



Hope is Here

OPTIMIZER™ Smart Mini System

* * *

För behandling av
måttlig till svår hjärtsvikt

Patienthandbok



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



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

OPTIMIZER™ och CCM™ är varumärken som tillhör Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® är ett varumärke registrerat i USA som tillhör Impulse Dynamics.

Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan föregående meddelande.

Ingen del av denna handbok får reproduceras eller överföras i någon form eller med någon metod, varken elektroniskt eller mekaniskt, för något syfte, utan föregående uttryckligt skriftligt medgivande från Impulse Dynamics.

OPTIMIZER Smart Mini-systemet och CCM-tekniken skyddas av flera amerikanska patent. För en uppdaterad lista över relevanta patent och patentansökningar, besök vår patentsida:

<http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>



Granskning 2, utfärdandedatum: 2021-09-28

INNEHÅLL

VIKTIGT MEDICINSKT MEDDELANDE	i
1.0 INLEDNING	1
2.0 OPTIMIZER SMART MINI-SYSTEMET	1
2.1 OPTIMIZER Smart Mini implanterbar pulsgenerator.....	2
2.2 Vesta-laddare.....	3
3.0 MÖJLIGA KOMPLIKATIONER	4
3.1 Komplikationer förknippade med implantationen.....	4
3.2 Komplikationer förknippade med enhetens/laddarens drift.....	5
4.0 EFTER IMPLANTATION	6
5.0 ATT LEVA MED OPTIMISER SMART MINI IPG	7
5.1 Allmänna förväntningar	7
5.2 Påverkan på dina aktiviteter	7
5.3 Läkemedel.....	7
5.4 Hur andra enheter kan påverka OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	7
5.5 Vikten av ditt patient-id-kort med implanterad medicinsk utrustning...	9
6.0 VESTA-LADDARE	10
6.1 Systemkomponenter	10
6.2 Funktioner	11
6.3 Beskrivning.....	12
6.4 Laddningsmetod.....	12
6.5 Ta bort och sätta i kontaktadaptern.....	13
6.5.1 Ta bort kontaktadaptern	13
6.5.2 Sätta i kontaktadaptern	14
6.6 Ladda Vesta-laddaren.....	15
6.7 Ladda OPTIMISER Smart Mini IPG	17
6.8 Avsluta laddningssession	22
6.8.1 Tidigt avslutad laddningssession.....	22
6.8.2 Avsluta laddningssession på grund av IPG-temperatur.....	23

6.8.3	Avsluta laddningssession på grund av timeout vid laddning av IPG	24
6.8.4	Avsluta laddningssession på grund av låg batterinivå i laddaren.....	24
6.9	Vesta-laddarens placering när den inte används för laddning av enhet	25
6.10	Hur ofta ska jag ladda?.....	25
6.11	Kommunikation med OPTIMIZER Smart Mini IPG	26
6.12	Varningskoder kontakta läkare	28
6.13	Rengöring.....	30
6.14	Underhåll	30
6.15	Förvaring och hantering.....	30
6.16	Kassering	31
7.0	BYTA UT OPTIMISER SMART MINI IPG	31
8.0	VANLIGA FRÅGOR.....	31
BILAGA I.....	33
	Elektromagnetisk immunitet	33
	Elektromagnetisk immunitet hos Vesta-laddaren	33
	Elektromagnetisk immunitet hos OPTIMIZER Smart Mini IPG	36
	Elektromagnetiska emissioner.....	41
	Elektromagnetiska emissioner från Vesta-laddaren	41
	Elektromagnetiska emissioner från OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	46
	Trådlös teknik.....	48
	Quality of Service (QoS) för kommunikation mellan Vesta-laddaren och OPTIMIZER Smart Mini IPG	50
	Felsökning av trådlös anslutning mellan OPTIMIZER Smart Mini IPG och Vesta-laddaren.....	52



VIKTIGT MEDICINSKT MEDDELANDE

Alla allvarliga incidenter ska rapporteras till tillverkaren Impulse Dynamics genom att skicka e-post till QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Enligt MDR 2017/745 avser en "allvarlig incident" varje incident som direkt eller indirekt orsakar, kan ha orsakat eller skulle kunna orsaka något av följande:

- a) En patients, användares eller annan persons dödsfall.
- b) Tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd. En allvarlig försämring av patientens hälsa, som resulterade i något av följande:
 - i. Livshotande sjukdom eller skada.
 - ii. Permanent försämring av en kroppsstruktur eller en kroppsfunktion.
 - iii. Sjukhusvistelse eller förlängning av patientens sjukhusvistelse.
 - iv. Medicinsk eller kirurgisk intervention för att förhindra livshotande sjukdom eller skada eller permanent försämring av en kroppsstruktur eller kroppsfunktion.
 - v. Kronisk sjukdom.
- c) Ett allvarligt hot mot folkhälsan. Ett hot mot folkhälsan är en händelse som kan leda till överhängande risk för dödsfall, allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd eller allvarlig sjukdom, som kan kräva omedelbara korrigerande åtgärder och som kan orsaka betydande sjuklighet eller dödlighet hos människor, eller som är ovanligt eller oväntat för den givna platsen och tiden.

**DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGEN
LÄMNATS TOM**

1.0 INLEDNING

Grattis till ditt OPTIMIZER Smart Mini-system. Syftet med handboken är att förse dig med information om OPTIMIZER Smart Mini-systemet, vad du kan förvänta dig efter din implantation, en introduktion av systemets olika delar samt anvisningar om hur du använder Vesta-laddaren.

Hjärtsvikt är ett kliniskt tillstånd som årligen drabbar uppskattningsvis 10 miljoner människor världen över. I en nyligen genomförd studie i USA fann man att förekomsten av hjärtsvikt hos män var 378 per 100 000 och hos kvinnor 289 per 100 000¹.

Hjärtsvikt är den term som läkare använder för att beskriva de tecken och symtom som hänger samman med hjärtmuskelnns oförmåga att pumpa runt tillräckligt med blod för att tillgodose kroppens behov.

Symtomen på hjärtsvikt innefattar:

- andningssvårigheter
- svullnad (ödem) i benen och/eller armarna
- trötthet
- dålig fysisk arbetsförmåga
- mental förvirring

Det finns för närvarande många läkemedel med olika verkningsätt tillgängliga för behandling av hjärtsvikt. Trots denna växande lista finns det patienter som inte svarar tillräckligt på dessa läkemedel eller som inte tolererar deras biverkningar, vilket resulterar i en progressiv förvärring av hjärtsvikten.

2.0 OPTIMIZER SMART MINI-SYSTEMET

OPTIMIZER Smart Mini-systemet består av följande delar:

- OPTIMIZER Smart Mini implanterbar pulsgenerator (IPG)
- Vesta-laddare

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

2.1 OPTIMIZER Smart Mini implanterbar pulsgenerator

OPTIMIZER Smart Mini implanterbar pulsgenerator (IPG) är en medicinsk enhet avsedd för behandling av måttlig till svår hjärtsvikt. Den implanteras vanligtvis under huden upptill på bröstets vänstra eller högra sida.

Två (eller tre valbara) hjärtledningarna ansluts till OPTIMIZER Smart Mini IPG som din läkare för in genom en stor ven och in i hjärtat under implantationsingreppet. Dessa ledningar har elektroder som gör att OPTIMIZER Smart Mini IPG kan övervaka hjärtats elektriska aktivitet och leverera särskilda hjärtmuskelstärkande signaler (CCM, cardiac contractility modulation) till hjärtat vid en specifik tidpunkt under varje hjärtslag.

Den primära effekten av denna hjärtmuskelstärkande behandling är ökad effektivitet och styrk för varje hjärtkontraktion, med det avsedda resultatet att hjärtat pumpar ut mer blod vid varje hjärtslag.

OPTIMIZER Smart Mini IPG drivs av ett uppladdningsbart batteri för att förlänga dess livslängd. Du får även en laddare, som är särskilt framtagen för att ladda batteriet i OPTIMIZER Smart Mini IPG, efter din implantation.

Förväntad livslängd för OPTIMIZER Smart Mini IPG begränsas av den förväntade livslängden hos det uppladdningsbara batteriet.

Vid laddning varje vecka av OPTIMIZER Smart Mini IPG bör det uppladdningsbara batteriet inuti OPTIMIZER Smart Mini IPG fungera i minst 20 år.

OPTIMIZER Smart Mini IPG måste bytas ut när batteri, efter att ha fulladdats, inte längre klarar att hålla tillräcklig laddning för att leverera hjärtmuskelstärkande behandling under en hel vecka utan att laddas ur för snabbt.

Vid bedömning inför valfri ersättning blir du anvisad att ladda OPTIMIZER Smart Mini IPG helt 7 dagar före din bokade rutinkontroll. Under kontrollen kan läkaren bedöma laddningskapaciteten för batteriet i OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Bild 1: OPTIMIZER Smart Mini IPG

2.2 Vesta-laddare

Vesta-laddaren drivs av ett uppladdningsbart batteri och är särskilt framtagen för användning med OPTIMIZER Smart Mini IPG. Efter implantationen får du en Vesta-laddare med anvisningar om hur den används. Fortsätt till avsnitt 6.0 för mer information om Vesta-laddaren.



Bild 2: Vesta-laddare

3.0 MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

3.1 Komplikationer förknippade med implantationen

Som vid alla kirurgiska ingrepp innebär implantationen av OPTIMIZER Smart Mini IPG en viss risk. Detta avsnitt är avsett att förklara de olika möjliga komplikationerna förknippade med att få en enhet implanterad. Dessa möjliga komplikationer är inte unika för OPTIMIZER Smart Mini IPG, eftersom de också kan förekomma under implantation av andra implanterbara hjärtenheter (t.ex. pacemakers eller defibrillatorer).

Riskerna förknippade med implantationen listas i **tabell 1** och grupperas utifrån prevalens.

Tabell 1: Risker förknippade med implantation

Vanliga (större än eller lika med 5 %)
<ul style="list-style-type: none">• Smärta, blåmärken och obehag vid insättningsstället, efter ingreppet• Blödning• Infektion vid insättningsstället• Subkutant hematom• Migration av elektroder• Migration av implanterad IPG
Mindre vanliga (mellan 1–5 %)
<ul style="list-style-type: none">• Brösttrauma (som en kollapsad lunga eller blödning i bröstet)• Generatorkomplikation• Hjärtperforation (punktion av hjärtat orsakad av elektroderna)• Endokardit (infektion i hjärtklaffarna)• Arytmi (oregelbunden hjärtrytm, inklusive hjärtslag som är för långsamma eller för snabba)• Trikuspidalklaffskada (klaffen mellan hjärtats högra övre och nedre kammare som förhindrar blod från att flöda tillbaka in i den övre kammaren), vilket kan leda till uppstötning eller läckage i trikuspidalklaff.• Kärltrauma (perforering, dissektion eller ruptur)• Trombos (bildning av blodproppar i venerna)• Skador på den specifika typ av hjärtvävnad som ansvarar för att utlösa hjärtslag (d.v.s. hjärtats retledningssystem)• Allergisk reaktion

Sällsynta (färre än 1 %)

- Bradykardi (långsam hjärtfrekvens)
- Hjärttamponad (ansamling av vätska runt hjärtat som kan vara livshotande)
- Hjärtinfarkt
- TIA (transitorisk ischemisk attack, mini-stroke) eller stroke
- Dödsfall

Dessutom, om du har en tunn hjärtvägg, kan du uppleva hicka varje gång enheten levererar en CCM-signal på grund av stimulering av diafragmanerven eller av själva diafragman. Detta kan kräva kirurgisk korrigerig.

Du kan också vara känslig för ett eller flera av materialen som används i OPTIMIZER Smart Mini IPG som kroppens vävnader exponeras för (histotoxisk reaktion). Även om det är sällsynt kan detta kräva att enheten tas bort. Materialen som är i kontakt med mänsklig vävnad är titan, epoxiharts och silikongummi.

OPTIMIZER Smart Mini IPG använder elektroder för att upptäcka hjärtats elektriska aktivitet. Komplikationer som kan påverka elektrodens förmåga att utföra denna funktion kan uppstå. Dessa kan vara:

- En ledning kan lossna från den plats där den placerades under implantationen, vilket kräver ny operation.
- En ledning kan spricka eller gå sönder vilket ger dålig elektrisk anslutning, och kräver ny operation.

Elektroproblemen som beskrivs ovan kan uppstå när som helst under en elektrods implantatlivslängd. Vanligtvis krävs då kirurgisk korrigerig.

3.2 Komplikationer förknippade med enhetens/laddarens drift

Komplikationer förknippade med enhetens/laddarens drift inkluderar, men är inte begränsade till:

- OPTIMIZER Smart Mini IPG kanske inte känner av och levererar CCM-signaler på rätt sätt på grund av ett mjukvaru- eller hårdvaruproblem, vilket kräver byte.

- En OPTIMIZER Smart Mini IPG kan komma att känna av störningar i omgivningen och leverera CCM-behandlingen felaktigt. Se avsnitt 5.4.
- En Vesta-laddare kanske inte fungerar som den är avsedd att göra på grund av ett mjukvaru- eller hårdvaruproblem och laddar därför inte din OPTIMIZER Smart Mini IPG som avsett. I så fall krävs en ny laddare.

4.0 EFTER IMPLANTATION

Du måste engagera dig aktivt i din återhämtning genom att noga följa läkarens anvisningar, däribland:

- Rapportera eventuell rodnad, svullnad eller vätskning från såret till din läkare.
 - Undvik att lyfta tunga föremål tills läkaren säger att du får göra det.
 - Gå, motionera och tvätta dig enligt läkarens anvisningar.
 - Var noga med att kontakta läkaren om du får feber som kvarstår i mer än två eller tre dagar.
 - Ställ alla eventuella frågor till läkaren om enheten, hjärtrytm eller läkemedel. Var noga med att ta alla läkemedel enligt läkarens anvisningar.
 - Bär inte åtsittande kläder som kan irritera huden över enheten.
 - Undvik att gnugga/gnida på enheten eller det omgivande området på bröstet.
 - Begränsa alla armrörelser som kan påverka det implanterade elektrodsystemet om läkaren säger åt dig det.
 - Undvik hårdhänt kontakt som kan resultera i slag/stötar mot implantatstället. Kontakta läkaren om du ramlar eller är med i en olycka som resulterar i slag/stötar på implantatstället.
- Obs!** Om du har en smal kroppsbyggnad kan din implanterade enhet synas mer framträdande under huden. Om så är fallet bör extra försiktighet iakttas för att undvika direkta slag och stötar mot implantatstället.
- Kontakta läkaren om du upplever något oväntat eller ovanligt såsom nya symtom.

- Informera läkaren om du planerar långväga resor.
- Om du planerar att flytta, informera läkaren om det och diskutera behovet av remiss i det nya området.
- Läkare kan komma att begränsa din bilkörning, åtminstone till en början, för att undvika onödig påfrestning på såren.

5.0 ATT LEVA MED OPTIMISER SMART MINI IPG

5.1 Allmänna förväntningar

Du kommer att kunna känna OPTIMIZER Smart Mini IPG under huden. Normala kroppsrörelser kommer inte att skada den eller de anslutna ledningarna. Det är dock viktigt att du inte försöker flytta eller vrida den implanterade IPG. Den har implanterats med en specifik riktning mot huden för att säkerställa korrekt kommunikation med Intelio-programmeraren och Vesta-laddaren.

5.2 Påverkan på dina aktiviteter

När såren från operationen har läkt kan du förvänta dig att återuppta dina normala aktiviteter, inklusive sexuell intimitet. Den implanterade OPTIMIZER Smart Mini IPG påverkas inte av att du går, böjer dig eller utför andra normala dagliga aktiviteter.

5.3 Läkemedel

Receptbelagda läkemedel, som tas enligt anvisningarna, påverkar inte funktionen hos OPTIMIZER Smart Mini IPG.

I allmänhet bör implantationen av din OPTIMIZER Smart Mini IPG inte kräva att du ändrar användningen av något läkemedel.

5.4 Hur andra enheter kan påverka OPTIMIZER Smart Mini IPG

Hushållsapparater i gott skick och personlig kommunikationsutrustning som hålls på minst 25 cm avstånd från OPTIMIZER Smart Mini IPG har generellt ingen inverkan på den. Du bör dock vara försiktig när du är i närheten av enheter som genererar starka elektriska eller magnetiska fält. Till exempel kan störningar uppstå från vissa elektriska rakhyvlar, elverktyg och elektriska tändsystem, inklusive de som finns i bensindriven utrustning. Bensindriven utrustning kan i allmänhet användas

förutsatt att skyddshuvar, höljen och andra avskärmande föremål inte tas av.

Alla sådana störningar som upptäcks av OPTIMIZER Smart Mini IPG kan orsaka felaktig detektering av hjärtslag och felaktig tidpunkt för CCM-behandling.

Du bör undvika att komma för nära utrustning eller enheter som innehåller starka magneter (t.ex. stereohögtalare) eller att luta dig över en öppen bilmotor, eftersom generatoren genererar ett starkt elektromagnetiskt fält. OPTIMIZER Smart Mini IPG innehåller en magnetisk omkopplare som, när den utsätts för stark magnet i 3–5 sekunder, inaktiverar CCM-behandling. Om detta inträffar av misstag kan läkaren behöva att du kommer till mottagningen för att kunna återställa CCM-behandlingen. Eftersom din OPTIMIZER Smart Mini IPG inte är en livsuppehållande enhet är det osannolikt att du utsätts för risk vid en sådan händelse.

Rådfråga alltid läkare innan du går in på områden med varning för pacemakerpatienter (eller andra medicinska implanterbara enheter) eller där det finns industriella maskiner eller radiosändare, inklusive amatörradiosändare och mobil radioutrustning.

Informera alltid läkaren om att du har en implanterad OPTIMIZER Smart Mini IPG innan du genomgår följande procedurer:

- Kirurgi där elektrokauterisering ska användas
- Ingrepp som involverar radiofrekvensablation (RF)
- Medicinsk diatermi
- Elkonvertering
- Strålbehandling
- Ultraljudsbehandling
- Litotripsi
- Kärnmagnetisk resonans (NMR)
- Magnetisk resonanstomografi (MR)

Varning! Genomgå INTE någon magnetröntgen när du har OPTIMIZER Smart Mini IPG implanterat.

Försiktighet! OPTIMIZER Smart Mini IPG ska antingen inaktiveras eller övervakas noga före och under alla medicinska behandlingar där elektrisk ström passerar genom kroppen.

Försiktighet! OPTIMIZER Smart Mini IPG ska inte utsättas direkt för ultraljudsbehandling eller strålbehandling. Denna typ av exponering kan skada enheten på ett sätt som kanske inte omedelbart upptäcks.

Försiktighet! Stöldsdyddssystem i affärer och säkerhetskontrollsystem på flygplatser skadar normalt inte OPTIMIZER Smart Mini IPG. Men du ska inte dröja dig kvar i närheten av sådan utrustning. Det rekommenderas att du, innan du går igenom säkerhetskontroller på flygplatser, visar upp ditt patient-id-kort med implanterad medicinsk utrustning för säkerhetspersonalen.

5.5 Vikten av ditt patient-id-kort med implanterad medicinsk utrustning

Efter implantationsingreppet får du av läkaren ett patient-id-kort för implanterad medicinsk utrustning som anger att du har implanterats med en OPTIMIZER Smart Mini implanterbar pulsgenerator.

Det är viktigt att du alltid har med dig ditt patient-id-kort för implanterad medicinsk utrustning samt en aktuell lista över dina läkemedel. I händelse av en medicinsk nödsituation finns det viktig information på patient-id-kortet för implanterad medicinsk utrustning, för behandlande läkare, och som kan hjälpa till att påskynda all akut medicinsk vård du kan behöva.

Dessutom är det viktigt att du meddelar alla dina vårdgivare om att du har fått en OPTIMIZER Smart Mini-enhet implanterad. Nästa gång du besöker läkare eller tandläkare, visa dem ditt patient-id-kort för implanterad medicinsk utrustning, så att de kan ta en kopia av det till sina register.

6.0 VESTA-LADDARE

6.1 Systemkomponenter

Ditt Vesta-laddningssystem består av följande delar:



Bild 3: Vesta-laddarsystemets delar

- **Vesta-laddare** (med påsatt laddningsstav och kabelklämma för laddningsstav) – används för att ladda OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Nätadapter** – används för att ladda det interna batteriet i Vesta-laddaren.
- **EU-/USA-kontaktadapterar** – adapterar för nätadaptern, som gör att nätadaptern kan anslutas till vägguttag i EU. och i USA.
- **Bärväska** – används för att förvara och transportera Vesta-laddarsystemet.

6.2 Funktioner

Vesta-laddaren har följande funktioner:

- **Grafisk display:** Skärm som används av Vesta-laddaren för att kommunicera information till dig.
- **Strömknapp:** Tryckknapp som används för att initiera laddning av OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Summer:** En intern summer som avger ljud för att informera dig om ett tillstånd som kräver åtgärd.
- **Laddningsstav:** Stav som innehåller en spole och kretsar som används av Vesta-laddaren för laddning samt kortdistanskommunikation med OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Radiosändare:** Enhet som används av Vesta-laddaren för långdistanskommunikation [från noll till minst 1,5 m (5 ft)] med din OPTIMIZER Smart Mini IPG.

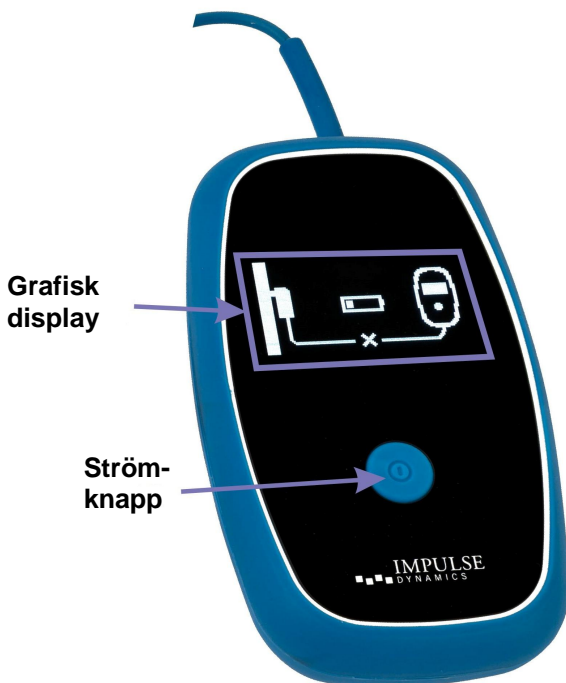


Bild 4: Vesta-laddarens funktioner

6.3 Beskrivning

Vesta-laddaren är utformad för att ladda batteriet i OPTIMIZER Smart Mini IPG med minimal hantering samtidigt som din säkerhet garanteras under laddningsprocessen.

Dessutom är Vesta-laddaren programmerad att visa varningar och andra meddelanden som kan kräva åtgärder från din sida (t.ex. varningskoder för att ringa läkare som kräver att du kontaktar din läkare, påminnelser om att ladda din implanterade enhet, osv.).

Försiktighet! Användning av andra elektriska enheter i närheten av Vesta-laddaren kan potentiellt orsaka elektromagnetiska eller andra störningar med laddaren. Bärbar och mobil radiofrekvensutrustning (RF) är särskilt benägna att försämra laddarens normala funktion.

Försiktighet! När Vesta-laddarsystemet är i drift kan det vara en potentiell källa till elektromagnetisk störning för annan elektronisk utrustning i närheten av laddarsystemet.

6.4 Laddningsmetod

Laddningsmetoden som Vesta-laddaren använder för att ladda batteriet i OPTIMIZER Smart Mini IPG kallas induktiv energiöverföring. Eftersom magnetfält lätt kan passera genom huden med lite eller inget motstånd, är den laddningsmetod som används av Vesta-laddaren ett beprövat och effektivt sätt att överföra energi till din implanterade enhet. Laddning kan utföras över kläder.

Det sätt på vilket induktiv energiöverföring används för att ladda batteriet i OPTIMIZER Smart Mini IPG är som följer:

1. Elektrisk energi från batteriet i Vesta-laddaren passerar genom en primärspole som är ansluten till laddarens elektroniska kretsar som omvandlar den till ett oscillerande elektromagnetiskt fält.
2. När en primärspole placeras i omedelbar närhet av en sekundärspole, plockas det oscillerande elektromagnetiska fältet som genereras av primärspolen upp av sekundärspolen.
3. Sekundärspolen som plockar upp det oscillerande elektromagnetiska fältet är ansluten till implantatets elektroniska kretsar som omvandlar det tillbaka till

elektrisk energi. Den elektriska energin används för att ladda batteriet i OPTIMIZER Smart Mini IPG.

6.5 Ta bort och sätta i kontaktadaptern

Vesta-laddarsystemet inkluderar en nätadapter monterad med en USA-kontaktadapter. Om en annan kontaktadapter krävs, kan man ta bort och sätta i en annan kontaktadapter på nätadaptern.

6.5.1 Ta bort kontaktadaptern

För att ta bort kontaktadaptern från nätadaptern, utför följande steg:

1. Ta tag i nätadaptern med handen och placera tummen på det räfflade området under kontaktstiften på kontaktadaptern.
2. Använd tummen och tryck upp kontaktadaptern för att låsa upp den från nätadaptern. **Se bild 5.**
3. Skjut kontaktadaptern uppåt för att ta bort den från nätadaptern.

Tryck
uppåt för
att låsa
upp och ta
bort
kontakt-
adaptern



Bild 5: Ta bort kontaktadaptern

6.5.2 Sätta i kontaktadaptern

För att sätta in kontaktadaptern från nätadaptern, utför följande steg:

1. Medan du håller nätadaptern i handen sätter du in adaptern i motsvarande plats på nätadaptern.
2. Använd ditt pekfinger och tryck ned kontaktadaptern tills den är helt insatt i nätadaptern. **Se bild 6.**

Tryck ner
för att sätta
in kontakt-
adaptern



Bild 6: Sätta in kontaktadaptern

6.6 Ladda Vesta-laddaren

Obs! Laddning av Vesta-laddaren och av OPTIMIZER Smart Mini IPG KAN INTE göras samtidigt. Ladda alltid det interna batteriet i Vesta-laddaren innan du försöker ladda batteriet i OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Obs! Inspektera nätadaptern för eventuella skador före varje användning. Kontakta läkaren om en ny nätadapter behövs.

Varning! Använd endast den nätadapter som medföljer Vesta-laddaren för att ladda batteriet i Vesta-laddaren. Annars kan skada på Vesta-laddaren uppstå.

För att ansluta nätadaptern till Vesta-laddaren och börja ladda det interna batteriet, utför följande steg:

1. Vänd på Vesta-laddaren så att laddarens baksida är vänd uppåt.
2. Lyft av skyddsflärpen från strömingångskontakten vid basen på laddningsstavens kabel. **Se bild 7.**

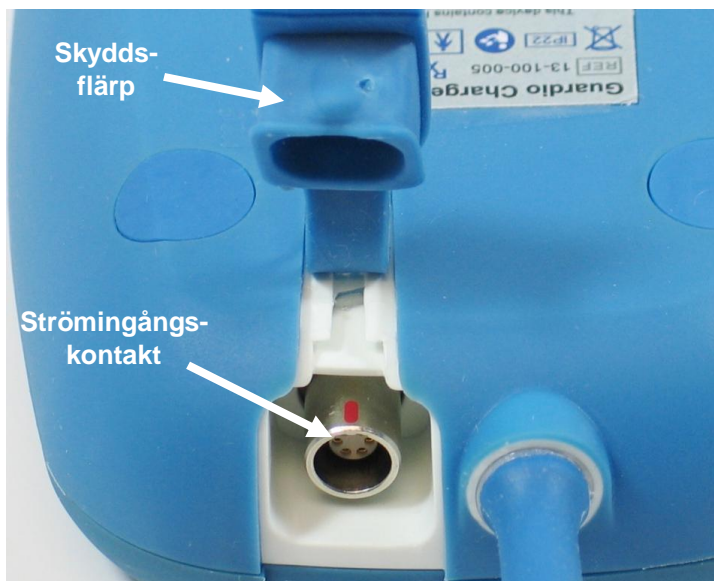


Bild 7: Laddarens baksida

3. Tag fram nätadaptern från bärväskan och vrid DC-utgångskontakten tills den röda prickens blir synlig.

4. Rikta in den röda pricken på DC-utgångskontakten på nätadaptorn med den röda linjen på strömingångskontakten på Vesta-laddaren (**se bild 8**) och sätt sedan in DC-utgångskontakten i strömingångskontakten.



Bild 8: Rikta in kontakterna

När nätadaptorn är ansluten till Vesta-laddaren visas skärmen för laddarens självladdningsstatus. **Se bild 9.**



Bild 9: Skärm för laddarens självladdningsstatus

5. Anslut den platsspecifika kontaktadaptorn till nätadaptorn och anslut sedan nätadaptorn till vägguttaget för att börja ladda det interna batteriet i Vesta-laddaren.

När skärmen självladdningsstatus klar visas på Vesta-laddaren (se **bild 10**), är batteriet i Vesta-laddaren fulladdat, vilket anges med bockmarkeringen ovanför laddningsnivåindikatorn på mitten av skärmen.



Bild 10: Skärmen självladdningsstatus klar

För att koppla bort nätadaptorn från Vesta-laddaren, utför följande steg:

1. Håll och dra tillbaka metallhylsan på DC-utgångskontakten för att koppla bort kontakten från Vesta-laddaren. **Se bild 11.**

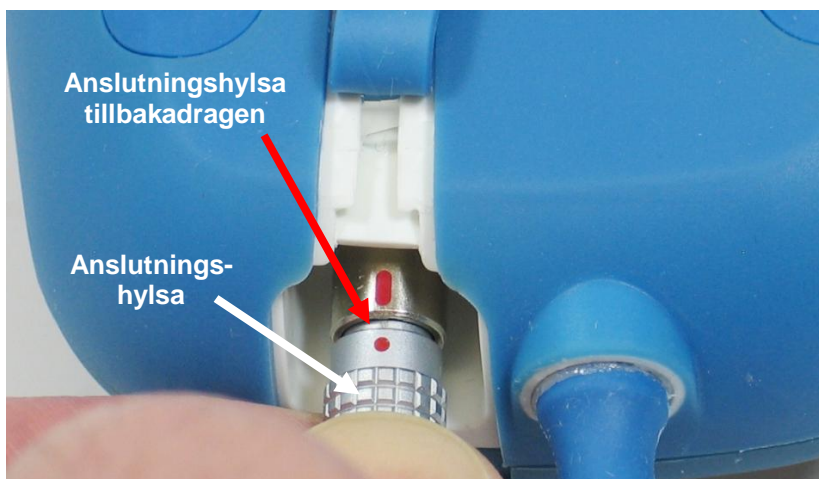


Bild 11: Närbild av anslutningshylsan

2. Sätt tillbaka den skyddande flärpen över strömångskontakten på Vesta-laddaren.

6.7 Ladda OPTIMISER Smart Mini IPG

Obs! Det tar cirka 90 minuter att ladda enheten (om den laddas varje vecka).

Varning! Om OPTIMIZER Smart Mini IPG inte laddas regelbundet, stängs den av när batteriet tar slut, vilket avbryter leveransen av CCM-behandling!

Obs! Vesta-laddaren kan inte användas för att ladda OPTIMIZER Smart Mini IPG förrän nätadaptern kopplas bort från Vesta-laddaren.

Försiktighet! Vesta-laddaren bör inte användas i närheten av annan elektronisk utrustning. Om tillräcklig rumslig separation inte kan upprätthållas måste Vesta-laddaren övervakas för att säkerställa normal funktion.

Varning! Vesta-laddaren får inte användas ombord på flygplan.

Varning! Om du ska åka båt/färja ska du begära tillstånd från fartygets besättning innan du använder Vesta-laddaren.

För att ladda batteriet i OPTIMIZER Smart Mini IPG, utför följande steg:

1. Sätt dig bekvämt och stilla, helst lutad i 45° vinkel (som i en soffa eller fåtölj).
2. Fastställ platsen för OPTIMIZER Smart Mini IPG (vanligtvis högra övre delen av bröstet). Drapera stavens kabel löst runt halsen och placera sedan den platta sidan av Vesta-laddningsstaven (sidan med de fyra blå gummiskruvskydden) direkt över platsen för OPTIMIZER Smart Mini IPG-implantatet (över dina kläder). För att förhindra att laddningsstaven flyttar sig under tiden den implanterade OPTIMIZER Smart Mini IPG laddas kan du fästa laddningsstavens kabelklämma på dina kläder.
3. Starta laddningsprocessen genom att trycka på och hålla inne strömknappen i 1–2 sekunder och sedan släppa den.
Se bild 12.



Bild 12: Tryck på strömknappen på laddaren

Obs! Om några varningar har utlösts kan varningsskärmen kontakta läkare visas. Om en larmkod för kontakta läkare visas på Vesta-laddarens skärm, följ instruktionerna som beskrivs i avsnitt 6.12.

4. Laddningsprocessen börjar med att skärmen för nedladdning av IPG-data visas när Vesta-laddaren laddar ner information från OPTIMIZER Smart Mini IPG. Den animerade pilen som pekar på laddarikonet indikerar att din laddare aktivt laddar ner information från din implanterade enhet. **Se bild 13.**

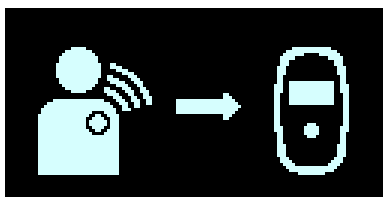


Bild 13: Skärmen för nedladdning av IPG-data

5. När Vesta-laddaren har slutfört nedladdningen av data visas skärmen nedladdning av IPG-data klar åtföljd av 3 korta pip. Den blinkande bockmarkeringen indikerar att Vesta-laddaren har kunnat ladda ner information från din implanterade enhet. **Se bild 14.**

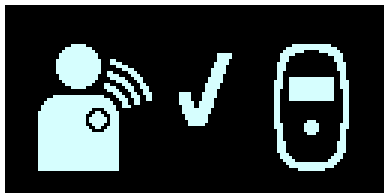



Bild 14: Skärmen för nedladdning av IPG-data klar

6. När datanedladdningen är klar visas skärmen med laddningsstatus för IPG, vilket anger att Vesta-laddaren har börjat att aktivt ladda OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Se bild 15.**

Ikonen för kopplingsnivå () i mitten av skärmen laddningsstatus för IPG kommer att visa allt från noll till fyra upplysta staplar. Förflytta laddningsstaven tills minst två staplar för kopplingsnivå lyser.

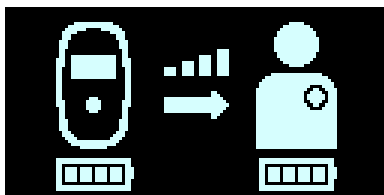


Bild 15: Skärmen laddningsstatus för IPG

Obs! Noll upplysta staplar på kopplingsnivåikonen tillsammans med en hörbar pipsignal anger att laddningsstaven är dåligt placerad. Om laddningsstaven inte placeras om över platsen för implantatet inom 20 sekunder avger Vesta-laddaren 3 långa pip, skärmen kopplingsfel vid laddning av IPG visas (se **bild 16**), och sedan stängs den av. Om detta inträffar, tryck på strömknappen igen för att starta en ny laddningssession.



Bild 16: Skärmen kopplingsfel vid laddning av IPG

7. Antalet staplar på batteriikonen för laddning av IPG (se ikonbild till höger) visar den aktuella laddningsnivån för batteriet i OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Se tabell 2.**



**Tabell 2: OPTIMIZER Smart Mini IPG
batteriladdningsnivåer**

IPG batteriikon	IPG batteriladdningsnivå
1 blinkande stapel	Under 25 %
2 staplar, den sista blinkar	Mellan 25 % och 50 %
3 staplar, den sista blinkar	Mellan 50 % och 75%
4 staplar, den sista blinkar	Över 75 %

8. Skärmen laddningsstatus för IPG (se **bild 15**) fortsätter att visas när OPTIMIZER Smart Mini IPG laddas.

Obs! Det rekommenderas att du är stilla under laddningsprocessen. Om laddningsstaven förflyttas för mycket under laddningen visar kopplingsnivåikonen noll upplysta staplar och Vesta-laddaren börjar pipa. Om detta inträffar, flytta laddningsstaven tills minst två staplar av kopplingsnivåikonen lyser.

Obs! Om veckoladdningen av OPTIMIZER Smart Mini IPG inte utförs enligt instruktionerna, kan det ta längre tid att ladda batteriet till OPTIMIZER Smart Mini IPG. Om laddningen av OPTIMIZER Smart Mini IPG inte kan laddas helt under ett tillfälle, upprepa laddningen (åtminstone dagligen) tills den är fulladdad.

9. När batteriet i OPTIMIZER Smart Mini IPG är fulladdat avger Vesta-laddaren 3 korta pip och skärmen laddning av IPG klar, vilket anges av den blinkande bockmarkeringen på mitten av skärmen (se **bild 17**). Vesta-laddaren stängs då av automatiskt.

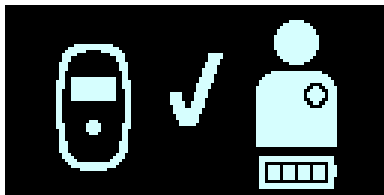


Bild 17: Skärmen laddning av IPG klar

10. Lossa laddningsstavens kabelklämma från dina kläder (om du använt den), ta sedan bort Vesta-laddningsstaven från implantatstället och dra av stavens kabel från din hals.
11. Återanslut nätadaptorn till Vesta-laddaren enligt beskrivningen i avsnitt 6.9.

6.8 Avsluta laddningssession

6.8.1 Tidigt avslutad laddningssession

För att avsluta en laddningssession innan den är klar, tryck på och håll inne strömknappen i en sekund och släpp den sedan. Vesta-laddaren avger 3 korta pip och visar skärmen laddningssession avbryts, vilket anges med en blinkande strömikon på mitten av skärmen. **Se bild 18.**



Bild 18: Skärmen laddningssession avbryts

Alternativt kan du ta bort laddningsstaven från implantatplatsen, vilket gör att Vesta-laddaren tar timeout och stängs av automatiskt.

Obs! Om du vill återuppta laddningen av OPTIMIZER Smart Mini IPG efter att du avslutat en laddningssession ska du vänta i cirka 10 minuter innan du påbörjar en ny laddningssession. Detta för att låta temperaturen på OPTIMIZER Smart Mini IPG återgå till baslinjetemperaturen.

6.8.2 Avsluta laddningssession på grund av IPG-temperatur

För att säkerställa din säkerhet när du laddar OPTIMIZER Smart Mini IPG, övervakas temperaturen på IPG under laddningsprocessen. Om den rapporterade temperaturen på OPTIMIZER Smart Mini IPG i början av laddningssessionen ligger utanför det acceptabla temperaturintervallet, eller om temperaturen på den implanterade OPTIMIZER Smart Mini IPG är konstant hög i mer än 10 minuter under laddningens gång, avger Vesta-laddaren 3 långa pip och skärmen temperaturfel vid laddning av IPG visas, vilket anges med en termometerikon på mitten av skärmen (se **bild 19**). Laddaren stängs då av. Om detta skulle inträffa, vänta i cirka 10 minuter innan du påbörjar en ny laddningssession.



Bild 19: Skärmen temperaturfel vid laddning av IPG

6.8.3 Avsluta laddningssession på grund av timeout vid laddning av IPG

Om laddningssessionen tar längre än 5 timmar \pm 5 minuter avger Vesta-laddaren 3 långa pip och skärmen timeoutfel vid laddning av IPG, vilket anges med blinkande timglasikon på mitten av skärmen (se **bild 20**). Laddaren stängs då av. Om detta skulle inträffa, vänta i cirka 10 minuter innan du påbörjar en ny laddningssession.



Bild 20: Skärmen timeoutfel vid laddning av IPG

6.8.4 Avsluta laddningssession på grund av låg batterinivå i laddaren

Om batteriladdningsnivån för Vesta-laddaren sjunker under 10 % under en laddningssession avger Vesta-laddaren 3 långa pip och varningsskärmen för låg batterinivå i laddare visas, vilket anges med en tom batteriikon med ett blinkande "X" (se **bild 21**). Laddaren stängs då av. Om detta inträffar, ladda batteriet i Vesta-laddaren enligt beskrivningen i avsnitt 6.6.



Bild 21: Varningsskärmen låg batterinivå i laddare

6.9 Vesta-laddarens placering när den inte används för laddning av enhet

Närhelst Vesta-laddaren inte används för att ladda OPTIMIZER Smart Mini IPG, bör den placeras på en plats du ofta befinner dig på (t.ex. nattduksbordet i sovrummet), ansluten till nätadaptorn, och nätadaptorn ansluten till vägguttaget. På så vis hålls batteriet i Vesta-laddaren fulladdat och regelbunden kommunikation mellan OPTIMIZER Smart Mini IPG och Vesta-laddaren säkerställs.

Obs! Att förvara Vesta-laddaren kontinuerligt ansluten till nätadaptorn medan den är ansluten till vägguttaget innebär inte på något sätt att laddarens batteri skulle bli skadat eller försvagat.

6.10 Hur ofta ska jag ladda?

Optimal prestanda för det uppladdningsbara batteriet i OPTIMIZER Smart Mini IPG kan endast säkerställas om batteriet laddas upp helt varje vecka. Det är inte viktigt vilken dag eller vid vilken tid du väljer att ladda OPTIMIZER Smart Mini IPG, men det rekommenderas att du inte låter det gå mer än sju dagar mellan laddningstillfällena.

Om Vesta-laddaren inte används för att ladda OPTIMIZER Smart Mini IPG inom den tidsperiod som din läkare har bestämt, kan varningsskärmen lång tid utan att ladda IPG visas på Vesta-laddaren, vilket anges med en animerad bild av Vesta-laddarstaven placerad över en implanterad enhet på en patient.

Se bild 22.



Bild 22: Varningsskärmen lång tid utan att ladda IPG

Om du ser det meddelandet på Vesta-laddaren ska du använda Vesta-laddaren för att ladda OPTIMIZER Smart Mini IPG. Om ditt försök att ladda OPTIMIZER Smart Mini IPG med Vesta-laddaren misslyckas, kontakta läkaren så snart som möjligt.

Om batterispänningen i OPTIMIZER Smart Mini IPG sjunker under en viss nivå avbryts CCM-behandlingen automatiskt. Om detta inträffar måste OPTIMIZER Smart Mini IPG laddas innan CCM-behandlingen återupptas. När OPTIMIZER Smart Mini IPG har laddat återupptar den automatiskt leveransen av CCM-behandling med föregående programmerade inställningar.

6.11 Kommunikation med OPTIMIZER Smart Mini IPG

Vesta-laddaren är konfigurerad att kommunicera med din implanterade OPTIMIZER Smart Mini IPG minst en gång om dagen. Denna kommunikation sker när du under några minuter befinner dig inom 1,5 m (5 ft) från Vesta-laddaren.

När detta inträffar ser du först på Vesta-laddaren skärmen för nedladdning av IPG-data, som anges med den animerade pilen mot laddarikonen (se **bild 23**). Detta indikerar att Vesta-laddaren aktivt försöker ladda ner data från din OPTIMIZER Smart Mini IPG. Den krypterade data som laddas ner från din enhet inkluderar information om aktuell status för din IPG, statistisk information om dess funktion och alla aktiva varningar som kräver åtgärd.

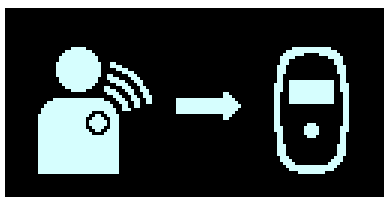


Bild 23: Skärmen för nedladdning av IPG-data

När Vesta-laddaren har slutfört nedladdningen av data från din OPTIMIZER Smart Mini IPG, visar den skärmen nedladdning av IPG-data klar, vilket anges med en blinkande bockmarkering på mitten av skärmen. **Se bild 24.**

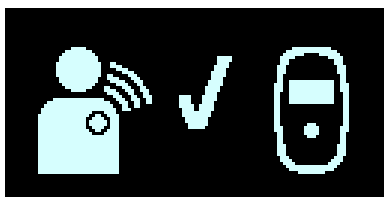


Bild 24: Skärmen för nedladdning av IPG-data klar

Om Vesta-laddaren inte lyckas slutföra nedladdningen av data från din OPTIMIZER Smart Mini IPG, visar den skärmen fel vid nedladdning av IPG-data, vilket anges med ett blinkande "X" på mitten av skärmen (se **bild 25**). Om detta skulle hända kommer Vesta-laddaren några minuter senare försöka ladda ner data igen från din OPTIMIZER Smart Mini IPG.

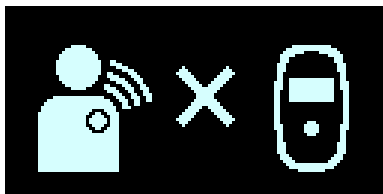


Bild 25: Skärmen fel vid nedladdning av IPG-data

Om Vesta-laddaren och din implanterade OPTIMIZER Smart Mini IPG inte kommunicerar inom den tidsperiod som din läkare har bestämt, avger Vesta-laddaren pipsignal och varningsskärmen lång tid utan att ladda ner data från IPG visas, vilket anges med en animerad bild av en patient närmare Vesta-laddaren. Se **bild 26**.

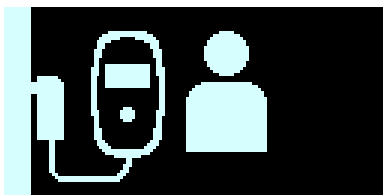


Bild 26: Varningsskärmen lång tid utan att ladda ned data från IPG

Om du ser det meddelandet på Vesta-laddaren ska du försöka använda Vesta-laddaren för att ladda OPTIMIZER Smart Mini IPG. Om du lyckas ladda din implanterade OPTIMIZER Smart Mini IPG, bör varningsskärmen försvinna från Vesta-laddaren. Om ditt försök att ladda OPTIMIZER Smart Mini IPG med Vesta-laddaren misslyckas, kontakta läkaren så snart som möjligt.

6.12 Varningskoder kontakta läkare

Förutom att ladda din OPTIMIZER Smart Mini IPG kan Vesta-laddaren även meddela dig om varningstillstånd som kräver åtgärd.

Varningstillstånd utlöses av upptäckten av vissa händelser i din OPTIMIZER Smart Mini IPG eller Vesta-laddare.

När ett varningstillstånd inträffar är din OPTIMIZER Smart Mini IPG programmerad att skicka denna information till Vesta-laddaren.

Om ett upptäckt varningstillstånd är associerat med en varning om direkt åtgärd, visas en varningsskärm som den som visas i **bild 26** på Vesta-laddaren, åtföljd av ett pipande ljud.

För vissa varningstillstånd föregås varningsskärmen kontakta läkare av felskärmen onormalt tillstånd, vilket anges med en varningsikon med ett blinkande utropstecken (se **bild 27**), åtföljt av 3 långa pip.



Bild 27: Felskärmen onormalt tillstånd

Om ett upptäckt varningstillstånd är associerat med en varning om att kontakta läkare avger Vesta-laddaren ett pipljud och varningsskärmen kontakta läkare visas, med ett blinkande utropstecken på mitten av skärmen och en kod för kontakten med läkaren (föregås av en bokstav som betecknar IPG-modellkoden).

Se bild 28.



Bild 28: Exempel på en varningsskärm kontakta läkare

Varningsskärmen kontakta läkare åtföljs av varningskärmen snooze-sommer (se **bild 29**), eller om det är på natten, varningskärmen snooze (se **bild 30**).

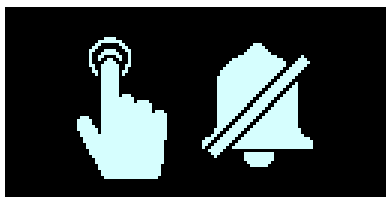


Bild 29: Varning snooze-sommer **Bild 30: Varning snooze**

Om en larmkod för kontakta läkare visas på skärmen på Vesta-laddaren, skriv ned koden som visas och tryck sedan på Power-knappen på Vesta-laddaren för att snooza den aktiverade varningen. Använd sedan informationen nedan för att fastställa hur du ska göra härnäst.

- Om den larmkod för kontakta läkare som visas är "A9", "A19", "A21", "A23", "A25" eller "A27", ring supportjouren som är öppen 24/7 (866-312-5370) och informera dem av varningskoden som visats på Vesta-laddaren.
- Om den larmkod för kontakta läkare som visas är "A31" betyder det att Vesta-laddaren har upptäckt upprepade interna fel under driften. Kontakta din läkare för att få en ny Vesta-laddare.
- Om den larmkod för kontakta läkare som visas är "A32" betyder det att du försöker använda Vesta-laddaren på en operad enhet. Om den här koden visas på Vesta-laddaren, utför följande steg:
 1. Kontrollera att Vesta-laddaren du använder är den som tilldelats dig, och starta sedan om laddningsprocessen.
 2. Kontakta läkare om den här koden fortfarande visas efter att laddningsstaven har placerats över din implanterade OPTIMIZER Smart Mini IPG och laddningsprocessen har startats om.

6.13 Rengöring

Varning! Koppla alltid ur nätadaptern från Vesta-laddaren före rengöring.

Vesta-laddarens utsida bör endast rengöras med desinfektionsservetter vid behov.

Försiktighet! ANVÄND INTE lösningsmedel eller rengöringsdukar impregnerade med kemiska rengöringsmedel.

Varning! FÖRSÖK INTE rengöra den elektriska kontakten på Vesta-laddaren.

Varning! NEDSÄNK INTE någon del av Vesta-laddaren i vatten. Det kan bli skador på enheten.

6.14 Underhåll

Vesta-laddaren innehåller inga delar som användaren kan serva. Om Vesta-laddaren inte fungerar, kontakta din läkare för att få en ny laddare.

Varning! Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.

Batteriet inuti Vesta-laddaren förväntas ha en livslängd på 5 år. Om Vesta-laddaren inte lyckas ladda OPTIMIZER Smart Mini IPG helt efter att laddarens interna batteri har laddats helt, ta kontakt med supportens hjälplinje som är öppen 24/7 (866-312-5370) för att få en ny laddare.

6.15 Förvaring och hantering

Ditt Vesta-laddarsystem bör inte utsättas för alltför varma eller kalla förhållanden. Förvara ditt Vesta-laddarsystem på en sval, torr plats, med Vesta-laddaren ansluten till nätadaptern och nätadaptern ansluten till vägguttaget. Lämna inte ditt Vesta-laddarsystem i bilen eller utomhus under längre perioder. Den känsliga elektroniken i ditt Vesta-laddarsystem kan skadas av extrema temperaturer, i synnerhet vid hög värme.

För korrekt funktion bör Vesta-laddaren endast användas under följande miljöförhållanden:

- **Omgivningstemperatur:** 10 °C till 27 °C (50 °F till 81 °F)
- **Relativ luftfuktighet:** 20 % till 75 %

- **Atmosfärstryck:** 700 hPa till 1060 hPa (20,73 inHg till 31,39 inHg)

Flytta vid behov Vesta-laddaren till en plats som uppfyller dessa villkor innan du använder den.

6.16 Kassering

Om Vesta-laddaren inte längre behövs kan du lämna tillbaka den till läkarmottagningen.

Varning! SLÄNG INTE Vesta-laddaren i papperskorgen. Vesta-laddaren innehåller litiumjonbatterier såväl som icke-RoHS-komponenter. Om kassering av Vesta-laddaren är nödvändig, kassera den på rätt sätt i enlighet med lokala bestämmelser som reglerar kassering av sådant material.

7.0 BYTA UT OPTIMISER SMART MINI IPG

Din implanterade OPTIMIZER Smart Mini IPG innehåller ett laddningsbart batteri och förväntas **inte** behöva bytas ut inom garantiperioden på grund av att det inte klarar hålla en laddning. Men det kan finnas tillfällen där OPTIMIZER Smart Mini IPG eller någon av de implanterade ledningarna kanske inte fungerar som avsett. Om ett sådant fall inträffar kommer din läkare att förklara orsaken/orsakerna för dig och planera in kirurgi för utbyte.

Sådant ingrepp är vanligtvis mer begränsat i omfattning och det kanske inte krävs att du stannar över natten på sjukhuset. I allmänhet är den postkirurgiska vården i samband med utbyteskirurgi inte annorlunda än vad du upplevde under din första operation.

8.0 VANLIGA FRÅGOR

1. Vad gör min OPTIMIZER Smart Mini IPG?

Din OPTIMIZER Smart Mini IPG övervakar din hjärtrytm och levererar hjärtmuskelstärkande signaler (CCM, cardiac contractility modulation) till hjärtat vid en specifik tidpunkt när hjärtat drar ihop sig. Dessa signaler är avsedda att öka styrkan i varje sammandragning och på så sätt förbättra dina symtom på hjärtsvikt. Din OPTIMIZER Smart Mini IPG programmeras av din läkare enligt de specifika krav du har, med hjälp av en extern programmerare ansluten till en stav som placeras över din implanterade OPTIMIZER Smart Mini IPG.

2. Kommer jag fortfarande kunna delta i samma aktiviteter som jag gör nu?

Ja, såvida du inte håller på med kontaktsporter eller andra aktiviteter eller råkar ut för en olycka som kan skada ditt implanterade system eller störa dess funktion. Din läkare kommer att diskutera detta med dig i detalj.

3. Kommer min OPTIMIZER Smart Mini IPG någon gång behöva bytas ut?

Din OPTIMIZER Smart Mini IPG drivs av ett uppladdningsbart batteri som bör ge minst 20 års drift. Med hjälp av instruktionerna i den här bruksanvisningen visar läkaren dig hur du ska ladda din enhet.

Om din OPTIMIZER Smart Mini IPG uppnår 20 år av drift, efter regelbunden laddning, så kommer läkaren behöva utvärdera batteriets tillstånd under dina rutinmässiga kontrollbesök. För att underlätta denna batteribedömning ska du ladda OPTIMIZER Smart Mini IPG helt 7 dagar före ditt planerade rutinbesök.

Dessutom finns det en risk att det uppstår problem med någon komponent eller elektrod som kräver operation för att ersätta IPG:n eller elektroderna. Eftersom din OPTIMIZER Smart Mini IPG inte är en livsuppehållande enhet är det osannolikt att du skulle utsättas för risk om enheten inte fungerar som avsett.

BILAGA I

Elektromagnetisk immunitet

Elektromagnetisk immunitet hos Vesta-laddaren

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS FÖRKLARING – VESTA-LADDARENS ELEKTROMAGNETISKA IMMUNITET			
<p>Viktig prestanda för Vesta-laddaren:</p> <ul style="list-style-type: none"> Vesta-laddaren ska inte ladda OPTIMIZER Smart Mini IPG på ett olämpligt sätt. Patienten ska göras medveten om olämplig laddning antingen genom ett uttryckligt meddelande eller genom avsaknad av ett förväntat meddelande från Vesta-laddaren. 			
<p>Vesta-laddaren, en del av OPTIMIZER Smart Mini-systemet, är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö enligt nedan. Kunden eller användaren av Vesta-laddaren måste se till att den används inom angivna miljöförhållanden.</p> <p>Testnivåerna följer FDA:s rekommendationer för hemmiljön enligt överväganden i designskedet för enheter avsedda för hemmabruk – vägledning för personal inom industri- och livsmedels- och läkemedelsförvaltning", 24 november 2014</p>			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2:2014 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning enligt definitionen i IEC 61000-4-2	Kontakturladdning: ± 8 kV Luftutsläpp: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV och ± 15 kV	Kontakturladdning: ± 8 kV Luftutsläpp: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV och ± 15 kV	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara 30 % eller högre.
Elektrisk snabb transient/burst enligt definitionen i IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjning ± 1 kV för in-/utgångsledningar	± 2 kV för strömförsörjning ± 1 kV för in-/utgångsledningar	Nätström kvaliteten bör vara den för en typisk hemsjukvård, företags- eller sjukhusmiljö. Använd inte motorer eller annan bullrig elektrisk utrustning på samma nätkrets som Vesta-laddaren.
AC-nätspänningsst ötar enligt definitionen i IEC 61000-4-5	Linje-till-jord ± 2 kV; Linje-till-linje ± 1 kV	Linje-till-jord ± 2 kV; Linje-till-linje ± 1 kV	Nätström kvaliteten bör vara den för en typisk hemsjukvård, företags- eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariat	Fall: 100 % reduktion för 0,5/1 cykler 30 % reduktion	Fall: 100 % reduktion för 0,5/1 cykler 30 % reduktion för	Nätström kvaliteten bör vara den för en typisk hemsjukvård, företags- eller sjukhusmiljö.

ioner på strömförsörjning singångar enligt definitionen i IEC 61000-4-11	för 25/30 cykler Avbrott: 100 % reduktion för 250/300 cykler	25/30 cykler Avbrott: 100 % reduktion för 250/300 cykler	Obs! Om användaren av Vesta-laddaren kräver oavbruten drift vid strömbavbrott, rekommenderas att Vesta-laddaren drivs med en avbrottsfri strömkälla.
Magnetfält för kraftledningsfrekvens (50/60 Hz) enligt definitionen i IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält med kraftledningsfrekvens (50/60 Hz) bör vara på nivåer som förväntas i en typisk hemsjukvård, företags- eller sjukhusmiljö.
Genomförd RF enligt definitionen i IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms utanför industriella, vetenskapliga och medicinska (ISM) och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz, 6 Vrms i ISM- och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz	3 Vrms utanför industriella, vetenskapliga och medicinska (ISM) och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz, 6 Vrms i ISM- och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz	Bärbär och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd:
Utstrålad RF enligt definitionen i IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz till 2,7 GHz och trådlösa frekvenser	10 V/m: 80 MHz till 2,7 GHz och trådlösa frekvenser	$d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där "P" är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och "d" är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk platsundersökning, "a" bör vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde "b". Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:

**ANMÄRKNINGAR:**

a – Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med exakthet. En elektromagnetisk platsundersökning bör beaktas för att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där Vesta-laddaren används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör Vesta-laddaren övervakas för att säkerställa normal drift. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att flytta Vesta-laddaren.

b – För frekvenser i området 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Vesta-laddaren

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Vesta-laddaren

Vesta-laddaren ska användas i en elektromagnetisk miljö med begränsat utstrålat RF-brus. Kunden eller användaren av Vesta-laddaren kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla minimiavståndet mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Vesta-laddaren enligt rekommendationerna nedan, vilka fastställs av kommunikationsutrustningens maximala utteffekt.


Sändarens nominella maximala utteffekt (W)	Separationsavstånd uppdelat efter sändarfrekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz ¹ $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz ¹ $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med en maximal nominell utteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet "d" i meter (m) uppskattas genom att använda ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens, där "P" är den maximala nominella utteffekten på sändaren i watt (W) specificerad av sändartillverkaren.


¹ Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Obs! Dessa riktlinjer kanske inte gäller alla förhållanden. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Elektromagnetisk immunitet hos OPTIMIZER Smart Mini IPG

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS FÖRKLARING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET HOS OPTIMIZER SMART MINI IMPLANTERBAR PULSGENERATOR			
OPTIMIZER Smart Mini IPG, en del av OPTIMIZER Smart Mini-systemet, är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö enligt nedan. Patienten som har OPTIMIZER Smart Mini IPG implanterad måste se till att den används inom den specificerade miljön.			
Viktig prestanda hos OPTIMIZER Smart Mini IPG: IPG:n ska kunna fungera med säkra inställningar. Det är tillåtet att dessa inställningar inaktiverar CCM-stimulering. ^a OBS! Om en pacemakermagnet i händelse av nödfall placeras över implantationsplatsen för OPTIMIZER Smart Mini IPG, och hålls i närheten av enheten under minst två hjärtcykler (2–3 sekunder), ställs OPTIMIZER Smart Mini IPG in i magnetläge, och CCM-behandlingen avbryts.			
Immunitetstest ^b	Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer ^c
ISO 14117:2019 paragraf 4.2 – inducerad elektrodström – 16,6 Hz till 20 kHz	Test 1 och test 2 enligt standard	Inducerad elektrodström överskrider inte gränserna för test 1 och test 2 enligt standard	<p>Rådgör med läkare eller annan kvalificerad vårdgivare angående miljöförhållanden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • lakttas försiktighet i närheten av utrustning som genererar starka elektriska eller elektromagnetiska fält. • Gå inte in i områden med uppsatta varningar som råder pacemakerpatienter (eller patienter med andra typer av implanterbara enheter) att inte närma sig. • Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
ISO 14117:2019 punkt 4.3 – Skydd mot bestående fel som kan hänföras till omgivande elektromagnetiska fält	Enligt paragraferna 4.3.2.1, 4.3.2.2 och 4.3.2.3 i standarden	Uppvisar inte fel som kvarstår efter att den elektromagnetiska testsignalen tagits bort enligt paragraferna 4.3.2.1, 4.3.2.2 och 4.3.2.3 i standarden	
ISO 14117:2019 paragraf 4.4 – Skydd mot fel som orsakas av tillfällig exponering för CW-källor	Enligt standard	Upprätthåller väsentlig prestanda ^a enligt standard	
ISO 14117:2019 paragraf 4.5 – Skydd mot att känna av EMI som hjärtsignaler	enligt paragraferna 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	Upprätthåller väsentlig prestanda ^a enligt paragraferna 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	

ISO 14117:2019 paragraf 4.6 – Skydd mot statiska magnetfält med flödestäthet upp till 1 mT	Enligt standard	Enhetens funktion påverkas inte enligt standard	Håll 15 cm (6 tum) avstånd mellan hushållsmagneter eller föremål som innehåller magneter (t.ex. hörlurar, träningsutrustning som innehåller magneter osv.) och implantatet.
ISO 14117:2019 paragraf 4.7 – Skydd mot statiska magnetfält med flödestäthet upp till 50 mT	Enligt standard	Uppvisar inte funktionsfel som kvarstår efter borttagning från fältet enligt standard	Rådgör med läkare eller annan kvalificerad vårdgivare angående kärnmagnetisk resonans (NMR), magnetisk resonanstomografi (MR) . <ul style="list-style-type: none"> • lakttä försiktighet i närheten av utrustning som genererar starka magnetfält. • Gå inte in i områden med uppsatta varningar som råder pacemakerpatiente r (eller patienter med andra typer av implanterbara enheter) att inte nära sig.
ISO 14117:2019 paragraf 4.8 – Skydd mot AC- magnetfältexponerin g i intervallet 1 kHz till 140 kHz	Enligt standard	Uppvisar inte funktionsfel som kvarstår efter borttagning från fältet enligt standard	Rådgör med läkare eller annan kvalificerad vårdgivare angående miljöförhållanden, industriella maskiner och hushållsapparater . <ul style="list-style-type: none"> • lakttä försiktighet i närheten av utrustning som genererar starka AC-magnetfält. • Gå inte in i områden med uppsatta varningar som råder pacemakerpatiente r (eller patienter med andra typer av implanterbara enheter) att inte nära sig.

<p>ISO 14117:2019 paragraf 4.9 – Testkrav för frekvensområdet $385 \text{ MHz} \leq f \leq 3000 \text{ MHz}$</p>	<p>Enligt standard</p>	<p>Fungerar som innan testet utfördes utan ytterligare justering efter applicering av testsignalen enligt standard</p>	<p>Rådgör med läkare eller annan kvalificerad vårdgivare angående sändningsenheter och mobiltelefoner.</p> <ul style="list-style-type: none"> • lakta försiktighet i närheten av utrustning som genererar starka radiofrekventa fält. • Gå inte in i områden med uppsatta varningar som råder pacemakerpatiente r (eller patienter med andra typer av implanterbara enheter) att inte nära sig. • Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
<p>ISO 14117:2019 paragraf 5 – Testning över frekvensen 3000 MHz</p>	<p>Standard kräver inte testning av enheter över 3 GHz. Elektromag- netiska fält > 3 GHz förväntas inte störa enhetens funktion tack vare det ökade enhetsskydd som tillhandahålls genom höljets dämpande effekt och kroppsvävna- den vid mikrovågs-</p>	<p>Ej tillämpligt</p>	<p>Undvik direkt exponering av huvudloben för högeffektradar och mikrovågskommunikationsstr ålar.</p>

	frekvenser, den förväntade prestandan för EMI-kontrollfunktioner implementerade för att möta lägre frekvenskrav, och minskad känslighet hos kretsar vid mikrovågsfrekvenser.		
ISO 14117:2019 paragraf 6.1 – Skydd av enheten från skador orsakade av högfrekvent kirurgisk exponering	Enligt standard	Uppvisar inte fel som kvarstår efter att den elektromagnetiska testsignalen tagits bort enligt standard	Informera läkaren eller annan kvalificerad vårdgivare att du har ett OPTIMIZER Smart Mini IPG-implantat och att bruksanvisningen för IPG bör konsulteras gällande elektrokauteri och RF-ablation .
ISO 14117:2019 paragraf 6.2 Skydd av enheten från skador orsakade av externa defibrillatorer	Enligt standard	Uppvisar inte fel som kvarstår efter att den elektromagnetiska testsignalen tagits bort enligt standard	Informera läkaren eller annan kvalificerad vårdgivare att du har ett OPTIMIZER Smart Mini IPG-implantat och att bruksanvisningen för IPG bör konsulteras gällande defibrillering och elkonvertering .
GTRI E3 representativa säkerhets- och logistiksystem (elektronisk artikelövervakning, metalldetektorer, RFID)	Enligt E3-protokoll	Enligt E3-protokoll	Rådgör med läkare eller annan kvalificerad vårdgivare angående stöldskyddssystem för butiker/säkerhetscreeningssystem för flygplatser . System för elektronisk artikelövervakning (EAS), som de som finns i varuhus: <ul style="list-style-type: none"> • Dröj dig inte kvar i närheten av ett EAS-system längre än nödvändigt. • Var medveten om att EAS-system ofta är dolda eller kamouflerade nära utgångarna hos företag som

			<p>butiker.</p> <ul style="list-style-type: none"> Luta dig inte mot systemets sensorer. <p>Metalldetektorvalv:</p> <ul style="list-style-type: none"> Stå inte i och dröj dig inte kvar i ett genomgångsvalv; gå helt enkelt genom valvet i normal takt. <p>Läsare för radiofrekvensidentifiering (RFID):</p> <ul style="list-style-type: none"> Upprätthåll avstånd mellan väggenheten (läsaren) och den implanterade enheten. Luta dig inte mot läsaren. <p>Radiofrekvensidentifiering (RFID) och deaktiverare för kassabrickor:</p> <ul style="list-style-type: none"> Upprätthåll en armlängds avstånd från deaktivatorns yta. Luta dig inte mot deaktivatorn.
--	--	--	---

OBSERVERA!

a Ingen olämplig stimulering ska levereras av OPTIMIZER Smart Mini IPG (normal CCM-leverans eller hämning av CCM-leverans på grund av störningar är tillåten, men olämplig utlösning av CCM-leverans genom interferens är inte tillåten.

^b OPTIMIZER Smart Mini IPG är inte någon pacemaker, CRT- eller ICD-enhet. Som sådan har kriterierna i ISO 14117:2019 anpassats för att vara tillämpliga på CCM.

^c Denna vägledning ska inte anses vara den exklusiva eller enda källan för denna information. Det är bästa praxis att konsultera utrustningens ursprungliga tillverkare vad gäller potentiell elektromagnetisk störning för att verifiera någon specifik vägledning angående drift och kompatibilitet med implanterbara enheter. Rådgör alltid med läkare eller annan kvalificerad vårdgivare angående alla frågor du kan ha angående OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Elektromagnetiska emissioner

Elektromagnetiska emissioner från Vesta-laddaren

Vesta-laddaren måste avge elektromagnetisk energi för att kunna utföra sin avsedda funktion. Närliggande elektronisk utrustning kan påverkas.

Varning! Vesta-laddaren får inte användas ombord på flygplan.

Varning! Tillstånd måste begäras från ett fartygs besättning innan Vesta-laddaren används ombord på ett fartyg.

47 CFR del 18 – Industriell, vetenskaplig och medicinsk utrustning

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS FÖRKLARING – ELEKTROMAGNETISKA UTSLÄPP FRÅN VESTA-LADDAREN ENLIGT:		
47 CFR del 18 – Industriell, vetenskaplig och medicinsk utrustning		
Vesta-laddaren, en del av OPTIMIZER Smart Mini-systemet, är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö enligt nedan. Kunden eller användaren av Vesta-laddaren måste se till att den används inom angivna miljöförhållanden.		
Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Genomförda emissioner	18.307(b)	Vesta-laddaren måste avge elektromagnetisk energi för att kunna utföra sin avsedda funktion. Närliggande elektronisk utrustning kan påverkas.
Utstrålade utsläpp	18.305(b)	

FCC 47 CFR 95 kapitel I – Radiokommunikationstjänst för medicinsk utrustning

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS FÖRKLARING – ELEKTROMAGNETISKA UTSLÄPP FRÅN VESTA-LADDAREN ENLIGT:

FCC – 47 CFR 95 kapitel I – Radiokommunikationstjänst för medicinsk utrustning

Vesta-laddaren, en del av OPTIMIZER Smart Mini-systemet, är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö enligt nedan. Kunden eller användaren av Vesta-laddaren måste se till att den används inom angivna miljöförhållanden.

Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Sändningars varaktighet	Uppfyller paragraf 95.2557	Vesta-laddaren måste avge elektromagnetisk energi för att kunna utföra sin avsedda funktion. Närliggande elektronisk utrustning kan påverkas.
Frekvensövervakning	Uppfyller paragraf 95.2559	
Frekvensnoggrannhet	Uppfyller paragraf 95.2565	
EIRP	Överensstämmer med paragraf 95.2567(a)	
Fältstyrka	Uppfyller paragraf 95.2569	
Bandbredd	Uppfyller paragraf 95.2573	
Oönskade utsläpp	Uppfyller paragraf 95.2579	
Bedömning av tillåten exponering	Uppfyller paragraf 95.2585	

ETSI EN 301 839

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS FÖRKLARING – ELEKTROMAGNETISKA UTSLÄPP FRÅN VESTA-LADDAREN ENLIGT:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Aktiva medicinska implantat med ultralåg effekt (ULP-AMI) och tillhörande kringutrustning (ULP-AMI-P) som fungerar i frekvensområdet 402 MHz till 405 MHz. Harmoniserad standard som täcker de väsentliga kraven i artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU

Vesta-laddaren, en del av OPTIMIZER Smart Mini-systemet, är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö enligt nedan. Kunden eller användaren av Vesta-laddaren måste se till att den används inom angivna miljöförhållanden.

Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Frekvensfel	Överensstämmer med paragraf 5.3.1	Vesta-laddaren måste avge elektromagnetisk energi för att kunna utföra sin avsedda funktion. Närliggande elektronisk utrustning kan påverkas.
Upptagen bandbredd	Överensstämmer med paragraf 5.3.2	
Uteffekt	Överensstämmer med paragraf 5.3.3	
Sändare falska emissioner (30 MHz till 6 GHz)	Överensstämmer med paragraf 5.3.4	
Frekvensstabilitet under lågspänningsförhållanden	Överensstämmer med paragraf 5.3.5	
Falsk strålning från mottagare	Överensstämmer med paragraf 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 och ETSI EN 301 489-27

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS FÖRKLARING – ELEKTROMAGNETISKA UTSLÄPP FRÅN VESTA-LADDAREN ENLIGT:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard för radioutrustning och tjänster; Del 1: Vanliga tekniska krav. Harmoniserad standard för elektromagnetisk kompatibilitet

ETSI EN 301 489-27 – Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard för radioutrustning och tjänster; Del 27: Specifika villkor för aktiva medicinska implantat med ultralåg effekt (ULP-AMI) och relaterade perifera enheter (ULP-AMI-P) som arbetar i 402 MHz till 405 MHz-banden. Harmoniserad standard som täcker de väsentliga kraven i artikel 3.1(b) i direktiv 2014/53/EU

Vesta-laddaren, en del av OPTIMIZER Smart Mini-systemet, är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö enligt nedan. Kunden eller användaren av Vesta-laddaren måste se till att den används inom angivna miljöförhållanden.

Det kan finnas potentiella svårigheter med att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet i andra miljöer, på grund av såväl lednings- som utstrålade störningar

Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Utstrålade utsläpp EN 55032:2012/AC:2013	Klass B	INTELIO-programmeraren med INTELIO-programmeringsstaven måste avge elektromagnetisk energi för att kunna utföra sin avsedda funktion. Närliggande elektronisk utrustning kan påverkas.
Genomförda emissioner EN 55032:2012/AC:2013	Klass B	INTELIO-programmeraren med INTELIO-programmeringsstaven måste avge
AC harmoniska emissioner IEC 61000-3-2:2014	Klass A	elektromagnetisk energi för att kunna utföra sin avsedda funktion. Närliggande elektronisk utrustning kan påverkas.
Spänningsflimmer IEC 61000-3-3:2013	Godkänd för alla parametrar	Närliggande elektronisk utrustning kan påverkas. Klass A-utrustning är utrustning som är lämplig för användning i alla anläggningar förutom hushållsbyggnader, och klass B-utrustning är utrustning som är lämplig för användning i hushållsinrättningar och i anläggningar som är direkt anslutna till ett

		lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
--	--	--

IEC 60601-1-2 2014

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS FÖRKLARING – ELEKTROMAGNETISKA UTSLÄPP FRÅN VESTA-LADDAREN ENLIGT:		
IEC 60601-1-2 2014, utgåva 4.0 – Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1–2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – Säkerhetsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och tester		
Vesta-laddaren, en del av OPTIMIZER Smart Mini-systemet, är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö enligt nedan. Kunden eller användaren av Vesta-laddaren måste se till att den används inom angivna miljöförhållanden.		
Det kan finnas potentiella svårigheter med att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet i andra miljöer, på grund av såväl lednings- som utstrålade störningar		
Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Utstrålade utsläpp CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupp 1, Klass B	Vesta-laddaren måste avge elektromagnetisk energi för att kunna utföra sin avsedda funktion. Närliggande elektronisk utrustning kan påverkas.
Genomförda emissioner CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Grupp 2	Vesta-laddaren måste avge elektromagnetisk energi för att kunna utföra sin avsedda funktion. Närliggande elektronisk utrustning kan påverkas.
AC harmoniska emissioner IEC 61000-3-2:2014	Klass A	
Spänningsflimmer IEC 61000-3-3:2013	Godkänd för alla parametrar	Klass A-utrustning är utrustning som är lämplig för användning i alla anläggningar förutom hushållsbyggnader, och klass B-utrustning är utrustning som är lämplig för användning i hushållsinrättningar och i anläggningar som är direkt anslutna till ett lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.

Elektromagnetiska emissioner från OPTIMIZER Smart Mini IPG

OPTIMIZER Smart Mini IPG måste avge elektromagnetisk energi för att kunna utföra sin avsedda funktion när den kommunicerar med Intelio-programmeraren eller Vesta-laddaren. Närliggande elektronisk utrustning kan påverkas.

FCC 47 CFR 95 kapitel I – Radiokommunikationstjänst för medicinsk utrustning

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS FÖRKLARING – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER FRÅN OPTIMIZER SMART MINI IPG ENLIGT:		
FCC – 47 CFR 95 kapitel I – Radiokommunikationstjänst för medicinsk utrustning		
OPTIMIZER Smart Mini implanterbar pulsgenerator, en del av OPTIMIZER Smart Mini-systemet, är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö enligt nedan. En patient med implanterad OPTIMIZER Smart Mini implanterbar pulsgenerator måste se till att den används inom den specificerade miljön.		
Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Sändningars varaktighet	Uppfyller paragraf 95.2557	OPTIMIZER Smart Mini IPG måste avge elektromagnetisk energi för att kunna utföra sin avsedda funktion när den kommunicerar med Intelio-programmeraren eller Vesta-laddaren. Närliggande elektronisk utrustning kan påverkas.
Frekvensövervakning	Uppfyller paragraf 95.2559	
Frekvensnoggrannhet	Uppfyller paragraf 95.2565	
EIRP	Överensstämmer med paragraf 95.2567(a)	
Fältstyrka	Uppfyller paragraf 95.2569	
Bandbredd	Uppfyller paragraf 95.2573	
Oönskade utsläpp	Uppfyller paragraf 95.2579	
Bedömning av tillåten exponering	Uppfyller paragraf 95.2585	

ETSI EN 301 839

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS FÖRKLARING – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER FRÅN OPTIMIZER SMART MINI IPG ENLIGT:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Aktiva medicinska implantat med ultralåg effekt (ULP-AMI) och tillhörande kringutrustning (ULP-AMI-P) som fungerar i frekvensområdet 402 MHz till 405 MHz. Harmoniserad standard som täcker de väsentliga kraven i artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU

OPTIMIZER Smart Mini implanterbar pulsgenerator, en del av OPTIMIZER Smart Mini-systemet, är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö enligt nedan. En patient med implanterad OPTIMIZER Smart Mini implanterbar pulsgenerator måste se till att den används inom den specificerade miljön.

Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Frekvensfel	Överensstämmer med paragraf 5.3.1	OPTIMIZER Smart Mini IPG måste avge elektromagnetisk energi för att kunna utföra sin avsedda funktion när den kommunicerar med Intelio-programmeraren eller Vesta-laddaren. Närliggande elektronisk utrustning kan påverkas.
Upptagen bandbredd	Överensstämmer med paragraf 5.3.2	
Uteffekt	Överensstämmer med paragraf 5.3.3	
Sändare falska emissioner (30 MHz till 6 GHz)	Överensstämmer med paragraf 5.3.4	
Frekvensstabilitet under lågspänningsförhållanden	Överensstämmer med paragraf 5.3.5	
Falsk strålning från mottagare	Överensstämmer med paragraf 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 och ETSI EN 301 489-27

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS FÖRKLARING – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER FRÅN OPTIMIZER SMART MINI IPG ENLIGT:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard för radioutrustning och tjänster; Del 1: Vanliga tekniska krav. Harmoniserad standard för elektromagnetisk kompatibilitet

ETSI EN 301 489-27 – Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard för radioutrustning och tjänster; Del 27: Specifika villkor för aktiva medicinska implantat med ultralåg effekt (ULP-AMI) och relaterade perifera enheter (ULP-AMI-P) som arbetar i 402 MHz till 405 MHz-banden. Harmoniserad standard som täcker de väsentliga kraven i artikel 3.1(b) i direktiv 2014/53/EU

OPTIMIZER Smart Mini implanterbar pulsgenerator, en del av OPTIMIZER Smart Mini-systemet, är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö enligt nedan. En patient med implanterad OPTIMIZER Smart Mini implanterbar pulsgenerator måste se till att den används inom den specificerade miljön.

Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Utstrålade utsläpp EN 55032:2012/AC:2013	Klass B	OPTIMIZER Smart Mini IPG måste avge elektromagnetisk energi för att kunna utföra sin avsedda funktion när den kommunicerar med Intelio-programmeraren eller Vesta-laddaren. Närliggande elektronisk utrustning kan påverkas.

Trådlös teknik

Trådlös RF-teknik används i kommunikationen mellan en OPTIMIZER Smart Mini implanterbar pulsgenerator (IPG) och Vesta-laddare. Det sker genom en krypterad kanal över en RF-länk som uppfyller kraven i Medical Implant Communication System (MICS) (räckvidd specificerat till 2 m, 402–405 MHz) för MedRadio Band.

Trådlös RF-teknik används också för att transkutant överföra energi från Vesta-laddaren för att ladda OPTIMIZER Smart Mini IPG vid 13,56 MHz ISM-frekvensen. Överföringsområdet är specificerat till maximalt 4 cm mellan laddarens spole och IPG:ns mottagningsspole. Kontroll över laddningsprocessen, såväl som kommunikationen med varningsmeddelanden från IPG:n till laddaren, sker över den krypterade MICS-kanalen.

Trådlösa nominella specifikationer för Vesta-laddaren

Egenskaper	Nominell
MICS MedRadio	
Frekvensband	402–405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS) Medical Device Radio Communication Service (MedRadio)
Bandbredd	< 145 kHz
Modulation	FSK
Utstrålad kraft	< 25 μ W E.I.R.P.
Räckvidd	0 till minst 1,5 m
Transkutan energiöverföring	
Frekvensband	13,56 MHz Industriellt, vetenskapligt och medicinskt radioband (ISM)
Bandbredd	< 0,014 MHz
Modulation	Amplitud (långsam för att optimera kopplingen, inga data överförs)
Utstrålad kraft	< 0,6 W
Räckvidd	5 mm till 40 mm

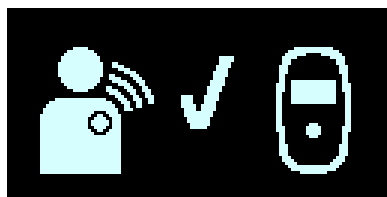
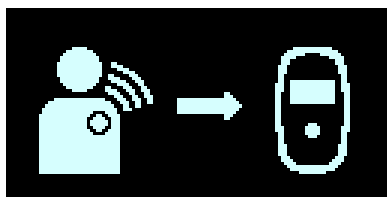
Trådlösa nominella specifikationer för OPTIMIZER Smart Mini IPG

Egenskaper	Nominell
OPTIlink MICS MedRadio	
Frekvensband	402–405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS) Medical Device Radio Communication Service (MedRadio)
Bandbredd	< 145 kHz
Modulation	FSK
Utstrålad kraft	< 25 μ W E.I.R.P.
Räckvidd	0 till minst 1,5 m

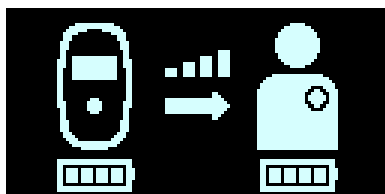
Quality of Service (QoS) för kommunikation mellan Vesta-laddaren och OPTIMIZER Smart Mini IPG

MedRadio i MICS-underbandet (402 till 405 MHz) trådlös teknologi möjliggör kommunikation mellan OPTIMIZER Smart Mini IPG och Vesta-laddaren. Kraven på Quality of Service (QoS) varierar beroende på användningsmiljön (operationsrum, uppvakningsrum, klinik och hemmiljö).

Vesta-laddaren börjar med att visa skärmarna för nedladdning av IPG-data och nedladdning av IPG-data klar:



Efter att datanedladdningen har slutförts visas skärmen laddningsstatus för IPG på Vesta-laddaren:

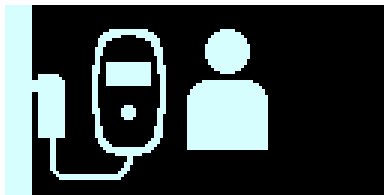


Ikonen för kopplingsnivå (📶), vars antal upplysta staplar är proportionell mot laddningsstavens närhet till den implanterade OPTIMIZER Smart Mini IPG, indikerar QoS för den trådlösa länken för transkutan energiöverföring. Laddningsstaven ska flyttas tills minst 2 staplar av kopplingsnivåikonen lyser, vilket indikerar tillräcklig QoS för att ladda OPTIMIZER Smart Mini IPG.

En upplyst stapel indikerar försämrad QoS som kan kräva längre laddningstid. Noll upplysta staplar på kopplingsnivåikonerna tillsammans med en hörbar pipsignal anger att laddningsstaven är dåligt placerad. Om laddningsstaven inte placeras om på implantatplatsen inom 20 sekunder kommer Vesta-laddaren att avge 3 långa pip, skärmen kopplingsfel vid laddning av IPG visas och sedan stängs den av.

Förutom att ladda OPTIMIZER Smart Mini, fungerar Vesta-laddaren också som ett sätt att skicka meddelanden till patienten om varningar och andra tillstånd. Vesta-laddaren är konfigurerad att kommunicera med OPTIMIZER Smart Mini IPG minst en gång om dagen. Denna kommunikation sker när IPG:n under några minuter befinner sig inom 1,5 m (5 ft) från Vesta-laddaren.

Om Vesta-laddaren och OPTIMIZER Smart Mini IPG inte kommunicerar inom en programmerbar tidsperiod, kan patienten se varningsskärmen "Lång tid utan att ladda ner data från IPG" som visas på Vesta-laddaren:



Instruera i så fall patienten att försöka ladda sin OPTIMIZER Smart Mini IPG med sin Vesta-laddare. Om patienten kan ladda sin implanterade enhet bör varningsskärmen inte längre visas på Vesta-laddaren. Om försöket att ladda OPTIMIZER Smart Mini IPG med Vesta-laddaren misslyckas, bör Impulse Dynamics-representanten kontaktas.

Felsökning av trådlös anslutning mellan OPTIMIZER Smart Mini IPG och Vesta-laddaren

Om du upplever problem med att upprätta en trådlös anslutning mellan OPTIMIZER Smart Mini IPG och Vesta-laddaren, prova följande:

- Närhelst Vesta-laddaren inte används för att ladda OPTIMIZER Smart Mini IPG, bör den placeras på en plats patienten ofta befinner sig på (t.ex. nattduksbordet i sovrummet), ansluten till nätadaptorn, och nätadaptorn ansluten till vägguttaget. Detta säkerställer regelbunden kommunikation mellan OPTIMIZER Smart Mini IPG och Vesta-laddaren.
- Förbli stilla under laddnings- eller dataöverföringsprocessen.
- Minska avståndet mellan enheterna.
- Flytta enheterna så att de befinner sig i samma siktlinje.
- Flytta enheterna bort från andra enheter som kan orsaka störningar.
- Använd inte andra trådlösa enheter (d.v.s. programmerare för andra enheter, bärbar dator, surfplatta, mobiltelefon eller trådlös telefon) samtidigt.
- Vänta några minuter och försök ansluta igen.

OBS! Utrustning för trådlös kommunikation, som trådlösa hemnätverksenheter, mobila och trådlösa telefoner och surfplattor, kan påverka kvaliteten på den trådlösa anslutningen.

VIKTIG INFORMATION:

Elektrofysiolog:

Adress:

Ort:

Land:

Postnummer:

Telefonnummer:

Kardiolog:

Adress:

Ort:

Land:

Postnummer:

Telefonnummer:

Sjukhus:

Adress:

Ort:

Land:

Postnummer:

Telefonnummer:

Läkemedel:

OPTIMIZER Smart Mini implanterbar pulsgenerator

Modellnr:

Serienr:

Elektrod 1 modellnr:

S/N

Elektrod 2 modellnr:

S/N

Elektrod 3 modellnr:

S/N

