta.....	36
	Imunitatea electromagnetică OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	39
	Emisii electromagnetice.....	44
	Imunitatea electromagnetică de la încărcătorul Vesta.....	44
	Emisii electromagnetice OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	49
	Tehnologie wireless.....	51
	Calitatea serviciului (QoS) pentru comunicațiile dintre încărcătorul Vesta și OPTIMIZER Smart Mini IPG	53
	Depanarea conexiunii fără fir între OPTIMIZER Smart Mini IPG și încărcătorul Vesta	55



NOTIFICARE MEDICALĂ IMPORTANTĂ

Orice incident grav trebuie raportat producătorului Impulse Dynamics la adresa de e-mail QualityComplaints@impulse-dynamics.com. În conformitate cu MDR 2017/745, un „incident grav” înseamnă orice incident care, în mod direct sau indirect, a condus, ar fi putut conduce sau ar putea conduce la oricare dintre următoarele:

- a) Decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane,
- b) Deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane. O deteriorare gravă a stării de sănătate a subiectului, care a condus la oricare dintre următoarele:
 - i. Boală sau vătămare care pune în pericol viața,
 - ii. Afectarea permanentă a unei structuri sau a unei funcții corporale,
 - iii. Spitalizarea sau prelungirea spitalizării pacientului,
 - iv. Intervenție medicală sau chirurgicală pentru a preveni boli sau leziuni care pun viața în pericol sau afectarea permanentă a unei structuri sau funcții corporale,
 - v. Boală cronică.
- c) O amenințare gravă la adresa sănătății publice. O amenințare la adresa sănătății publice este un eveniment care ar putea duce la un risc iminent de deces, la o deteriorare gravă a stării de sănătate a unei persoane sau la o boală gravă, care ar putea necesita măsuri rapide de remediere și care ar putea cauza o morbiditate sau o mortalitate semnificativă la om sau care este neobișnuit sau neașteptat pentru locul și timpul respectiv.

**PAGINĂ LĂSATĂ ÎN MOD
INTENȚIONAT GOALĂ**

1.0 INTRODUCERE

Felicitări pentru că ați primit sistemul OPTIMIZER Smart Mini. Scopul acestui manual este de a vă oferi informații despre sistemul OPTIMIZER Smart Mini, despre condițiile la care trebuie să vă așteptați după procedura de implantare, prezentându-vă componentele sistemului și furnizându-vă instrucțiuni privind modul de utilizare a încărcătorului Vesta.

Insuficiența cardiacă este o afecțiune clinică care afectează anual aproximativ 10 milioane de oameni din întreaga lume. Un studiu recent din Statele Unite a constatat că incidența insuficienței cardiace la bărbați este de 378 din 100.000, în timp ce la femei este de 289 din 100.000¹.

Insuficiența cardiacă este termenul folosit de medici pentru a descrie semnele și simptomele asociate cu incapacitatea mușchiului inimii de a pompa suficient sânge pentru a satisface nevoile corpului.

Simptomele insuficienței cardiace includ:

- respirație dificilă
- umflarea (edemul) picioarelor și/sau a brațelor
- oboseală
- toleranță slabă la efort
- confuzie mentală

La ora actuală sunt disponibile multe medicamente cu diferite acțiuni pentru tratarea insuficienței cardiace. În ciuda acestei liste crescânde, unii pacienți nu reușesc să răspundă la aceste medicamente sau nu pot tolera efectele secundare ale acestora, ceea ce duce la agravarea progresivă a insuficienței cardiace.

2.0 SISTEMUL OPTIMIZER SMART MINI

Sistemul OPTIMIZER Smart Mini este alcătuit din următoarele componente:

- Generator de Impulsuri Implantabil OPTIMIZER Smart Mini (IPG)
- Încărcătorul Vesta

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

2.1 Generator de Impulsuri Implantabil OPTIMIZER Smart Mini

Generatorul de Impulsuri Implantabil (IPG) OPTIMIZER Smart Mini este un dispozitiv medical destinat tratamentului insuficienței cardiace moderate până la severe. Acesta este, de obicei, implantat sub piele în partea stângă sau dreaptă de sus a pieptului.

La Generatorul de Impulsuri OPTIMIZER Smart Mini IPG sunt conectate două (sau, opțional, trei) sonde cardiace pe care medicul le va introduce prin vena mare în inimă în timpul procesului de implantare. Aceste sonde au electrozi ce permit OPTIMIZER Smart Mini IPG să monitorizeze activitatea electrică a inimii dvs. și furnizează impulsuri speciale de terapie de Modulare a Contractilității Cardiace (CCM) către inimă la un moment specific în timpul fiecărei bătăi a inimii.

Efectul principal al acestei terapii CCM este o creștere a eficienței și a forței fiecărei contracții cardiace, rezultatul scontat fiind acela că inima pompează mai mult sânge la fiecare bătaie.

OPTIMIZER Smart Mini IPG este alimentat de o baterie reîncărcabilă pentru a-și prelungi durata de viață. Un încărcător special conceput pentru a reîncărca bateria OPTIMIZER Smart Mini IPG vă va fi furnizat după operația de implant.

Durata de viață a OPTIMIZER Smart Mini IPG este limitată la durata de viață preconizată a bateriei sale reîncărcabile.

Cu o încărcare săptămânală a OPTIMIZER Smart Mini IPG, bateria reîncărcabilă din interiorul OPTIMIZER Smart Mini IPG ar trebui să vă ofere cel puțin 20 de ani de funcționare.

OPTIMIZER Smart Mini IPG va trebui înlocuit atunci când bateria sa, după ce a fost complet reîncărcată, nu mai poate menține o încărcătură suficientă pentru a furniza terapia CCM timp de o săptămână întregă fără să fie golită în mod considerabil.

Atunci când sunteți evaluat pentru o înlocuire electivă, veți fi instruit să vă încărcăți complet OPTIMIZER Smart Mini IPG cu 7 zile înainte de controlul de rutină programat. În timpul controlului, medicul dvs. poate evalua capacitatea de încărcare a bateriei din OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Figura 1: OPTIMIZER Smart Mini IPG

2.2 Încărcătorul Vesta

Încărcătorul Vesta este alimentat de o baterie reîncărcabilă și este special conceput pentru a fi utilizat cu OPTIMIZER Smart Mini IPG. După procedura de implantare, vi se va furniza un încărcător Vesta și veți primi instrucțiuni privind utilizarea acestuia. Vă rugăm să continuați cu secțiunea 6.0 pentru mai multe detalii despre încărcătorul Vesta.



Figura 2: Încărcătorul Vesta

3.0 POTENȚIALE COMPLICAȚII

3.1 Complicații asociate cu implantarea

Ca și în cazul oricărei proceduri chirurgicale, implantarea OPTIMIZER Smart Mini IPG implică un anumit grad de risc. Această secțiune este concepută pentru a vă explica diferențele potențiale complicații asociate cu implantarea unui dispozitiv. Aceste complicații potențiale nu sunt unice pentru OPTIMIZER Smart Mini IPG, deoarece acestea pot apărea și în timpul implantării altor dispozitive cardiace implantabile (de ex., stimulatoare cardiace sau defibrilatoare).

Riscurile asociate cu implantarea sunt enumerate în **tabelul 1** și sunt grupate în funcție de prevalența lor.

Tabelul 1: Riscuri asociate cu implantarea

Comune (mai mari sau egale cu 5 %)
<ul style="list-style-type: none">• Durere post-procedurală, vânătăi și disconfort la locul de inserție• Sângerare• Infecție la locul de inserție• Hematom de buzunar• Migrarea sondelor• Migrarea IPG implantat
Atipic (între 1-5 %)
<ul style="list-style-type: none">• Traumatism toracic (cum ar fi cedarea plămânilor sau o hemoragie în piept)• Complicația generatorului• Perforație cardiacă (puncție a inimii cauzată de sonde)• Endocardită (infecție a valvelor inimii)• Aritmie (bătăi neregulate ale inimii, inclusiv bătăi prea lente sau prea rapide)• Deteriorarea valvei tricuspide (valva dintre camerele superioare și inferioare drepte ale inimii care împiedică sângele să se întoarcă în camera superioară), ceea ce poate duce la regurgitarea sau scurgerea valvei tricuspide• Traumatisme vasculare (perforație, disecție sau ruptură)• Tromboză (formarea de cheaguri de sânge în vene)• Deteriorarea tipului specific de țesut cardiac responsabil pentru declanșarea bătăilor inimii (de exemplu, sistemul de conducere cardiacă)

<ul style="list-style-type: none"> • Reacție alergică
Rară (mai puțin de 1 %)
<ul style="list-style-type: none"> • Bradicardie (ritm cardiac lent) • Tamponadă cardiacă (acumularea de lichid în jurul inimii, care poate pune viața în pericol) • Infarct miocardic (atac de cord) • Mini accident vascular cerebral (AVC), sau accident vascular cerebral • Deces

În plus, dacă aveți peretele inimii subțire, este posibil să sughitați de fiecare dată când dispozitivul emite un semnal CCM datorită stimulării nervului frenic sau a diafragmei în sine. Acest lucru poate necesita o corecție chirurgicală.

S-ar putea să fiți sensibil la unul sau mai multe dintre materialele utilizate în OPTIMIZER Smart Mini IPG care sunt expuse la țesuturile corpului (reacție histotoxică). Deși se întâmplă rar, acest lucru poate necesita îndepărtarea dispozitivului. Materialele care sunt în contact cu țesutul uman sunt titanul, rășina epoxidică și cauciucul siliconic.

OPTIMIZER Smart Mini IPG folosește sondele pentru a detecta activitatea electrică a inimii dvs. Pot apărea complicații care afectează capacitatea sondei de a realiza această funcție. Acestea includ:

- O sondă se poate desprinde din locul în care a fost poziționată în timpul implantării, fiind necesară o nouă operație.
- O sondă se poate fisura sau rupe producând o conexiune electrică necorespunzătoare, ceea ce necesită o nouă operație.

Problemele descrise mai sus în ceea ce privește sonda pot apărea în orice moment în timpul duratei de viață a unei sonde implantate. În mod normal, este nevoie de o corecție chirurgicală.

3.2 Complicații asociate cu funcționarea dispozitivului/încărcătorului

Complicațiile asociate cu funcționarea dispozitivului/încărcătorului includ, dar nu se limitează la:

- Este posibil ca un OPTIMIZER Smart Mini IPG să nu perceapă și să emită în mod corect semnale CCM datorită unei probleme de software sau hardware, necesitând înlocuire.
- Un OPTIMIZER Smart Mini IPG poate detecta interferențele de mediu și poate emite în mod necorespunzător terapie CCM. Vezi Secțiunea 5.4.
- Este posibil ca un încărcător Vesta să nu funcționeze așa cum a fost conceput datorită unei probleme de software sau hardware și să nu încarce OPTIMIZER Smart Mini IPG așa cum trebuie. Va fi nevoie de un încărcător de schimb.

4.0 DUPĂ IMPLANTARE

Trebuie să fiți activ implicat în recuperarea dvs., respectând cu atenție instrucțiunile medicului dvs., inclusiv:

- Raportați medicului orice înroșire, umflare sau drenare de lichid din incizie.
- Evitați ridicarea obiectelor grele până la sfatul medicului dvs.
- Plimbați-vă, faceți exerciții și baie conform instrucțiunilor medicului dvs.
- Asigurați-vă că vă adresați medicului dacă aveți febră care persistă mai mult de două sau trei zile.
- Puneți-i medicului orice fel de întrebări cu privire la dispozitiv, ritmul cardiac sau medicamente. Asigurați-vă că luați toate medicamentele, conform recomandărilor medicului.
- Nu purtați haine strâmte, care ar putea irita pielea deasupra dispozitivului.
- Evitați frecarea zonei dispozitivului sau a zonei înconjurătoare, de pe piept.

- Dacă medicul recomandă, limitați mișcările brațelor, care ar putea afecta sistemul sondei implantat.
- Evitați contactul dur care ar putea duce la lovirea locului implantului. Dacă ați căzut sau ați suferit un accident care a cauzat lovirea locului implantului, contactați medicul.

Notă: Dacă aveți o constituție zveltă, dispozitivul implantat poate apărea mai proeminent sub piele. În acest caz, trebuie acordată o atenție deosebită pentru a evita orice lovitură directă la locul implantului.

- Contactați medicul dacă observați ceva neașteptat sau neobișnuit, cum ar fi simptome noi.
- Informați medicul dacă intenționați să vă angajați în călătorii pe distanțe lungi.
- Dacă intenționați să vă schimbați locul de reședință, informați medicul și discutați despre necesitatea unei recomandări în noua zonă.
- Medicul dvs. vă poate recomanda să nu conduceți mașina, cel puțin la început, pentru a evita forțarea excesivă a rănilor.

5.0 CUM TRĂIȚI CU OPTIMIZER SMART MINI IPG

5.1 Așteptări generale

Veți simți OPTIMIZER Smart Mini IPG sub piele. Mișcarea normală a corpului nu va afecta generatorul sau sondele atașate. Cu toate acestea, este important să nu încercați să mutați sau să întoarceți IPG-ul implantat. Acesta a fost implantat cu o orientare specifică în piele pentru a asigura o comunicare corespunzătoare cu Programatorul Intelio și cu Încărcătorul Vesta.

5.2 Efectul asupra activităților dvs.

Odată ce rănilor în urma intervenției chirurgicale sunt vindecate, vă puteți relua activitățile obișnuite, inclusiv intimitatea sexuală. OPTIMIZER Smart Mini IPG nu este afectat de mersul pe jos, aplecare sau alte activități zilnice obișnuite.

5.3 Medicamente

Medicamentele care vi s-au prescris, luate conform instrucțiunilor, nu au niciun efect asupra funcționării corecte a OPTIMIZER Smart Mini IPG.

În general, implantarea OPTIMIZER Smart Mini IPG nu ar trebui să vă împiedice să luați oricare dintre medicamente.

5.4 Influența altor dispozitive asupra OPTIMIZER Smart Mini IPG

În general, aparatele de uz casnic în stare bună și dispozitivele personale de comunicare ținute la o distanță de 25 cm (10 in) sau mai mult față de dispozitivul OPTIMIZER Smart Mini IPG implantat nu ar trebui să afecteze funcționarea acestuia. Cu toate acestea, fiți atenți atunci când vă aflați în apropierea unor dispozitive care generează câmpuri electrice sau magnetice puternice. De exemplu, pot apărea interferențe de la aparate de ras electrice, scule electrice și sisteme de aprindere electrice, inclusiv cele utilizate pe echipamente alimentate cu benzină. În general, echipamentele alimentate cu benzină pot fi utilizate cu condiția să nu fie îndepărtate capacele de protecție, învelișurile și alte dispozitive de ecranare.

Orice astfel de interferență detectată de OPTIMIZER Smart Mini IPG poate cauza detectarea falsă a bătăilor inimii dvs. și o sincronizare necorespunzătoare a administrării terapiei CCM.

Trebuie să evitați să vă apropiați prea mult de echipamente sau dispozitive care conțin magneți puternici (de ex., difuzoare stereo) sau să vă aplecați deasupra unui compartiment deschis al motorului unui automobil, deoarece alternatorul generează un câmp electromagnetic puternic. OPTIMIZER Smart Mini IPG conține un comutator magnetic care, atunci când este expus la un magnet puternic timp de 3-5 secunde, va dezactiva administrarea terapiei CCM. Dacă acest lucru se întâmplă accidental, este posibil ca medicul să vă ceară să veniți la cabinetul său pentru a restabili administrarea terapiei CCM. Din moment ce OPTIMIZER Smart Mini IPG nu este un dispozitiv care susține viața, este puțin probabil să fiți pus în pericol de un astfel de eveniment.

Solicitați întotdeauna sfatul medicului înainte de a intra într-o zonă cu avertizare pentru pacienții cu stimulator cardiac (sau alte dispozitive medicale implantabile) sau unde există echipamente

industriale sau emițătoare radio, inclusiv radiouri de amator și radiouri mobile.

Informați întotdeauna medicul că aveți implantat un OPTIMIZER Smart Mini IPG înainte de a vă supune următoarelor proceduri:

- Intervenție chirurgicală pentru care se va folosi electrocauterul
- O procedură care implică ablația prin radiofrecvență (RF)
- Diatermie medicală
- Cardioversie
- Radiație terapeutică
- Ultrasunete terapeutice
- Litotripsie
- Rezonanță Magnetică Nucleară (RMN)
- Imagistică prin Rezonanță Magnetică (IRM)

Avertisment: NU vă supuneți unei proceduri IRM atunci când vi se implantează un OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Atenție: OPTIMIZER Smart Mini IPG trebuie să fie dezactivat sau monitorizat îndeaproape înainte și în timpul oricărui tratament medical care presupune trecerea de curenți electrici prin corp.

Atenție: OPTIMIZER Smart Mini IPG nu trebuie expus în mod direct la terapii cu ultrasunete sau radiații. Acest tip de expunere poate deteriora dispozitivul, care poate să nu fie detectat imediat.

Atenție: Sistemele de depozitare antifurt și sistemele de scanare de la aeroport nu vor afecta în mod normal OPTIMIZER Smart Mini IPG. Totuși, nu stați pe lângă echipament. Înainte de a trece prin sistemul de scanare de la aeroport, vă recomandăm să arătați cardul de identificare a dispozitivului medical implantat către personalul de securitate pentru examinare.

5.5 Importanța cardului dvs. de identificare a dispozitivului medical implantat

În urma intervenției chirurgicale de implantare, medicul vă va furniza un card de identificare a dispozitivului medical implantat care indică faptul că vi s-a implantat un generator de impulsuri implantabil OPTIMIZER Smart Mini Implantable Pulse Generator.

Este important să aveți asupra dvs. în permanență cardul de identificare a dispozitivului medical implantat și o listă actualizată a medicamentelor. În cazul unei urgențe medicale, cardul de identificare a dispozitivului medical implantat conține informații de mare importanță pentru medicul curant și va ajuta la accelerarea oricărei îngrijiri medicale de urgență de care ați putea avea nevoie.

În plus, este important să informați toți furnizorii dvs. de îngrijiri medicale că aveți implantat un dispozitiv OPTIMIZER Smart Mini. Astfel, data viitoare când mergeți la medic sau la dentist, îi arătați cardul de identificare a dispozitivului medical implantat astfel încât să poată face o copie a acestuia pentru fișă.

6.0 ÎNCĂRCĂTORUL VESTA

6.1 Componente ale sistemului

Sistemul încărcătorului Vesta este format din următoarele componente:



Figura 3: Componente ale sistemului încărcătorului Vesta

- **Încărcătorul Vesta** (cu bagheta de încărcare atașată și clemă de cablu pentru bagheta de încărcare) – utilizat pentru a vă încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Adaptor CA** – utilizat pentru a încărca bateria internă a încărcătorului Vesta.
- **Adaptor pentru priză atașat din SUA/UE** – adaptoare de priză pentru adaptorul CA, care permit conectarea adaptorului CA la prize de perete din UE și SUA.
- **Carcasă de purtare** – utilizat pentru a depozita și transporta sistemul încărcătorului Vesta.

6.2 Caracteristici

Încărcătorul Vesta are următoarele caracteristici:

- **Afișare grafică:** Ecran de afișare utilizat de încărcătorul Vesta pentru a vă comunica informații.
- **Buton de pornire:** Comutator cu buton de apăsare utilizat pentru a iniția încărcarea OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Alarmă:** O alarmă internă care produce semnale sonore pentru a vă informa cu privire la o condiție care necesită acțiune.
- **Baghetă de încărcare:** Baghetă care conține o bobină și circuitele utilizate de încărcătorul Vesta pentru încărcare, precum și pentru comunicațiile cu rază scurtă de acțiune cu OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Transmițător radio:** Dispozitiv utilizat de încărcătorul Vesta pentru comunicații pe distanțe lungi [între zero și cel puțin 1,5 m (5 pași)] cu OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Figura 4: Caracteristici încărcător Vesta

6.3 Descriere

Încărcătorul Vesta este conceput pentru a încărca bateria OPTIMIZER Smart Mini IPG cu o intervenție minimă, asigurând în același timp siguranța dvs. în timpul procesului de încărcare.

În plus, încărcătorul Vesta este programat să afișeze alerte și alte mesaje care pot necesita acțiuni din partea dvs. (de exemplu, coduri de alertă pentru apelarea medicului care vă cer să vă contactați medicul, memento-uri pentru încărcarea dispozitivului implantat, etc.).

Atenție: Funcționarea altor dispozitive electrice în apropierea încărcătorului Vesta poate provoca interferențe electromagnetice sau de altă natură cu încărcătorul. Echipamentul de radio frecvență (RF) portabil și mobil este în mod special predispus să afecteze funcția normală a încărcătorului.

Atenție: În timpul funcționării, sistemul de încărcare Vesta poate fi o sursă potențială de interferențe electromagnetice pentru alte echipamente electronice aflate în imediata apropiere a sistemului de încărcare.

6.4 Metodă de încărcare

Metoda de încărcare utilizată de încărcătorul Vesta pentru a încărca bateria OPTIMIZER Smart Mini IPG se numește transfer de energie inductivă. Deoarece câmpurile magnetice pot trece cu ușurință prin piele cu o rezistență mică sau deloc, metoda de încărcare utilizată de încărcătorul Vesta este un mod dovedit și eficient de a transfera energie către dispozitivul implantat. Încărcarea poate fi efectuată peste îmbrăcăminte.

Modul în care este utilizat transferul de energie inductivă pentru a încărca bateria OPTIMIZER Smart Mini IPG este următorul:

1. Energia electrică de la bateria încărcătorului Vesta trece printr-o bobină principală conectată la circuitul electronic al încărcătorului care o transformă într-un câmp electromagnetic oscilant.
2. Atunci când o bobină principală este plasată în imediata apropiere a unei bobine secundare, câmpul electromagnetic oscilant generat de o bobină principală este preluat de o bobină secundară.

3. Bobina secundară care captează câmpul electromagnetic oscilant este conectată la circuitele electronice ale implantului care îl transformă înapoi în energie electrică. Această energie electrică este utilizată pentru a încărca bateria OPTIMIZER Smart Mini IPG.

6.5 Îndepărtarea și instalarea adaptorului pentru priză

Sistemul încărcătorului Vesta include un adaptor CA instalat cu un adaptor de priză din SUA. Dacă este necesar un alt adaptor de priză, adaptorul CA permite opțiunea de a scoate și instala un alt adaptor de priză.

6.5.1 Îndepărtarea adaptorului cu fișă

Pentru a scoate adaptorul pentru priză din adaptorul CA, efectuați următorii pași:

1. Luați adaptorul CA în mână și așezați degetul mare pe zona striată de sub vârful adaptorului pentru priză.
2. Folosindu-vă de degetul mare, împingeți în sus adaptorul pentru priză pentru a-l debloca de la adaptorul CA. **Vezi Figura 5.**
3. Glisați adaptorul pentru priză în sus pentru a-l scoate din adaptorul CA.

Împingeți în sus pentru a debloca și a scoate adaptorul pentru priză



Figura 5: Scoaterea adaptorului pentru priză

6.5.2 Instalarea adaptorului pentru priză

Pentru a instala adaptorul pentru priză pe adaptorul CA efectuați următorii pași:

1. În timp ce țineți adaptorul CA în mână, introduceți adaptorul pentru priză în fanta corespunzătoare de pe adaptorul CA.
2. Cu ajutorul degetului arătător, împingeți în jos adaptorul pentru priză până când acesta este introdus complet în adaptorul CA. **Vezi Figura 6.**

Împingeți în jos pentru a instala adaptorul pentru priză



Figura 6: Instalarea adaptorului pentru priză

6.6 Încărcarea încărcătorului Vesta

Notă: Încărcarea încărcătorului Vesta și încărcarea OPTIMIZER Smart Mini IPG NU POATE FI EFECTUATĂ în același timp. Încărcați întotdeauna bateria internă a încărcătorului Vesta înainte de a încerca să încărcați bateria OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Notă: Asigurați-vă că adaptorul CA nu prezintă deteriorări, înainte de fiecare utilizare. Contactați medicul dacă este necesară înlocuirea adaptorului CA.

Avertisment: Utilizați numai adaptorul CA furnizat cu încărcătorul Vesta pentru a încărca bateria din încărcătorul Vesta. În caz contrar, se pot produce deteriorări ale încărcătorului Vesta.

Pentru a conecta adaptorul CA la încărcătorul Vesta și pentru a începe încărcarea bateriei interne a acestuia, efectuați următorii pași:

1. Întoarceți încărcătorul Vesta astfel încât partea din spate a acestuia să fie orientată în sus.

2. Îndepărtați clapeta de protecție de pe conectorul de intrare a alimentării situat lângă baza cablului baghetei de încărcare. **Vezi Figura 7.**

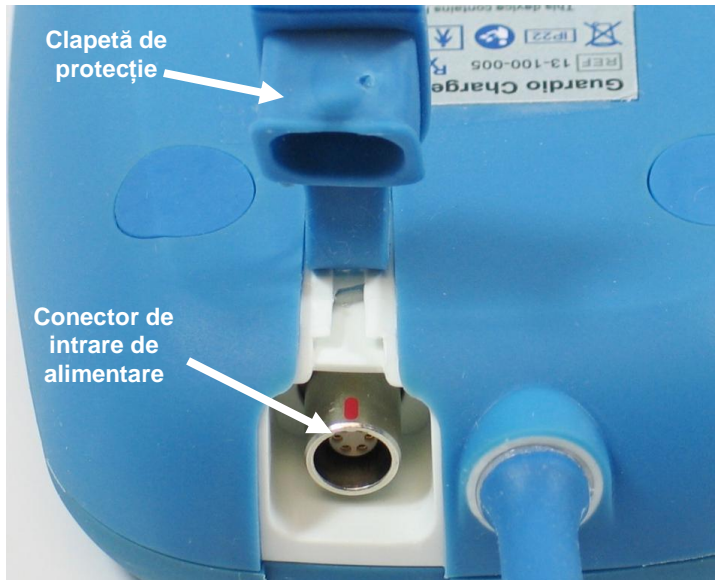


Figura 7: Partea din spate a încărcătorului

3. Scoateți adaptorul CA din carcasa de purtare și rotiți conectorul de ieșire CC până când punctul roșu de pe conector este vizibil.

- Aliniați punctul roșu de pe conectorul de ieșire CC al adaptorului CA cu linia roșie de pe conectorul de intrare a încărcătorului Vesta (vezi **Figura 8**) și apoi introduceți conectorul de ieșire CC în conectorul de intrare a alimentării.



Figura 8: Alinierea conectorilor CC

Odată ce adaptorul CA este conectat la încărcătorul Vesta, acesta va afișa ecranul Stare autoîncărcare încărcător. **Vezi Figura 9.**



Figura 9: Ecranul Stare autoîncărcare încărcător

- Atașați adaptorul pentru priză specific locației la adaptorul CA și apoi conectați adaptorul CA la priza de perete

pentru a începe încărcarea bateriei interne a încărcătorului Vesta.

Când ecranul pentru autoîncărcare reușită este afișat pe încărcătorul Vesta (vezi **Figura 10**), bateria din încărcătorul Vesta este complet încărcată, după cum indică bifa de deasupra indicatorului nivelului de încărcare din centrul ecranului.

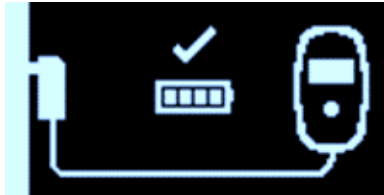


Figura 10: Ecranul Autoîncărcare încărcător reușită

Pentru a deconecta adaptorul CA de la încărcătorul Vesta, efectuați următorii pași:

1. Țineți și trageți înapoi de manșonul metalic al conectorului de ieșire CC pentru a deconecta conectorul de la încărcătorul Vesta. **Vezi Figura 11.**

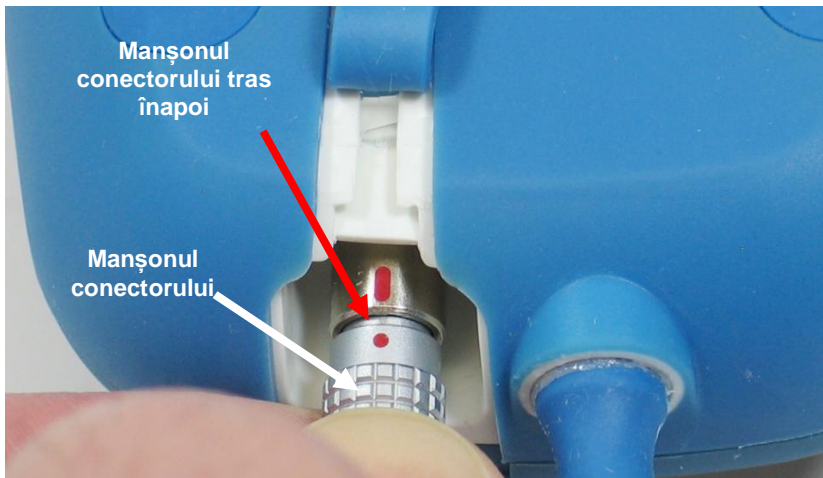


Figura 11: Prim plan a manșonului conectorului

2. Puneți la loc clapeta de protecție peste conectorul de intrare a încărcătorului Vesta.

6.7 Încărcarea OPTIMIZER Smart Mini IPG

Notă: Încărcarea dispozitivului va dura aproximativ 90 de minute (dacă se încarcă săptămânal).

Avertisment: Dacă OPTIMIZER Smart Mini IPG nu este încărcat în mod regulat, acesta se va opri atunci când bateria se epuizează, suspendând administrarea terapiei CCM!

Notă: Încărcătorul Vesta nu poate fi utilizat pentru a vă încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG până când adaptorul CA nu este deconectat de la încărcătorul Vesta.

Atenție: Încărcătorul Vesta nu trebuie utilizat aproape de alte echipamente electronice. Dacă nu poate fi păstrat un spațiu suficient, încărcătorul Vesta trebuie monitorizat pentru a asigura funcționarea normală a acestuia.

Avertisment: Încărcătorul Vesta nu trebuie să fie utilizat la bordul unei aeronave.

Avertisment: Când vă aflați la bordul unei nave, solicitați permisiunea echipajului navei înainte de a utiliza încărcătorul Vesta.

Pentru a încărca bateria OPTIMIZER Smart Mini IPG, efectuați următorii pași:

1. Puneți-vă într-o poziție fixă, confortabilă, în mod ideal înclinată la un unghi de 45° (cum ar fi pe o canapea sau un fotoliu).
2. Determinați locația OPTIMIZER Smart Mini IPG (de obicei, în partea de sus dreaptă a pieptului). Înfășurați cablul baghetei liber în jurul gâtului și apoi așezați partea plată a baghetei de încărcare Vesta (partea cu cele patru capace cu șuruburi albastre din cauciuc) direct pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG (peste haine). Pentru a preveni deplasarea baghetei de încărcare în timpul încărcării dispozitivului OPTIMIZER Smart Mini IPG implantat, puteți atașa clema pentru cablu a baghetei de încărcare la îmbrăcăminte.
3. Începeți procesul de încărcare prin apăsarea **butonului de pornire**, ținând apăsat butonul timp de 1-2 secunde și apoi eliberându-l. **Vezi Figura 12.**



Figura 12: Apăsând butonul de pornire pe încărcător

Notă: Dacă au fost declanșate alerte, poate fi afișat ecranul Alertă „Sună medicul”. Dacă pe ecranul încărcătorului Vesta apare un cod de alertă „Sună medicul”, urmați instrucțiunile descrise în secțiunea 6.12.

4. Procesul de încărcare începe prin afișarea ecranului Descărcare date IPG pe măsură ce încărcătorul Vesta descarcă informații de la OPTIMIZER Smart Mini IPG. Săgeata animată îndreptată spre pictograma încărcătorului indică faptul că încărcătorul dvs. descarcă în mod activ informații de la dispozitivul implantat. **Vezi Figura 13.**

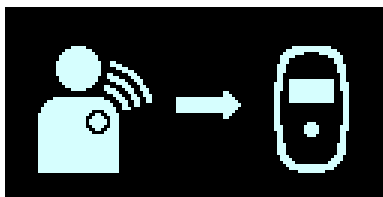


Figura 13: Ecranul Descărcare date IPG

5. Când încărcătorul Vesta a finalizat cu succes descărcarea datelor, acesta va afișa ecranul Descărcare date IPG reușită, însoțit de 3 semnale sonore scurte. Bifa intermitentă indică faptul că încărcătorul Vesta a reușit să descarce cu succes informații de la dispozitivul implantat. **Vezi Figura 14.**

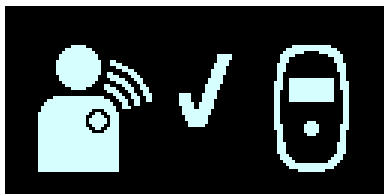



Figura 14: Ecran Descărcare date IPG reușită

6. După finalizarea descărcării datelor, se va afișa ecranul Stare încărcare IPG, indicând faptul că încărcătorul Vesta a început să încarce activ OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Vezi Figura 15.**

Pictograma Nivel de cuplare () din centrul ecranului Stare încărcare IPG va afișa între zero și patru bare luminate. Repoziționați bagheta de încărcare până când se aprind cel puțin două bare ale pictogramei „Nivel de cuplare”.

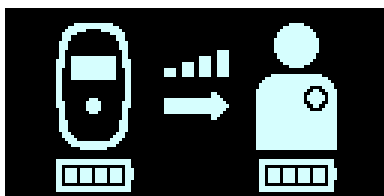


Figura 15: Ecran Stare încărcare IPG

Notă: Barele luminate la zero de pe pictograma Nivel de cuplare, însoțite de un semnal sonor, indică o poziționare necorespunzătoare a baghetei de încărcare. Dacă bagheta de încărcare nu este repoziționată pe locul implantului în decurs de 20 de secunde, încărcătorul Vesta va emite 3 semnale sonore lungi, va afișa ecranul Eroare cuplare încărcare IPG (vezi **Figura 16**) și apoi se va opri. Dacă se întâmplă acest lucru, apăsați din nou **butonul de pornire** pentru a iniția o nouă sesiune de încărcare.



Figura 16: Ecranul Eroare cuplare încărcare IPG

7. Numărul de bare de pe pictograma de încărcare a bateriei IPG (vezi imaginea pictogramei din dreapta) descrie nivelul actual de încărcare a bateriei din OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Vezi Tabelul 2.**



Tabelul 2: Niveluri de încărcare a bateriei OPTIMIZER Smart Mini IPG

Pictograma bateriei IPG	Nivel de încărcare a bateriei IPG
1 bară intermitentă	Sub 25 %
2 bare, ultima intermitentă	Între 25 % și 50 %
3 bare, ultima intermitentă	Între 50 % și 75 %
4 bare, ultima intermitentă	Peste 75 %

8. Ecranul Stare încărcare IPG (vezi **Figura 15**) va continua să fie afișat pe măsură ce se încarcă OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Notă: Se recomandă să rămâneți nemișcat în timpul procesului de încărcare. Dacă bagheta de încărcare se deplasează în mod semnificativ în timpul încărcării, pictograma Nivel de cuplare va afișa zero bare luminate, iar încărcătorul Vesta va începe să emită un semnal sonor. Dacă se întâmplă acest lucru, re poziționați bagheta de încărcare până când se aprind cel puțin două bare ale pictogramei „Nivel de cuplare”.

Notă: Dacă încărcarea săptămânală a OPTIMIZER Smart Mini IPG nu este efectuată conform instrucțiunilor, încărcarea bateriei OPTIMIZER Smart Mini IPG poate dura mai mult timp. În cazul în care reîncărcarea OPTIMIZER Smart Mini IPG nu poate fi complet reîncărcată într-o singură sesiune,

repetăți sesiunile de încărcare (cel puțin zilnic) până când este complet încărcată.

- Atunci când bateria OPTIMIZER Smart Mini IPG este complet încărcată, încărcătorul Vesta va emite 3 semnale sonore scurte și va afișa ecranul Încărcare IPG finalizată cu succes, indicat de bifa intermitentă din centrul ecranului (vezi **Figura 17**). Încărcătorul Vesta se va opri apoi automat.

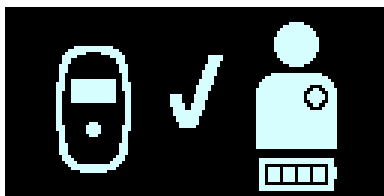


Figura 17: Ecranul Încărcare IPG finalizată cu succes

- Detașați clema cablului baghetei de încărcare de haine (dacă este necesar), apoi scoateți bagheta de încărcare Vesta din locul implantului și desfaceți cablul baghetei din jurul gâtului.
- Reconectați adaptorul CA la încărcătorul Vesta așa cum este descris în secțiunea 6.9.

6.8 Încheierea sesiunii de încărcare

6.8.1 Încheierea anticipată a sesiunii de încărcare

Pentru a încheia o sesiune de încărcare înainte de a fi finalizată, țineți apăsat **butonul de pornire** timp de o secundă și apoi eliberați-l. Încărcătorul Vesta va emite 3 semnale sonore scurte și va afișa ecranul Anulare sesiune încărcare, indicat de o pictogramă de alimentare universală care clipește în centrul ecranului. **Vezi Figura 18.**



Figura 18: Ecranul Anulare sesiune încărcare

Alternativ, puteți îndepărta bagheta de încărcare de pe locul implantului, ceea ce va face ca încărcătorul Vesta să se oprească automat.

Notă: Dacă doriți să reluați încărcarea OPTIMIZER Smart Mini IPG după ce ați încheiat o sesiune de încărcare, așteptați aproximativ 10 minute înainte de a iniția o nouă sesiune de încărcare pentru a permite temperaturii OPTIMIZER Smart Mini IPG să revină la temperatura de bază.

6.8.2 Încetarea sesiunii de încărcare din cauza temperaturii IPG

Pentru a vă asigura siguranța în timpul încărcării OPTIMIZER Smart Mini IPG, temperatura IPG-ului dvs. este monitorizată în timpul procesului de încărcare. Dacă temperatura raportată a OPTIMIZER Smart Mini IPG la începutul sesiunii de încărcare este în afara intervalului de temperatură acceptabil sau dacă temperatura OPTIMIZER Smart Mini IPG implantat rămâne constant ridicată pentru mai mult de 10 minute în timpul încărcării, încărcătorul Vesta va emite 3 semnale sonore lungi și va afișa ecranul Eroare temperatură încărcare IPG, indicat de o pictogramă de termometru în centrul ecranului (vezi **Figura 19**). Încărcătorul se va opri. Dacă se întâmplă acest lucru, așteptați aproximativ 10 minute înainte de a iniția o nouă sesiune de încărcare.



Figura 19: Ecranul Eroare temperatură încărcare IPG

6.8.3 Încetarea sesiunii de încărcare din cauza timpului expirat de încărcare IPG

Dacă durata sesiunii de încărcare depășește 5 ore \pm 5 minute, încărcătorul Vesta va emite 3 semnale sonore lungi și va afișa ecranul Eroare expirare timp încărcare IPG, indicat printr-o pictogramă intermitentă în formă de clepsidră în centrul ecranului (vezi **Figura 20**).

Încărcătorul se va opri. Dacă se întâmplă acest lucru, așteptați aproximativ 10 minute înainte de a iniția o nouă sesiune de încărcare.



Figura 20: Ecranul Eroare expirare timp încărcare IPG

6.8.4 Încetarea sesiunii de încărcare din cauza nivelului scăzut al bateriei încărcătorului

Dacă nivelul de încărcare a bateriei încărcătorului Vesta scade sub 10 % în timpul unei sesiuni de încărcare, încărcătorul Vesta va emite 3 semnale sonore lungi și va afișa ecranul Alertă baterie descărcată, indicat de o pictogramă de baterie descărcată cu un „X” intermitent deasupra (vezi **Figura 21**) Încărcătorul se va opri. În acest caz, reîncărcați bateria încărcătorului Vesta așa cum este descris în secțiunea 6.6.



Figura 21: Ecranul Alertă baterie descărcată

6.9 Amplasarea încărcătorului Vesta atunci când nu este utilizat pentru încărcarea dispozitivului

Ori de câte ori încărcătorul Vesta nu este utilizat pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG, acesta trebuie să fie plasat într-o zonă frecventată de dvs. (de exemplu, pe noptieră în dormitor), conectat la adaptorul CA, iar adaptorul CA trebuie să fie conectat la priza de perete. Acest lucru va menține bateria încărcătorului Vesta complet încărcată și va asigura comunicații regulate între OPTIMIZER Smart Mini IPG și încărcătorul Vesta.

Notă: Menținerea încărcătorului Vesta conectat în permanență la adaptorul CA în timp ce acesta este conectat la priza de perete nu va afecta sau slăbi în niciun fel bateria încărcătorului.

6.10 Frecvența sesiunilor de încărcare

Performanța optimă a bateriei reîncărcabile din OPTIMIZER Smart Mini IPG poate fi asigurată numai dacă bateria este reîncărcată complet în fiecare săptămână. Nu este important în ce zi sau la ce oră alegeți să vă încărcați OPTIMIZER Smart Mini IPG, dar este recomandat să nu lăsați să treacă mai mult de șapte zile între sesiunile de încărcare.

În cazul în care încărcătorul Vesta nu este utilizat pentru a efectua o sesiune de încărcare OPTIMIZER Smart Mini IPG în perioada de timp stabilită de medicul dvs., este posibil să vedeți ecranul de alertă Timp îndelungat fără încărcare IPG afișat de încărcătorul Vesta, indicat de o imagine animată a baghetei de încărcare Vesta fiind plasată peste dispozitivul implantat al unui pacient. **Vezi Figura 22.**



Figura 22: Ecranul Alertă timp îndelungat fără încărcare IPG

Dacă vedeți acest mesaj afișat de încărcătorul Vesta, continuați să utilizați încărcătorul Vesta pentru a vă încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG. Dacă încercarea de a vă încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu încărcătorul Vesta nu reușește, contactați medicul cât mai curând posibil.

În cazul în care tensiunea bateriei din OPTIMIZER Smart Mini IPG scade sub un anumit nivel, livrarea terapiei CCM este suspendată automat. Dacă se întâmplă acest lucru, bateria OPTIMIZER Smart Mini IPG reîncărcată înainte de a relua tratamentul. Odată ce OPTIMIZER Smart Mini IPG a fost reîncărcat, acesta va relua automat administrarea terapiei CCM cu setările programate anterior.

6.11 Comunicații cu OPTIMIZER Smart Mini IPG

Încărcătorul Vesta este configurat să comunice cu dispozitivul OPTIMIZER Smart Mini IPG implantat cel puțin o dată pe zi. Această comunicare are loc ori de câte ori vă aflați la mai puțin de 1,5 m (5 pași) de încărcătorul Vesta timp de câteva minute.

Când se întâmplă acest lucru, veți vedea mai întâi că încărcătorul Vesta afișează ecranul Descărcare date IPG, indicat de săgeata animată care indică pictograma încărcătorului (vezi **Figura 23**). Acest lucru indică faptul că încărcătorul Vesta încearcă în mod activ să descarce date de la OPTIMIZER Smart Mini IPG. Datele criptate descărcate de pe dispozitivul dvs. includ informații privind starea actuală a IPG-ului dvs., informații statistice privind funcționarea acestuia și orice alerte active care necesită o acțiune.

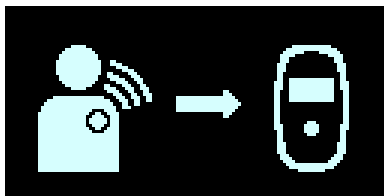


Figura 23: Ecranul Descărcare date IPG

Atunci când încărcătorul Vesta a finalizat cu succes descărcarea datelor de la OPTIMIZER Smart Mini IPG, acesta va afișa ecranul Descărcare date IPG reușită, indicat prin bifa intermitentă din centrul ecranului. **Vezi Figura 24.**

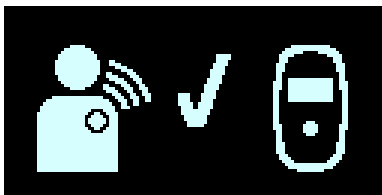


Figura 24: Ecranul Descărcare date IPG reușită

Dacă încărcătorul Vesta nu reușește să finalizeze cu succes descărcarea datelor de la OPTIMIZER Smart Mini IPG, acesta va afișa ecranul Eroare descărcare date IPG, indicat printr-un „X” intermitent în centrul ecranului (vezi **Figura 25**). Dacă se întâmplă acest lucru, încărcătorul Vesta va încerca din nou să descarce date de la OPTIMIZER Smart Mini IPG în câteva minute.



Figura 25: Ecranul Eroare descărcare date IPG

Dacă încărcătorul Vesta și OPTIMIZER Smart Mini IPG implantat nu comunică în perioada de timp stabilită de medicul dvs., încărcătorul Vesta va emite un semnal sonor și va afișa ecranul de alertă Timp îndelungat fără descărcare de date de la IPG indicat de o imagine animată a unui pacient care se apropie de încărcătorul Vesta. **Vezi Figura 26.**

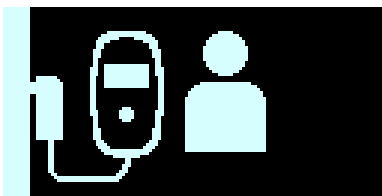


Figura 26: Ecranul Alertă timp îndelungat fără descărcare de date de la IPG

Dacă vedeți acest mesaj afișat de încărcătorul Vesta, încercați să utilizați încărcătorul Vesta pentru a vă încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG. Dacă reușiți să vă încărcați cu succes OPTIMIZER Smart Mini IPG implantat, atunci ecranul de alertă nu ar trebui să mai fie afișat de încărcătorul Vesta. Dacă încercarea de a vă încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu încărcătorul Vesta nu reușește, contactați medicul cât mai curând posibil.

6.12 Coduri de alertă „Sună medicul”

Pe lângă încărcarea OPTIMIZER Smart Mini IPG, încărcătorul Vesta poate, de asemenea, să vă notifice cu privire la o stare de alertă care necesită acțiune.

Condițiile de alertă sunt declanșate prin detectarea anumitor evenimente de către OPTIMIZER Smart Mini IPG sau încărcătorul Vesta.

Atunci când apare o stare de alertă, OPTIMIZER Smart Mini IPG este programat să trimită aceste informații către încărcătorul Vesta.

Dacă o condiție de alertă detectată este asociată cu o alertă de acțiune directă, un ecran de alertă precum cel prezentat în **Figura 26** va fi afișat de încărcătorul Vesta, însoțit de un semnal sonor.

Pentru anumite condiții de alertă, alerta „Sună medicul” va fi precedată de ecranul Eroare condiție anormală indicat de o pictogramă de avertizare cu un semn de exclamare intermitent (vezi **Figura 27**), însoțită de 3 semnale sonore lungi.



Figura 27: Eroare condiție anormală

Dacă o stare de alertă detectată este asociată cu o alertă „Sună medicul”, încărcătorul Vesta va emite un semnal sonor și va afișa un ecran Alertă „Sună medicul”, cu un semn de exclamare intermitent în centrul ecranului și un cod „Sună medicul” (precedat de o literă care indică codul modelului IPG). **Vezi Figura 28.**



Figura 28: Exemplu ecran Alertă „Sună medicul”

Ecranul Alertă „Sună medicul” va fi urmat de ecranul Alertă amânare alarmă (vezi **Figura 29**) sau, dacă este noapte, de ecranul Alertă amânare (vezi **Figura 30**).

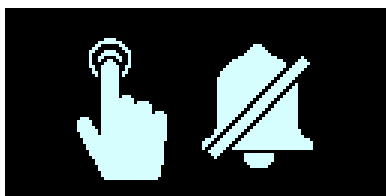


Figura 29: Ecran Alertă amânare alarmă



Figura 30: Ecran Alertă amânare

Dacă pe ecranul încărcătorului Vesta apare un cod de alertă „Sună medicul”, rețineți codul afișat și apoi apăsați **butonul de pornire** de pe încărcătorul Vesta pentru a anula alerta activată. Ulterior, folosiți informațiile de mai jos pentru a vă stabili următoarea acțiune.

- Dacă este afișat codul de alertă „Sună medicul” „A9”, „A19”, „A21”, „A23”, „A25” sau „A27”, sunați la linia de asistență telefonică de 24 de ore (866-312-5370) și informați-i cu privire la codul de alertă afișat de încărcătorul dvs. Vesta.
- Dacă este afișat codul de alertă „Sună medicul” „A31”, înseamnă că încărcătorul Vesta a detectat erori interne repetate în timpul funcționării sale. Contactați medicul dvs. pentru a obține un încărcător de schimb Vesta.

- Dacă este afișat codul de alertă „Sună medicul” „A32”, înseamnă că încercați să utilizați încărcătorul Vesta pe un dispozitiv neasociat. Dacă acest cod este afișat de încărcătorul Vesta, efectuați următorii pași:
 1. Verificați dacă încărcătorul Vesta pe care îl utilizați este cel care v-a fost atribuit și apoi reporniți procesul de încărcare.
 2. Dacă acest cod este afișat în continuare după ce bagheta de încărcare a fost plasată peste dispozitivul OPTIMIZER Smart Mini IPG implantat și procesul de încărcare a fost repornit, vă rugăm să vă contactați medicul.

6.13 Curățare

Avertisment: Deconectați întotdeauna adaptorul CA de la încărcătorul Vesta înainte de curățare.

Suprafața exterioară a încărcătorului Vesta trebuie curățată doar cu șervețele dezinfectante, după caz.

Atenție: NU utilizați solvenți sau cârpe de curățare impregnate cu agenți chimici de curățare.

Avertisment: NU încercați să curățați conectorul electric al încărcătorului Vesta.

Avertisment: NU introduceți în apă nici o parte a încărcătorului Vesta. Pot rezulta deteriorări.

6.14 Întreținere

Încărcătorul Vesta nu conține componente care să poată fi reparate de către utilizator. În cazul în care încărcătorul Vesta nu este funcțional, contactați medicul dvs. pentru a obține un încărcător de schimb.

Avertisment: Nu este permisă modificarea acestui echipament.

Bateria din interiorul încărcătorului Vesta are o durată de viață de 5 ani. Dacă încărcătorul Vesta nu reușește să vă încarce complet încărcătorul OPTIMIZER Smart Mini IPG după ce bateria internă a fost încărcată complet, vă rugăm să contactați linia de asistență telefonică de 24 de ore (866-312-5370) pentru a obține un încărcător de schimb.

6.15 Depozitare și manipulare

Sistemul încărcătorului Vesta nu trebuie expus la temperaturi prea ridicate sau prea scăzute. Depozitați sistemul încărcătorului Vesta într-un loc răcoros și uscat, cu încărcătorul Vesta conectat la adaptorul CA și cu adaptorul CA conectat la priza de perete. Nu lăsați sistemul de încărcare Vesta în mașină sau în aer liber pentru perioade lungi de timp. Componentele electronice sensibile ale sistemului încărcătorului Vesta pot fi deteriorate de temperaturile extreme, în special de căldura ridicată.

Pentru o funcționare corectă, încărcătorul Vesta trebuie utilizat numai în următoarele condiții de mediu:

- **Temperatură ambientală:** 10 °C până la 27 °C (50 °F până la 81 °F)
- **Umiditate relativă:** de la 20 % până la 75 %
- **Presiunea atmosferică:** 700 hPa până la 1060 hPa (20,73 inHg până la 31,39 inHg)

Dacă este necesar, mutați-vă într-o locație care îndeplinește aceste condiții înainte de a utiliza încărcătorul Vesta.

6.16 Eliminare

În cazul în care nu mai aveți nevoie de încărcătorul Vesta, îl puteți returna la cabinetul medicului dvs.

Avertisment: NU aruncați încărcătorul Vesta la coșul de gunoi. Încărcătorul Vesta conține baterii litiu-ion, precum și componente non-RoHS. Dacă este necesară eliminarea încărcătorului Vesta, eliminați-l în mod corespunzător în conformitate cu reglementările locale în ceea ce privește eliminarea unor astfel de materiale.

7.0 ÎNLOCUIREA OPTIMIZER SMART MINI IPG

OPTIMIZER Smart Mini IPG implantat conține o baterie reîncărcabilă și nu este de așteptat să fie nevoie să o înlocuiți deoarece bateria **nu** mai poate să efectueze o încărcare în perioada de garanție. Cu toate acestea, pot exista cazuri în care este posibil ca OPTIMIZER Smart Mini IPG sau una dintre sondele sale implantate să nu funcționeze conform destinației. Dacă apare un astfel de caz, medicul vă va explica motivul/motivale și vă va programa pentru o intervenție chirurgicală de înlocuire.

Această procedură este în mod normal mai simplă și nu presupune să rămâneți peste noapte în spital. În general, îngrijirea post-operatorie asociată cu intervenția chirurgicală de înlocuire nu este diferită de ceea ce ați experimentat în timpul intervenției chirurgicale inițiale.

8.0 ÎNTREBĂRI FRECVENTE

1. Ce face OPTIMIZER Smart Mini IPG?

OPTIMIZER Smart Mini IPG monitorizează ritmul cardiac și livrează impulsuri de terapie de modulare a contractilității cardiace (CCM) la un anumit moment când inima se contractă. Aceste semnale au rolul de a crește intensitatea fiecărei contracții, îmbunătățind astfel simptomele insuficienței cardiace. OPTIMIZER Smart Mini IPG este programat în funcție de cerințele dvs. specifice de către medicul dvs. cu ajutorul unui programator extern conectat la o baghetă care este plasată peste OPTIMIZER Smart Mini IPG implantat.

2. Voi mai putea participa la aceleași activități pe care le fac acum?

Da, cu excepția cazului în care sunteți implicat în activități sportive de contact sau dacă ați suferit un accident care vă poate afecta sistemul implantat sau poate interfera cu funcționarea acestuia. Medicul va discuta cu dvs. în detaliu acest aspect.

3. Va trebui să înlocuiesc vreodată OPTIMIZER Smart Mini IPG?

OPTIMIZER Smart Mini IPG este alimentat de o baterie reîncărcabilă care ar trebui să vă asigure cel puțin 20 de ani de funcționare. Cu ajutorul instrucțiunilor din acest manual, medicul dvs. vă va arăta cum să reîncărcați dispozitivul.

Cu o încărcare regulată, în cazul în care OPTIMIZER Smart Mini IPG ajunge la al 20-lea an de funcționare, medicul dvs. va trebui să evalueze starea bateriei în timpul vizitelor de control de rutină. Pentru a facilita această evaluare a bateriei, vă rugăm să vă încărcați complet OPTIMIZER Smart Mini IPG cu 7 zile înainte de vizita de control de rutină programată.


În plus, există riscul apariției unei probleme la o componentă sau la o sondă care să necesite o intervenție chirurgicală pentru înlocuirea IPG-ului sau a sondei/sondelor. Din moment ce OPTIMIZER Smart Mini IPG nu este un dispozitiv care susține viața, este puțin probabil să fiți pus în pericol dacă dispozitivul dvs. nu funcționează conform așteptărilor.

ANEXA I

Imunitate electromagnetică

Imunitatea electromagnetică a încărcătorului Vesta

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – IMUNITATEA ELECTROMAGNETICĂ A ÎNCĂRCĂTORULUI VESTA			
<p>Performanța esențială a încărcătorului Vesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Încărcătorul Vesta nu trebuie să încarce OPTIMIZER Smart Mini IPG în mod necorespunzător. • Pacientul trebuie să fie informat cu privire la o încărcare necorespunzătoare fie printr-un mesaj explicit, fie prin absența unui mesaj așteptat din partea încărcătorului Vesta. 			
<p>Încărcătorul Vesta, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetice, așa cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul încărcătorului Vesta trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.</p> <p>Nivelurile de testare respectă recomandările FDA pentru mediul casnic conform „Design Considerations for Devices Intended for Home Use – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff”, 24 noiembrie 2014.</p>			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601-1-2:2014	Nivel de conformitate	Medii electromagnetice – orientări
Descărcare electrostatică conform definiției din IEC 61000-4-2	Descărcare de contact: ± 8 kV Evacuarea aerului: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, și ± 15 kV	Descărcare de contact: ± 8 kV Evacuarea aerului: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, și ± 15 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de 30 % sau mai mare.
Tranziții electrice rapide/explozie, conform definiției din IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru blocul de alimentare de la rețea ± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire	± 2 kV pentru blocul de alimentare de la rețea ± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic de îngrijire medicală la domiciliu, de afaceri sau de spital. Nu folosiți motoare sau alte echipamente electrice zgomotoase pe același circuit de rețea cu încărcătorul Vesta.
Supratensiuni ale liniei CA conform definiției din IEC 61000-4-5	Tensiune între fază și pământ ± 2 kV; Tensiune între faze ± 1 kV	Tensiune între fază și pământ ± 2 kV; Tensiune între faze ± 1 kV	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic de îngrijire medicală la domiciliu, de afaceri sau de spital.
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare a surselor de alimentare, astfel	Scăderi: reducere de 100 % pentru 0,5/1 cicluri reducere de 30 % pentru 25/30 cicluri Întreruperi: reducere de 100 % pentru	Scăderi: reducere de 100 % pentru 0,5/1 cicluri reducere de 30 % pentru 25/30 cicluri Întreruperi: reducere de 100 % pentru	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic de îngrijire medicală la domiciliu, de afaceri sau de spital. Notă: În cazul în care utilizatorul încărcătorului Vesta are nevoie de o funcționare neîntreruptă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă

cum sunt definite în IEC 61000-4-11	250/300 cicluri	250/300 cicluri	alimentarea încărcătorului Vesta de la o sursă de alimentare neîntreruptă.
Câmpuri magnetice de frecvență a liniei electrice (50/60 Hz), astfel cum sunt definite în IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență a liniei electrice (50/60 Hz) ar trebui să se situeze la nivelurile așteptate într-un mediu tipic de îngrijire medicală la domiciliu, într-o întreprindere sau într-un spital.
RF condusă așa cum este definită în IEC 61000-4-6:2013	3 V r.m.s. în afara benzilor industriale, științifice și medicale (ISM) și de radioamatorism între 0,15 MHz și 80 MHz, 6 V r.m.s. în benzile ISM și de radioamatorism între 0,15 MHz și 80 MHz	3 V r.m.s. în afara benzilor industriale, științifice și medicale (ISM) și de radioamatorism între 0,15 MHz și 80 MHz, 6 V r.m.s. în benzile ISM și de radioamatorism între 0,15 MHz și 80 MHz	Echipamentele portabile și mobile de comunicații de radiofrecvență nu trebuie utilizate la o distanță mai mică față de orice parte a dispozitivului, inclusiv față de cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile la frecvența emițătorului. Distanța de separare recomandată:
RF radiată, astfel cum este definită în IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz până la 2,7 GHz și frecvențe wireless	10 V/m: 80 MHz până la 2,7 GHz și frecvențe wireless	$d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Unde „P” este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar „d” este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile de câmp ale emițătoarelor de radiofrecvență fixe, determinate de un studiu electromagnetic la fața locului, „a” ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe „b”. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTE:

a – Intensitățile de câmp de la emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radioamatorii, emisiunile radio AM și FM și emisiunile TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor de radiofrecvență fixe, trebuie să se ia în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. În cazul în care intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat încărcătorul Vesta depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, încărcătorul Vesta trebuie monitorizat pentru a asigura funcționarea normală. În cazul în care se observă o funcție anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi relocarea încărcătorului Vesta.

b – Pentru frecvențe cuprinse între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și încărcătorul Vesta

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și încărcătorul Vesta

Încărcătorul Vesta trebuie să fie utilizat într-un mediu electromagnetic cu zgomot RF radiat limitat. Clientul sau utilizatorul încărcătorului Vesta poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea distanței minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și încărcătorul Vesta recomandate mai jos, care este determinată de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.


Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului (W)	Distanța de separare repartizată în funcție de frecvența emițătorului (m)		
	150 kHz până la 80 MHz ¹ $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz ¹ $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz până la 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30

În cazul emițătoarelor cu o putere nominală maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată „d” în metri (m) poate fi estimată prin utilizarea ecuației aplicabile frecvenței emițătorului, unde „P” este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) specificată de producătorul emițătorului.


¹ La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.

Notă: Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice la toate setările. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia clădirilor, a obiectelor și a persoanelor.

Imunitatea electromagnetică OPTIMIZER Smart Mini IPG

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – IMUNITATEA ELECTROMAGNETICĂ A GENERATORULUI DE IMPULSURI IMPLANTABIL OPTIMIZER SMART MINI			
<p>OPTIMIZER Smart Mini IPG, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Pacientul cărui i s-a implantat dispozitivul OPTIMIZER Smart Mini IPG trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.</p>			
<p>Performanță esențială OPTIMIZER Smart Mini IPG:</p> <p>IPG trebuie să poată funcționa cu setări sigure. Este admisibil ca aceste setări să dezactiveze stimularea CCM.^a</p> <p>NOTĂ: În caz de urgență, plasarea unui magnet de stimulator cardiac peste locul de implantare al OPTIMIZER Smart Mini IPG și menținerea acestuia în imediata apropiere a dispozitivului timp de cel puțin două cicluri cardiace (2-3 secunde), setează OPTIMIZER Smart Mini IPG în modul Magnet, suspendând terapia CCM.</p>			
Test de imunitate ^b	Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic–orientări ^c
ISO 14117:2019 Clauza 4.2 – Curent indus de plumb – 16,6 Hz până la 20 kHz	Testul 1 și Testul 2 conform standardului	Curentul indus de plumb nu depășește limitele pentru testul 1 și testul 2 conform standardului.	<p>Solicitați sfatul medicului dvs. sau al altui furnizor de servicii medicale calificat în ceea ce privește condițiile de mediu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manifestați prudență în apropierea echipamentelor care generează câmpuri electrice sau electromagnetice puternice. • Nu intrați într-o zonă în care sunt afișate avertismente prin care pacienții cu stimulatoare cardiace (sau pacienții cu alte tipuri de dispozitive implantabile) sunt sfătuiți să nu se apropie. • Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: <div style="text-align: center;">  </div>
ISO 14117:2019 Clauza 4.3 – Protecție împotriva funcționării defectuoase persistente datorate câmpurilor electromagnetice ambientale	Conform clauzelor 4.3.2.1, 4.3.2.2 și 4.3.2.3 din standard	Nu prezintă defecțiuni care să persiste după eliminarea semnalului de încercare electromagnetică conform clauzelor 4.3.2.1, 4.3.2.2 și 4.3.2.3 din standard	
ISO 14117:2019 Clauza 4.4 – Protecție împotriva funcționării defectuoase cauzate de expunerea temporară la surse CW	Conform standardului	Menține performanțele esențiale ^a conform standardului	
ISO 14117:2019 Clauza 4.5 – Protecție împotriva detectării EMI ca semnale cardiace	Conform clauzelor 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4.	Menține performanțele esențiale ^a conform clauzelor 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4.	
ISO 14117:2019 Clauza 4.6 – Protecție împotriva câmpurilor magnetice statice cu	Conform standardului	Funcționarea dispozitivului nu este afectată conform	
			<p>Mențineți o distanță de 6 țoli (15 cm) între magnetii de uz casnic sau obiectele care conțin magneti (de exemplu, căști, echipamente de</p>

densitate de flux de până la 1 mT		standardului	exerciții fizice care conțin magneți etc.) și implant.
ISO 14117:2019 Clauza 4.7 – Protecție împotriva câmpurilor magnetice statice cu densitate de flux de până la 50 mT	Conform standardului	Nu prezintă o funcționare defectuoasă care să persiste după scoaterea din câmp, conform standardului	Cereți sfatul medicului dvs. sau al altui furnizor de servicii medicale calificat în ceea ce privește rezonanța magnetică (RMN), imagistica prin rezonanță magnetică (IRM) . <ul style="list-style-type: none"> • Manifestați prudență în apropierea echipamentelor care generează câmpuri magnetice puternice. • Nu intrați într-o zonă în care sunt afișate avertismente prin care pacienții cu stimuloare cardiace (sau pacienții cu alte tipuri de dispozitive implantabile) sunt sfătuiți să nu se apropie.
ISO 14117:2019 Clauza 4.8 – Protecție împotriva expunerii la câmpuri magnetice CA în intervalul de la 1 kHz la 140 kHz	Conform standardului	Nu prezintă o funcționare defectuoasă care să persiste după scoaterea din câmp, conform standardului	Cereți sfatul medicului dvs. sau al altui furnizor de servicii medicale calificat în ceea ce privește condițiile de mediu, mașinile industriale și aparatele de uz casnic . <ul style="list-style-type: none"> • Manifestați prudență în apropierea echipamentelor care generează câmpuri magnetice puternice CA. • Nu intrați într-o zonă în care sunt afișate avertismente prin care pacienții cu stimuloare cardiace (sau pacienții cu alte tipuri de dispozitive implantabile) sunt sfătuiți să nu se apropie.
ISO 14117:2019 Clauza 4.9. Condiții de testare pentru domeniul de frecvență de 385 MHz ≤ f ≤ 3000 MHz	Conform standardului	Funcționează la fel ca înainte de testare, fără alte ajustări după aplicarea semnalului de testare conform standardului	Cereți sfatul medicului dvs. sau al altui furnizor de servicii medicale calificat în ceea ce privește dispozitive de transmisie și celulare și telefoane mobile . <ul style="list-style-type: none"> • Manifestați prudență în apropierea echipamentelor care generează câmpuri magnetice puternice de radiofrecvență.

			<ul style="list-style-type: none"> Nu intrați într-o zonă în care sunt afișate avertismente prin care pacienții cu stimuloare cardiace (sau pacienții cu alte tipuri de dispozitive implantabile) sunt sfătuiți să nu se apropie. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
ISO 14117:2019 Clauza 5 – Testări peste frecvența de 3000 MHz	<p>Standardul nu impune testarea dispozitivelor de peste 3 GHz.</p> <p>Câmpurile electromagnetice > 3 GHz nu ar trebui să interfereze cu funcționarea dispozitivului, datorită protecției sporite a dispozitivului asigurată de atenuarea carcasi și a țesutului corpului la frecvențe de microunde, performanței așteptate a elementelor de control EMI implementate pentru a satisface cerințele de frecvență mai joasă și sensibilității reduse a circuitelor la frecvențe de microunde.</p>	Nu se aplică	Evitați expunerea directă la lobul principal al radarelor de mare putere și al fasciculelor de comunicare cu microunde.
ISO 14117:2019 Clauza 6.1 – Protecția dispozitivului împotriva deteriorării cauzate de expunerea chirurgicală de înaltă frecvență	Conform standardului	Nu prezintă o funcționare defectuoasă care să persiste după eliminarea semnalului de	Informați-vă medicul sau un alt furnizor de servicii medicale calificat că vi s-a implantat un OPTIMIZER Smart Mini IPG și că trebuie să consultați Instrucțiunile de utilizare IPG în ceea ce privește

		testare electromagnetică conform standardului	electrocauterizarea și ablația cu RF.
ISO 14117:2019 Clauza 6.2 Protecția dispozitivului împotriva deteriorării cauzate de defibrilatoarele externe	Conform standardului	Nu prezintă o funcționare defectuoasă care să persiste după eliminarea semnalului de testare electromagnetică conform standardului	Informați-vă medicul sau un alt furnizor de servicii medicale calificat că vi s-a implantat un OPTIMIZER Smart Mini IPG și că trebuie să consultați Instrucțiunile de utilizare IPG în ceea ce privește defibrilarea și cardioversia.
GTRI E3 Sisteme reprezentative de securitate și logistică (supraveghere electronică a articolelor, detectoare de metale, RFID)	Conform protocolului E3	Conform protocolului E3	<p>Cereți sfatul medicului dvs. sau al altui furnizor de servicii medicale calificat în ceea ce privește sistemele antifurt din magazine/Sistemele de securitate cu ecranare din aeroporturi.</p> <p>Sisteme de supraveghere electronică a articolelor (EAS), cum ar fi cele care se găsesc în marile magazine:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nu zăboviți în apropierea unui sistem EAS mai mult decât este necesar. • Fiți conștienți de faptul că sistemele EAS sunt adesea ascunse sau camuflate lângă ieșirile unor întreprinderi, cum ar fi comerțanții cu amănuntul. • Nu vă sprijiniți de senzorii sistemului. <p>Arcuri cu detector de metale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nu vă opriți și nici nu zăboviți în arcul de trecere; pur și simplu treceți prin el într-un ritm normal. <p>Cititoare de identificare prin radiofrecvență (RFID):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mențineți separarea de unitatea de perete (cititor) și de dispozitivul implantat. • Nu vă sprijiniți de cititor. <p>Dispozitive de dezactivare a etichetelor de identificare prin</p>

			<p>radiofrecvență (RFID) și a etichetelor de la casele de marcat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mențineți o distanță de un braț față de suprafața dezactivatorului. • Nu vă sprijiniți de dezactivator.
<p>NOTE:</p> <p>^a OPTIMIZER Smart Mini IPG nu trebuie să furnizeze stimulări necorespunzătoare (este permisă furnizarea normală a CCM sau inhibarea furnizării CCM din cauza interferențelor, dar nu este permisă declanșarea necorespunzătoare a furnizării CCM prin interferențe.</p> <p>^b OPTIMIZER Smart Mini IPG nu este un stimulator cardiac, un CRT sau un dispozitiv ICD. Ca atare, criteriile din ISO 14117:2019 au fost adaptate pentru a fi aplicabile la CCM.</p> <p>^c Prezentul ghid nu trebuie să fie considerat ca fiind sursa exclusivă sau unică pentru aceste informații. Cea mai bună practică este să consultați producătorul original al articolului cu potențial de interferență electromagnetică pentru a verifica orice îndrumare specifică privind funcționarea și compatibilitatea cu dispozitivele implantabile. Solicitați întotdeauna sfatul medicului dvs. sau al altui furnizor de servicii medicale calificat pentru orice întrebări pe care le aveți cu privire la OPTIMIZER Smart Mini IPG.</p>			

Emisii electromagnetice

Imunitatea electromagnetică de la încărcătorul Vesta

Încărcătorul Vesta trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.

Avertisment: Încărcătorul Vesta nu trebuie să fie utilizat la bordul unei aeronave.

Avertisment: Înainte de a utiliza încărcătorul Vesta la bordul unei nave, trebuie solicitată permisiunea echipajului navei.

47 CFR, partea 18 – Echipamente industriale, științifice și medicale

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISIILE ELECTROMĂGNETICE ALE ÎNCĂRCĂTORULUI VESTA ÎN CONFORMITATE CU:		
47 CFR, partea 18 – Echipamente industriale, științifice și medicale		
Încărcătorul Vesta, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul încărcătorului Vesta trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.		
Test privind emisiile	Conformitate	Mediul electromagnetic – orientări
Emisii conduse	18.307(b)	Încărcătorul Vesta trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisii radiate	18.305(b)	

FCC 47 CFR 95 subpartea I – Serviciul de radiocomunicații pentru dispozitive medicale

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISIILE ELECTROMAGNETICE ALE ÎNCĂRCĂTORULUI VESTA ÎN CONFORMITATE CU:		
FCC – 47 CFR 95 subpartea I – Serviciul de radiocomunicații pentru dispozitive medicale		
<p>Încărcătorul Vesta, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul încărcătorului Vesta trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.</p>		
Test privind emisiile	Conformitate	Mediul electromagnetic – orientări
Durata transmisiilor	În conformitate cu clauza 95.2557	Încărcătorul Vesta trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Monitorizarea frecvenței	În conformitate cu clauza 95.2559	
Precizia frecvenței	În conformitate cu clauza 95.2565	
EIRP	În conformitate cu clauza 95.2567(a)	
Intensitatea câmpului	În conformitate cu clauza 95.2569	
Lățime de bandă	În conformitate cu clauza 95.2573	
Emisii nedorite	În conformitate cu clauza 95.2579	
Evaluarea expunerii admisibile	În conformitate cu clauza 95.2585	

ETSI EN 301 839

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISIILE ELECTROMAGNETICE ALE ÎNCĂRCĂTORULUI VESTA ÎN CONFORMITATE CU:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Implanturi medicale active de foarte mică putere (ULP-AMI) și perifericele asociate (ULP-AMI-P) care funcționează în gama de frecvențe de la 402 MHz la 405 MHz; standard armonizat acoperind cerințele esențiale ale articolului 3.2 al Directivei 2014/53/UE

Încărcătorul Vesta, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul încărcătorului Vesta trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.

Test privind emisiile	Conformitate	Mediul electromagnetic – orientări
Eroare de frecvență	În conformitate cu clauza 5.3.1	Încărcătorul Vesta trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Lățime de bandă ocupată	În conformitate cu clauza 5.3.2	
Putere de ieșire	În conformitate cu clauza 5.3.3	
Emisiile perturbatoare ale emițătorului (de la 30 MHz până la 6 GHz)	În conformitate cu clauza 5.3.4	
Stabilitatea frecvenței în condiții de joasă tensiune	În conformitate cu clauza 5.3.5	
Radiațiile perturbatoare ale receptorilor	În conformitate cu clauza 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 și ETSI EN 301 489-27

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISIILE ELECTROMAGNETICE ALE ÎNCĂRCĂTORULUI VESTA ÎN CONFORMITATE CU:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Standard de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru echipamente și servicii radio; Partea 1: Cerințe tehnice comune; Standard armonizat pentru compatibilitate electromagnetică

ETSI EN 301 489-27 – Standard de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru echipamente și servicii radio; Partea 27: Condiții specifice pentru implanturi medicale active de putere foarte mică (ULP-AMI) și dispozitive periferice aferente (ULP-AMI-P) care funcționează în benzile de frecvențe cuprinse între 402 MHz și 405 MHz; standard armonizat acoperind cerințele esențiale ale articolului 3.1 litera (b) din Directiva 2014/53/UE

Încărcătorul Vesta, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul încărcătorului Vesta trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.

Pot exista dificultăți potențiale în asigurarea compatibilității electromagnetice în alte medii, din cauza perturbațiilor conduse și radiate

Test privind emisiile	Conformitate	Mediul electromagnetic – orientări
Emisii radiate EN 55032:2012/AC:2013	Clasa B	Programatorul INTELIO cu bagheta de programare INTELIO trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisii conduse EN 55032:2012/AC:2013	Clasa B	Programatorul INTELIO cu bagheta de programare INTELIO trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisiile armonice CA IEC 61000-3-2:2014	Clasa A	
Pălpăire de tensiune IEC 61000-3-3:2013	Trecere pentru toți parametrii	Echipamentele din clasa A sunt echipamente care pot fi utilizate în toate unitățile, altele decât clădirile casnice, iar echipamentele din clasa B sunt echipamente care pot fi utilizate în unitățile casnice și în unitățile conectate direct la o rețea de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.

IEC 60601-1-2 2014

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISIILE ELECTROMAGNETICE ALE ÎNCĂRCĂTORULUI VESTA ÎN CONFORMITATE CU:

IEC 60601-1-2 2014, ediție 4.0 – Echipament electric medical – Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și testări

Încărcătorul Vesta, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul încărcătorului Vesta trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.

Pot exista dificultăți potențiale în asigurarea compatibilității electromagnetice în alte medii, din cauza perturbațiilor conduse și radiate

Test privind emisiile	Conformitate	Mediul electromagnetic – orientări
Emisii radiate CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupa 1, clasa B	Încărcătorul Vesta trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisii conduse CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Grupa 2	Încărcătorul Vesta trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisiile armonice CA IEC 61000-3-2:2014	Clasa A	
Pâlpăire de tensiune IEC 61000-3-3:2013	Trecere pentru toți parametrii	Echipamentele din clasa A sunt echipamente care pot fi utilizate în toate unitățile, altele decât clădirile casnice, iar echipamentele din clasa B sunt echipamente care pot fi utilizate în unitățile casnice și în unitățile conectate direct la o rețea de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.

Emisii electromagnetice OPTIMIZER Smart Mini IPG

OPTIMIZER Smart Mini IPG trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută atunci când comunică cu programatorul Intelio sau cu încărcătorul Vesta. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.

FCC 47 CFR 95 subpartea I – Serviciul de radiocomunicații pentru dispozitive medicale

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISII ELECTROMAGNETICE ALE OPTIMIZER SMART MINI IPG ÎN CONFORMITATE CU:		
FCC – 47 CFR 95 subpartea I – Serviciul de radiocomunicații pentru dispozitive medicale		
Generatorul de impulsuri implantabil OPTIMIZER Smart Mini IPG, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Pacientul cărui i s-a implantat generatorul de impulsuri implantabil OPTIMIZER Smart Mini IPG trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.		
Test privind emisiile	Conformitate	Mediul electromagnetic – orientări
Durata transmisiilor	În conformitate cu clauza 95.2557	OPTIMIZER Smart Mini IPG trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută atunci când comunică cu programatorul Intelio sau cu încărcătorul Vesta. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Monitorizarea frecvenței	În conformitate cu clauza 95.2559	
Precizia frecvenței	În conformitate cu clauza 95.2565	
EIRP	În conformitate cu clauza 95.2567(a)	
Intensitatea câmpului	În conformitate cu clauza 95.2569	
Lățime de bandă	În conformitate cu clauza 95.2573	
Emisii nedorite	În conformitate cu clauza 95.2579	
Evaluarea expunerii admisibile	În conformitate cu clauza 95.2585	

ETSI EN 301 839

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISII ELECTROMAGNETICE ALE OPTIMIZER SMART MINI IPG ÎN CONFORMITATE CU:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Implanturi medicale active de foarte mică putere (ULP-AMI) și perifericele asociate (ULP-AMI-P) care funcționează în gama de frecvențe de la 402 MHz la 405 MHz; standard armonizat acoperind cerințele esențiale ale articolului 3.2 al Directivei 2014/53/UE

Generatorul de impulsuri implantabil OPTIMIZER Smart Mini IPG, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Pacientul cărui i s-a implantat generatorul de impulsuri implantabil OPTIMIZER Smart Mini IPG trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.

Test privind emisiile	Conformitate	Mediul electromagnetic – orientări
Eroare de frecvență	În conformitate cu clauza 5.3.1	OPTIMIZER Smart Mini IPG trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută atunci când comunică cu programatorul Intelio sau cu încărcătorul Vesta. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Lățime de bandă ocupată	În conformitate cu clauza 5.3.2	
Putere de ieșire	În conformitate cu clauza 5.3.3	
Emisiile perturbatoare ale emițătorului (de la 30 MHz până la 6 GHz)	În conformitate cu clauza 5.3.4	
Stabilitatea frecvenței în condiții de joasă tensiune	În conformitate cu clauza 5.3.5	
Radiațiile perturbatoare ale receptorilor	În conformitate cu clauza 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 și ETSI EN 301 489-27

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISII ELECTROMAGNETICE ALE OPTIMIZER SMART MINI IPG ÎN CONFORMITATE CU:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Standard de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru echipamente și servicii radio; Partea 1: Cerințe tehnice comune; Standard armonizat pentru compatibilitate electromagnetică

ETSI EN 301 489-27 – Standard de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru echipamente și servicii radio; Partea 27: Condiții specifice pentru implanturi medicale active de putere foarte mică (ULP-AMI) și dispozitive periferice aferente (ULP-AMI-P) care funcționează în benzile de frecvențe cuprinse între 402 MHz și 405 MHz; standard armonizat acoperind cerințele esențiale ale articolului 3.1 litera (b) din Directiva 2014/53/UE

Generatorul de impulsuri implantabil OPTIMIZER Smart Mini IPG, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Pacientul cărui i s-a implantat generatorul de impulsuri implantabil OPTIMIZER Smart Mini IPG trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.

Test privind emisiile	Conformitate	Mediul electromagnetic – orientări
Emisii radiate EN 55032:2012/AC:2013	Clasa B	OPTIMIZER Smart Mini IPG trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută atunci când comunică cu programatorul Intelio sau cu încărcătorul Vesta. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.

Tehnologie wireless

Tehnologia wireless RF este utilizată în comunicarea dintre un generator de impulsuri implantabil OPTIMIZER Smart Mini (IPG) și încărcătorul Vesta. Aceasta are loc prin intermediul unui canal criptat pe o legătură de radiofrecvență care respectă cerințele Sistemului de comunicare pentru implanturi medicale (MICS) (interval specificat până la 2 m, 402-405 MHz) din banda MedRadio.

Tehnologia wireless RF este, de asemenea, utilizată pentru a transmite transcutanat energia de la încărcătorul Vesta pentru a reîncărca OPTIMIZER Smart Mini IPG la frecvența ISM de 13,56 MHz. Intervalul de transmisie este specificat la un maxim de 4 cm între bobina încărcătorului și bobina de recepție a IPG-ului. Controlul asupra procesului de reîncărcare, precum și

comunicarea mesajelor de alertă de la IPG la încărcător au loc prin intermediul canalului MICS criptat.

Specificații nominale ale încărcătorului wireless Vesta

Caracteristic	Nominal
MICS MedRadio	
Bandă frecvență	402-405 MHz Serviciul de comunicare pentru implanturi medicale (MICS) Serviciul de comunicații radio pentru dispozitive medicale (MedRadio)
Lățime de bandă	< 145 kHz
Modulare	FSK
Putere radiată	< 25 μ W E.I.R.P.
Interval	De la 0 la cel puțin 1,5 m
Transfer de energie transcutanat	
Bandă frecvență	13,56 MHz Banda radio industrială, științifică și medicală (ISM)
Lățime de bandă	< 0,014 MHz
Modulare	Amplitudine (cuplare lentă pentru optimizarea cuplajului, nu se transmit date)
Putere radiată	< 0,6 W
Interval	5 mm până la 40 mm

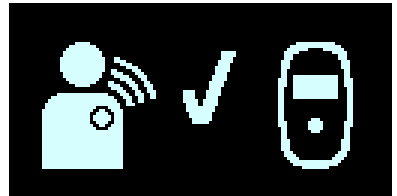
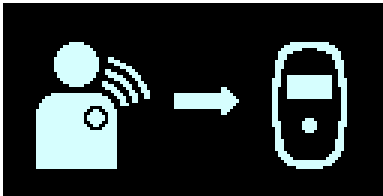
Specificații nominale OPTIMIZER Smart Mini IPG

Caracteristic	Nominal
OPTIlink MICS MedRadio	
Bandă frecvență	402-405 MHz Serviciul de comunicare pentru implanturi medicale (MICS) Serviciul de comunicații radio pentru dispozitive medicale (MedRadio)
Lățime de bandă	< 145 kHz
Modulare	FSK
Putere radiată	< 25 μ W E.I.R.P.
Interval	De la 0 la cel puțin 1,5 m

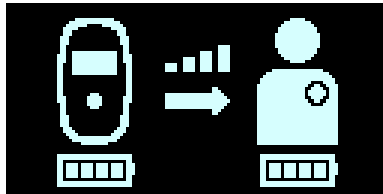
Calitatea serviciului (QoS) pentru comunicațiile dintre încărcătorul Vesta și OPTIMIZER Smart Mini IPG


Tehnologia wireless MedRadio în subbanda MICS (402-405 MHz) permite comunicarea între OPTIMIZER Smart Mini IPG și încărcătorul Vesta. Cerințele privind calitatea serviciului (QoS) variază în funcție de mediul de utilizare (sală de operație, sală de recuperare, clinică și mediu familial).

Încărcătorul Vesta va începe prin afișarea ecranelor Descărcare date IPG și Descărcare date IPG reușită:



După finalizarea descărcării datelor, încărcătorul Vesta afișează ecranul Stare încărcare IPG:

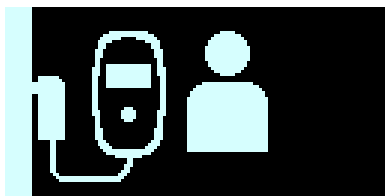


Pictograma Nivel de cuplare (), al cărei număr de bare iluminate este proporțional cu proximitatea baghetei de încărcare față de OPTIMIZER Smart Mini IPG implantat, este un indicator al calității serviciului (QoS) pentru legătura wireless de transmitere de energie transcutanată. Bagheta de încărcare trebuie repositionată până când se aprind cel puțin 2 bare ale pictogramei „Nivel de cuplare”, ceea ce indică o calitate a serviciului suficientă pentru încărcarea OPTIMIZER Smart Mini IPG.

O bară luminată indică o calitate a serviciilor degradată, ceea ce poate necesita o perioadă mai lungă de încărcare. Barele luminate la zero de pe pictograma Nivel de cuplare, însoțite de un semnal sonor, indică o poziționare necorespunzătoare a baghetei de încărcare. Dacă bagheta de încărcare nu este repositionată pe locul implantului în decurs de 20 de secunde, încărcătorul Vesta va emite 3 semnale sonore lungi, va afișa ecranul Eroare cuplare încărcare IPG și apoi se va opri.

Pe lângă încărcarea OPTIMIZER Smart Mini, încărcătorul Vesta servește, de asemenea, ca mijloc de transmitere a mesajelor către pacient cu privire la alerte și alte condiții. Încărcătorul Vesta este configurat să comunice cu OPTIMIZER Smart Mini IPG cel puțin o dată pe zi. Această comunicare are loc ori de câte ori IPG se află la mai puțin de 1,5 m (5 pași) de încărcătorul Vesta timp de câteva minute.

Dacă încărcătorul Vesta și OPTIMIZER Smart Mini IPG nu comunică într-o perioadă de timp programabilă, pacientul poate vedea ecranul de alertă „Timp îndelungat fără descărcare de date de la IPG” afișat de încărcătorul Vesta:



În acest caz, instruiți pacientul să încerce să își încarce OPTIMIZER Smart Mini IPG cu încărcătorul Vesta. Dacă pacientul reușește să își încarce cu succes dispozitivul implantat, atunci ecranul de alertă nu ar trebui să mai fie afișat de încărcătorul Vesta. În cazul în care încercarea de a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu încărcătorul Vesta nu reușește, trebuie contactat reprezentantul Impulse Dynamics.

Depanarea conexiunii fără fir între OPTIMIZER Smart Mini IPG și încărcătorul Vesta

Dacă întâmpinați probleme la stabilirea unei conexiuni wireless între OPTIMIZER Smart Mini IPG și încărcătorul Vesta, încercați următoarele:

- Ori de câte ori încărcătorul Vesta nu este utilizat pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG, așezați-l într-o zonă frecventată de pacient (de exemplu, pe noptieră în dormitor), conectat la adaptorul său CA, iar adaptorul CA conectat la priza de perete. Acest lucru va asigura comunicații regulate între OPTIMIZER Smart Mini IPG și încărcătorul Vesta.
- Rămâneți nemișcat în timpul procesului de încărcare sau de transfer de date.
- Micșorați distanța dintre dispozitive.
- Mutați dispozitivele astfel încât să aibă aceeași linie de vedere.
- Mutați dispozitivele departe de alte dispozitive care ar putea cauza interferențe.
- Nu folosiți alte dispozitive fără fir (de exemplu, programatoare pentru alte dispozitive, laptop, tabletă, telefon mobil sau telefon wireless) în același timp.
- Așteptați câteva minute și încercați să vă conectați din nou.

NOTĂ: Echipamentele de comunicații wireless, cum ar fi dispozitivele de rețea casnică wireless, telefoanele mobile și fără fir și tabletele, ar putea afecta calitatea conexiunii wireless.

INFORMAȚII IMPORTANTE:

Electrofiziolog:

Adresa:

Oraș:

Țara:

Cod poștal:

Telefon:

Cardiolog:

Adresa:

Oraș:

Țara:

Cod poștal:

Telefon:

Spital:

Adresa:

Oraș:

Țara:

Cod poștal:

Telefon:

Medicamente:

Generator de Impulsuri Implantabil OPTIMIZER Smart
Mini

Model Nr.:

Nr. de serie:

Sonda 1 Model Nr.: S/N

Sonda 2 Model Nr.: S/N

Sonda 3 Model Nr.: S/N

