



Hope is Here

OPTIMIZER™ Smart Mini Sistem

* * *

Namenjen je lečenju
umerenog do teškog zastoja srca

Priručnik za pacijente



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™ i CCM™ su zaštitni znakovi kompanije Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® je registrovani zaštitni znak u SAD-u i vlasništvo je kompanije Impulse Dynamics.

Podaci u ovom dokumentu mogu biti promenjeni bez prethodne najave.

Nijedan deo ovog priručnika ne sme da se reprodukuje ili prenosi bilo kojim sredstvom ili na bilo koji način, elektronski ili mehanički, u bilo koje svrhe, bez prethodnog pisanog izričitog pristanka kompanije Impulse Dynamics.

Sistem OPTIMIZER Smart Mini i tehnologija CCM zaštićeni su patentima u SAD-u. Ažurirani spisak relevantnih patenata i prijavu patenata možete pronaći na našoj stranici o patentima:

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



Revizija 02, datum izdavanja: 28.9.2021.

SADRŽAJ

VAŽNA MEDICINSKA NAPOMENA	i
1.0 UVOD	1
2.0 SISTEM OPTIMIZER SMART MINI	1
2.1 Ugradivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini.....	2
2.2 Vesta punjač	3
3.0 POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE	4
3.1 Komplikacije povezane s ugradnjom	4
3.2 Komplikacije povezane s radom uređaja/punjača.....	5
4.0 NAKON UGRADNJE	6
5.0 ŽIVOT S UREĐAJEM OPTIMIZER SMART MINI IPG	7
5.1 Opšta očekivanja.....	7
5.2 Uticaj na vaše aktivnosti	7
5.3 Lekovi	7
5.4 Kako drugi uređaji mogu da utiču na vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG	7
5.5 Značaj ID kartice vašeg ugrađenog medicinskog uređaja.....	9
6.0 Vesta punjač	10
6.1 Komponente sistema	10
6.2 Karakteristike	11
6.3 Opis.....	12
6.4 Način punjenja	13
6.5 Skidanje i postavljanje adaptera za utikač	13
6.5.1 Skidanje adaptera za utikač.....	13
6.5.2 Postavljanje adaptera za utikač	14
6.6 Punjenje vašeg Vesta punjača	15
6.7 Punjenje vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a	19
6.8 Prekid sesije punjenja.....	23
6.8.1 Prevreмени prekid sesije punjenja	23
6.8.2 Prestanak sesije punjenja zbog temperature IPG-a	24

6.8.3	Prestanak sesije punjenja zbog isteka punjenja IPG-a.....	25
6.8.4	Prestanak sesije punjenja zbog niskog nivoa baterije punjača	25
6.9	Položaj Vesta punjača kada se ne koristi za punjenje uređaja	26
6.10	Učestalost sesija punjenja	26
6.11	Komunikacija s vašim uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG	27
6.12	Šifre upozorenja Nazovi lekara	29
6.13	Čišćenje.....	31
6.14	Održavanje	31
6.15	Skladištenje i rukovanje	32
6.16	Odlaganje	32
7.0	ZAMENA VAŠEG OPTIMIZER SMART MINI IPG-a	33
8.0	ČESTO POSTAVLJANA PITANJA.....	33
DODATAK I	34
	Elektromagnetna otpornost	34
	Elektromagnetna otpornost Vesta punjača	34
	Elektromagnetna otpornost OPTIMIZER Smart Mini IPG-a	37
	Elektromagnetne emisije	41
	Elektromagnetne emisije iz Vesta punjača.....	41
	Elektromagnetna emisija iz OPTIMIZER Smart Mini IPG-a	46
	Bežična tehnologija.....	48
	Kvalitet usluge za komunikaciju između Vesta punjača i OPTIMIZER Smart Mini IPG-a	50
	Otklanjanje poteškoća bežične veze između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Vesta punjača.....	52



VAŽNA MEDICINSKA NAPOMENA

Svaki ozbiljan incident potrebno je prijaviti proizvođaču Impulse Dynamics putem e-pošte QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Prema Uredbi 2017/745 o medicinskim proizvodima, „ozbiljan incident“ označava svaki incident koji je direktno ili indirektno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do jednog od sledećeg:

- a) Smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe,
- b) Privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe. Ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja ispitanika, koje je rezultiralo nečim od sledećeg:
 - i. Bolešću ili povredom opasnom po život,
 - ii. Trajnim oštećenjem telesne strukture ili funkcije,
 - iii. Hospitalizacijom ili produženjem hospitalizacije pacijenta,
 - iv. Medicinskim ili hirurškim zahvatom s ciljem sprečavanja bolesti ili povrede opasne po život ili trajnog oštećenja telesne strukture ili funkcije,
 - v. Hroničnom bolešću,
- c) Ozbiljnih pretnji javnom zdravlju. Ozbiljna pretnja javnom zdravlju označava događaj koji bi mogao uzrokovati neposrednu opasnost od smrti, teškog pogoršanja zdravstvenog stanja neke osobe ili teške bolesti, koji bi mogao zahtevati hitno korektivno delovanje i koji može uzrokovati znatan morbiditet ili mortalitet kod ljudi ili koji je neuobičajen ili neočekivan za dato vreme i mesto.

**OVA STRANICA JE NAMERNO
OSTAVLJENA PRAZNA**

1.0 UVOD

Čestitamo na odabiru sistema OPTIMIZER Smart Mini. Svrha ovog priručnika je pružanje informacija o sistemu OPTIMIZER Smart Mini, o tome šta možete očekivati nakon ugradnje, upoznavanje sa komponentama sistema i davanje uputstava za korišćenje Vesta punjača.

Srčana insuficijencija je kliničko stanje koje godišnje utiče na oko 10 miliona ljudi širom sveta. Nedavno istraživanje u Sjedinjenim Američkim Državama pokazalo je da je incidencija srčane insuficijencije kod muškaraca 378 na 100.000, dok je kod žena 289 na 100.000¹.

Srčana insuficijencija je izraz koji lekari koriste kako bi opisali simptome povezane s nemogućnošću srčanog mišića da pumpa dovoljno krvi da zadovolji potrebe tela.

Simptomi srčane insuficijencije uključuju:

- otežano disanje
- oticanje (edem) nogu i/ili ruku
- umor
- smanjenu toleranciju vežbanja
- konfuziju.

Trenutno su dostupni mnogi lekovi različitog delovanja za lečenje srčane insuficijencije. Uprkos ovom rastućem spisku, neki pacijenti ne reaguju na ove lekove ili su netolerantni na njihove nuspojave, što dovodi do progresivnog pogoršanja srčane insuficijencije.

2.0 SISTEM OPTIMIZER SMART MINI

Sistem OPTIMIZER Smart Mini obuhvata sledeće komponente:

- Ugradivi generator impulsa (IPG) OPTIMIZER Smart Mini
- Vesta punjač

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

2.1 Ugradivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini

Ugradivi generator impulsa (IPG) OPTIMIZER Smart Mini je medicinski uređaj namenjen lečenju umerene do teške srčane insuficijencije. Obično se ugrađuje pod kožu u gornjem levom ili desnom delu grudi.

Za OPTIMIZER Smart Mini IPG spojena su dva (ili opciono tri) srčana odvoda koja će vaš lekar uvući u srce kroz veliku venu tokom procesa ugradnje. Ti odvodi imaju elektrode koje uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG omogućuju praćenje električne aktivnosti vašeg srca i dovođenje posebnih impulsa CCM (Modulacija srčane kontraktibilnosti) terapije do srca u određeno vreme tokom svakog otkucaja srca.

Primarni učinak CCM terapije je povećanje efikasnosti i snage svake srčane kontrakcije, s željenim rezultatom da srce isporučava više krvi svakim otkucajem.

Baterija na punjenje napaja OPTIMIZER Smart Mini IPG kako bi mu produžili vek trajanja. Punjač koji je posebno dizajniran da napuni bateriju uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG biće vam dostavljen nakon operacije ugradnje.

Očekivani vek trajanja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG ograničen je očekivanim vekom trajanja njegove baterije na punjenje.

Nedeljnim punjenjem vašeg uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, baterija na punjenje unutar OPTIMIZER Smart Mini IPG-a trebala bi da vas služi najmanje 20 godina.

Vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG ćete morati zameniti kada njegova baterija, nakon što je u potpunosti napunjena, više ne može održavati dovoljnu napunjenost za isporuku CCM terapije tokom čitavih sedam dana bez znatnog pražnjenja.

Prilikom procene za zamenu, dobićete uputstva da u potpunosti napunite svoj OPTIMIZER Smart Mini IPG 7 dana pre zakazanog rutinskog pregleda. Za vreme vašeg pregleda, vaš će lekar proceniti kapacitet punjenja baterije vašeg uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Slika 1: OPTIMIZER Smart Mini IPG

2.2 Vesta punjač

Vesta punjač napaja se baterijom na punjenje i posebno je dizajniran za korišćenje s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG. Nakon postupka ugradnje, dobićete Vesta punjač i uputstva za njegovo korišćenje. Za više detalja o vašem Vesta punjaču, pogledajte odeljak 6.0.



Slika 2: Vesta punjač

3.0 POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

3.1 Komplikacije povezane s ugradnjom

Kao i svaki hirurški postupak, ugradnja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG povezana je s određenim rizikom. Svrha ovog odeljka je da vam pruži objašnjenje različitih potencijalnih komplikacija povezanih s ugradnjom uređaja. Potencijalne komplikacije nisu jedinstvene za OPTIMIZER Smart Mini IPG, budući da se mogu pojaviti i tokom ugradnje drugih srčanih uređaja za ugradnju (npr. srčani elektrostimulator ili defibrilator).

Rizici povezani s ugradnjom navedeni su u **Tabeli 1** i grupisani su na osnovu njihove prevalencije.

Tabela 1: Rizici povezani s ugradnjom

Uobičajeni (veći ili jednaki 5 %)
<ul style="list-style-type: none">• Bolovi nakon operacije, modrice i nelagoda na mestu umetanja• Krvarenje• Infekcija na mestu umetanja• Hematom lože• Pomeranje odvoda• Pomeranje ugrađenog IPG-a
Neuobičajeni (između 1 i 5 %)
<ul style="list-style-type: none">• Trauma grudnog koša (kao što je pneumotoraks ili krvarenje u grudima)• Komplikacije s generatorom• Perforacija srca (probijanje srca izazvano odvodima)• Endokarditis (infekcija srčanih zalizaka)• Aritmija (poremećaj srčanog ritma, uključujući prespore ili prebrze otkucaje srca)• Oštećenje trikuspidnog zaliska (zalizak između desne komore i pretkomore koji sprečava povratak krvi u pretkomoru) koje može dovesti do vraćanja trikuspidnog zaliska ili curenja• Trauma krvnih sudova (perforacija, disekcija ili ruptura)• Tromboza (stvaranje krvnih ugrušaka u venama)• Oštećenje specifične vrste srčanog tkiva odgovornog za izazivanje otkucaja srca (tj. provodni srčani sistem)• Alergijska reakcija

Retki (manji od 1 %)

- Bradikardija (usporeni rad srca)
- Srčana tamponada (nakupljanje tečnosti oko srca koja može biti opasna po život)
- Infarkt miokarda (srčani udar)
- Tranzitorni ishemični atak (TIA) ili moždani udar
- Smrt

Osim toga, ako imate tanak srčani zid, možete osetiti štucanje svaki put kada uređaj isporučuje CCM signal zbog stimulacije freničnog živca ili same dijafragme. To može da zahteva hiruršku korekciju.

Takođe možete biti osetljivi na jedan ili više materijala koji su korišćeni u vašem OPTIMIZER Smart Mini IPG-u, a koji su izloženi tkivima tela (histotoksična reakcija). Iako je retko, to može zahtevati uklanjanje uređaja. Materijali koji su u kontaktu s ljudskim tkivom su titanijum, epoksidna smola i silikonska guma.

OPTIMIZER Smart Mini IPG koristi svoje odvode za otkrivanje električne aktivnosti vašeg srca. Mogu se pojaviti komplikacije koje mogu uticati na sposobnost odvoda da obavlja ovu funkciju. Te komplikacije uključuju sledeće:

- Odvod se može pomeriti s mesta na koje je postavljen tokom ugradnje, što zahteva ponovnu operaciju.
- Odvod može da napukne ili da se polomi, uzrokujući lošu električnu vezu, što zahteva ponovnu operaciju.

Gore opisani problemi s odvodom mogu se pojaviti u bilo kom trenutku tokom veka trajanja ugrađenog odvoda. Obično je potrebna hirurška korekcija.

3.2 Komplikacije povezane s radom uređaja/punjača

Komplikacije povezane s radom uređaja/punjača uključuju, ali nisu ograničene samo na sledeće:

- OPTIMIZER Smart Mini IPG možda neće ispravno osetiti i isporučiti CCM signale zbog softverskog ili hardverskog problema, što zahteva zamenu.

- OPTIMIZER Smart Mini IPG može otkriti smetnje iz okruženja i neprikladno dati CCM terapiju. Pogledajte odeljak 5.4.
- Vesta punjač možda neće funkcionisati kako je dizajniran zbog softverskog ili hardverskog problema te neće puniti vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG na predviđen način. Potreban je zamenski punjač.

4.0 NAKON UGRADNJE

Morate aktivno da se uključite u svoj oporavak, pažljivo sledeći uputstva vašeg lekara, tako da:

- Prijavite svom lekaru svako crvenilo, oticanje ili iscedak iz vašeg reza.
- Izbegavate podizanje teških predmeta dok ne primite dalja uputstva od svog lekara.
- Hodate, vežbate i kupate se prema uputstvima svog lekara.
- Obavezno kontaktirate vašeg lekara ako dobijete temperaturu koja traje duže od dva ili tri dana.
- Pitajte svog lekara o svim nedoumicama koja imate o svom uređaju, srčanom ritmu ili lekovima. Uzimate sve lekove prema uputstvima svog lekara.
- Ne nosite usku odeću koja bi mogla da iritira kožu iznad uređaja.
- Izbegavate trljanje uređaja ili okolnog područja grudi.
- Ukoliko vam to odredi lekar, ograničite sve pokrete ruku koji mogu uticati na ugrađeni sistem odvoda.
- Izbegavate grubi kontakt koji bi mogao da prouzrokuje udarce u mesto ugradnje. Ako padnete ili doživite nesreću koja rezultira udarom u mesto ugradnje, obratite se svom lekaru.

Napomena: Ako ste vitke građe, vaš ugrađeni uređaj može se ocrtavati ispod kože. Ako je tako, potrebno je da posvetite posebnu pažnju izbegavanju bilo kakvih direktnih udaraca na mesto ugradnje.

- Obratite se svom lekaru ako primetite nešto neočekivano ili neuobičajeno, poput novih simptoma.
- Obavestite lekara ako planirate daleka putovanja.

- Ako nameravate da promenite mesto boravka, obavestite svog lekara i razgovarajte o potrebi upućivanja kod lekara u novom području.
- Vaš lekar može da ograniči vašu vožnju, bar u početku, kako biste izbegli preterano opterećenje rana.

5.0 ŽIVOT S UREĐAJEM OPTIMIZER SMART MINI IPG

5.1 Opšta očekivanja

Pod kožom ćete moći da osetite vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG. Normalno kretanje tela neće naštetiti uređaju niti priključenim odvodima. Međutim, važno je da ne pokušavate da pomerite ili okrenete vaš ugrađeni IPG. Ugrađen je sa specifičnom orijentacijom na kožu kako bi se osigurala pravilna komunikacija s Intelio Programmerom i vašim Vesta punjačem.

5.2 Uticaj na vaše aktivnosti

Kada rane nakon vaše operacije zarastu, možete očekivati nastavak normalnih aktivnosti, uključujući seksualnu intimnost. Hodanje, saginjanje ili druge normalne dnevne aktivnosti ne utiču na vaš ugrađeni OPTIMIZER Smart Mini IPG.

5.3 Lekovi

Lekovi na recept, koji se uzimaju prema uputstvu, nemaju uticaja na pravilan rad vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.

U suštini, ugradnja vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a ne treba da zahteva promenu uzimanja bilo kakvih lekova.

5.4 Kako drugi uređaji mogu da utiču na vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG

Kućni aparati u dobrom stanju i lični komunikacijski uređaji koji se drže 25 cm (10 inča) ili više od vašeg ugrađenog OPTIMIZER Smart Mini IPG-a ne bi trebalo da utiču na njegov rad. Međutim, trebali biste da budete oprezni kada ste u blizini uređaja koji stvaraju jaka električna ili magnetna polja. Na primer, mogu se pojaviti smetnje od nekih električnih brijača, električnih alata i električnih sistema paljenja, uključujući one koji se koriste na opremi na benzinski pogon. Generalno, oprema na benzinski

pogon može se koristiti pod uslovom da se ne uklone zaštitne haube, poklopci i druga zaštita.

Svaka takva smetnja koju detektuje vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG može uzrokovati lažnu detekciju otkucaja vašeg srca i neispravno vreme isporuke CCM terapije.

Trebate da izbegavate bliski kontakt s opremom ili uređajima koji sadrže jake magnete (npr. stereo zvučnici) ili naginjanje preko otvorenog motornog prostora automobila, budući da alternator stvara jako elektromagnetno polje. Vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG sadrži magnetni prekidač koji će, kad je izložen jakom magnetu na 3-5 sekundi, onemogućiti isporuku CCM terapije. Ako se to slučajno dogodi, vaš će lekar možda tražiti da dođete u njegovu ordinaciju kako biste obnovili isporuku CCM terapije. Budući da vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG nije uređaj za održavanje života, malo je verovatno da ćete biti izloženi riziku takvim događajem.

Uvek potražite savet lekara pre ulaska u područje s upozorenjem za pacijente sa srčanim elektrostimulatorom (ili s drugim ugradivim medicinskim uređajima) ili industrijskim mašinama ili radio odašiljačima, uključujući radio i mobilne radio stanice.

Uvek obavestite svog lekara o tome da imate ugrađen OPTIMIZER Smart Mini IPG pre nego što se podvrgnete sledećim zahvatima:

- Hirurški zahvat gde će se koristiti elektrokauterizacija
- Zahvat koji uključuje radiofrekventnu (RF) ablaciju
- Medicinska dijatermija
- Kardioverzija
- Terapija zračenjem
- Terapijski ultrazvuk
- Litotripsija
- Nuklearna magnetna rezonancija (NMR)
- Snimanje magnetnom rezonancijom (MR)

Upozorenje: NEMOJTE se podvrgnuti snimanju magnetnom rezonancom (MR) ako vam je ugrađen OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Oprez: Vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG treba ili da se deaktivira ili pomno prati pre i tokom bilo kakvog medicinskog lečenja u kom se električna struja propušta kroz telo.

Oprez: Vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG ne sme biti direktno izložen terapijskom ultrazvuku ili terapiji zračenjem. Ova vrsta izloženosti može naneti štetu uređaju koja se možda neće odmah otkriti.

Oprez: Sistemi protiv krađe u prodavnicama i sigurnosni sistemi na aerodromima obično neće naštetiti vašem OPTIMIZER Smart Mini IPG-u. Međutim, nemojte se zadržavati u blizini opreme. Pre prolaska kroz sigurnosni sistemi na aerodromu, preporučuje se da pokažete ID karticu svog ugrađenog medicinskog uređaja osoblju na pregled.

5.5 Značaj ID kartice vašeg ugrađenog medicinskog uređaja

Nakon operacije ugradnje, vaš lekar će vam dati ID karticu ugrađenog medicinskog uređaja koja pokazuje da vam je ugrađen ugradivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini.

Važno je da uvek sa sobom nosite ID karticu svog ugrađenog medicinskog uređaja i trenutni spisak svojih lekova. Prilikom hitnog medicinskog slučaja, ID kartica ugrađenog medicinskog uređaja sadrži vrlo važne podatke za lekara i pomoći će u ubrzavanju pružanja bilo kakve hitne medicinske pomoći koja vam je potrebna.

Osim toga, važno je da obavestite sve svoje pružaoce zdravstvenih usluga da vam je ugrađen OPTIMIZER Smart Mini uređaj. Sledeći put kada posetite svog lekara ili stomatologa, pokažite im svoju ID karticu ugrađenog medicinskog uređaja kako bi se mogla napraviti kopija za njihovu evidenciju.

6.0 Vesta punjač

6.1 Komponente sistema

Vaš sistem Vesta punjača sastoji se od sledećih komponenti:



Slika 3: Komponente sistema Vesta punjača

- **Vesta punjač** (s priloženom palicom za punjenje i kablskom štikaljkom palice za punjenje) – za punjenje vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.
- **AC adapter** – za punjenje unutrašnje baterije vašeg Vesta punjača.
- **EU / SAD adapteri za utikač** – adapteri za utikač za AC adapter, kako bi se AC adapter mogao priključiti na zidne utičnice u EU i SAD-u.
- **Torbica za prenošenje** – za čuvanje i prenošenje vašeg sistema Vesta punjača.

6.2 Karakteristike

Vaš Vesta punjač ima sledeće karakteristike:

- **Grafički prikaz:** Ekran koji vaš Vesta punjač koristi za prenos informacija.
- **Dugme za uključivanje/isključivanje:** Prekidač na pritisak koji se koristi za pokretanje punjenja vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.
- **Zvono:** Unutrašnje zvono koje proizvodi zvučne signale kako bi vas obavestilo o stanju koje zahteva delovanje.
- **Palica za punjenje:** Palica koja sadrži zavojnicu i strujni krug koji koristi vaš Vesta punjač za punjenje, kao i komunikaciju kratkog dometa s vašim OPTIMIZER Smart Mini IPG-om.
- **Radijski primopredajnik:** Uređaj koji koristi vaš Vesta punjač za dalekosežnu komunikaciju [između nule i najmanje 1,5 m (5 ft)] s vašim OPTIMIZER Smart Mini IPG-om.



Slika 4: Karakteristike Vesta punjača

6.3 Opis

Vaš Vesta punjač dizajniran je za punjenje baterije vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a uz minimalnu intervenciju, istovremeno osiguravajući vašu sigurnost tokom procesa punjenja.

Osim toga, vaš Vesta punjač programiran je za prikaz upozorenja i drugih poruka koje mogu da zahtevaju vaše delovanje (npr. šifre upozorenja Nazovi lekara koje zahtevaju da se obratite svom lekaru, podsetnici za punjenje vašeg ugrađenog uređaja, itd.).

Oprez: Rad drugih električnih uređaja u blizini Vesta punjača može potencijalno uzrokovati elektromagnetne ili druge smetnje punjaču. Prenosna i mobilna radiofrekventna (RF) oprema posebno je sklona narušavanju normalne funkcije punjača.

Oprez: Dok radi, sistem Vesta punjača može biti potencijalni izvor elektromagnetnih smetnji za drugu elektroničku opremu u neposrednoj blizini sistema punjača.

6.4 Način punjenja

Način punjenja koji koristi vaš Vesta punjač za punjenje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a zove se induktivni prenos energije. Pošto magnetna polja mogu lako proći kroz kožu uz malo ili bez otpora, način punjenja koji koristi vaš Vesta punjač je dokazan i efikasan način prenosa energije na vaš ugrađeni uređaj. Uređaj se može puniti i preko odeće.

Način na koji se induktivni prenos energije koristi za punjenje baterije vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a je sledeći:

1. Električna energija iz baterije vašeg Vesta punjača prolazi kroz primarnu zavojnicu spojenu na elektronski krug punjača koji je pretvara u oscilirajuće elektromagnetno polje.
2. Kada se primarna zavojnica postavi u neposrednu blizinu sekundarne zavojnice, oscilirajuće elektromagnetno polje koje stvara primarna zavojnica preuzima sekundarna zavojnica.
3. Sekundarna zavojnica koja prima oscilirajuće elektromagnetno polje povezana je s elektronskim kolom implanta koje ga pretvara nazad u električnu energiju. Ta električna energija koristi se za punjenje baterije vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.

6.5 Skidanje i postavljanje adaptera za utikač

Vaš sistem Vesta punjača uključuje AC adapter instaliran s adapterom za SAD utikač. Ako je potreban drugi adapter za utikač, AC adapter dopušta opciju uklanjanja i ugradnje drugog adaptera za utikač.

6.5.1 Skidanje adaptera za utikač

Za skidanje adaptera za utikač s AC adaptera, preduzmite sledeće korake:

1. Uхватите AC adapter u ruku i stavite palac na izbočeno područje ispod zupca adaptera za utikač.
2. Palcem pritisnite adapter za utikač kako biste ga otključali od AC adaptera. **Pogledajte Sliku 5.**
3. Gurnite adapter za utikač prema gore da biste ga uklonili iz AC adaptera.

Pritisnite
prema gore za
otključavanje
i skidanje
adaptera za
utikač



Slika 5: Skidanje adaptera za utikač

6.5.2 Postavljanje adaptera za utikač

Za postavljanje adaptera za utikač na AC adapter, preduzmite sledeće korake:

1. Dok držite AC adapter u ruci, umetnite adapter za utikač u odgovarajući utor na AC adapteru.
2. Kažiprstom gurnite adapter za utikač dok ne bude u potpunosti umetnut u AC adapter. **Pogledajte Sliku 6.**

Pritisnite
dole za
postavljanje
adaptera za
utikač



Slika 6: Postavljanje adaptera za utikač

6.6 Punjenje vašeg Vesta punjača

Napomena: Punjenje vašeg Vesta punjača i vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a NE MOŽE se obavljati u isto vreme. Uvek napunite unutrašnju bateriju vašeg Vesta punjača pre nego što pokušate da napunite bateriju vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.

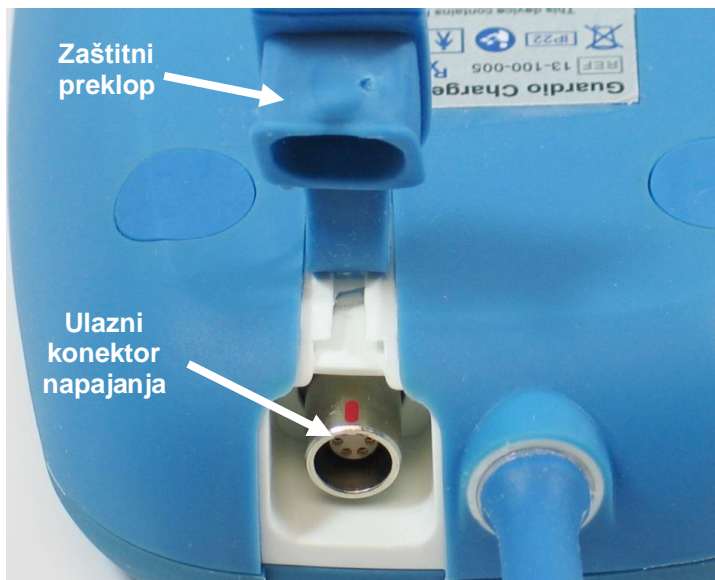
Napomena: Pre svake upotrebe proverite da li na AC adapteru ima bilo kakvog oštećenja. Obratite se svom lekaru ako je potrebno zameniti AC adapter.

Upozorenje: Za punjenje baterije vašeg Vesta punjača koristite samo AC adapter koji ste dobili uz Vesta punjač. U suprotnom može doći do oštećenja vašeg Vesta punjača.

Da biste spojili AC adapter na vaš Vesta punjač i počeli da puniti njegovu unutrašnju bateriju, poduzmite sledeće korake:

1. Okrenite svoj Vesta punjač tako da zadnja strana punjača bude okrenuta prema gore.

2. Skinite zaštitni poklopac s ulaznog konektora napajanja koji se nalazi pored baze kabela palice za punjenje.
Pogledajte Sliku 7.



Slika 7: Zadnja strana punjača

3. Uzmite AC adapter iz torbice za prenošenje i rotirajte njegov DC izlazni konektor dok se ne prikaže crvena tačka na njegovom konektoru.

4. Poravnajte crvenu tačku na DC izlaznom konektoru AC adaptera s crvenom linijom na ulaznom konektoru napajanja vašeg Vesta punjača (pogledajte **Sliku 8**), a zatim umetnite DC izlazni konektor u ulazni konektor napajanja.



Slika 8: Poravnavanje DC konektora

Nakon što je AC adapter spojen na vaš Vesta punjač, prikazaće se ekran statusa samostalnog punjenja punjača. **Pogledajte Sliku 9.**

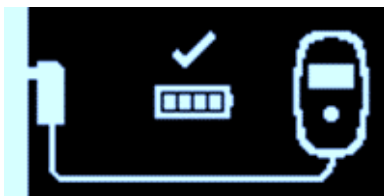


Slika 9: Ekran statusa samostalnog punjenja punjača

5. Priključite adapter za utikač za određenu lokaciju na AC adapter, a zatim uključite AC adapter u zidnu utičnicu

kako biste započeli punjenje unutrašnje bateriju vašeg Vesta punjača.

Kada se ekran Uspešno samostalno punjenje prikaže na vašem Vesta punjaču (pogledajte **Sliku 10**), baterija vašeg Vesta punjača je potpuno napunjena, kako je označeno kvačicom iznad pokazatelja nivoa napunjenosti u sredini ekrana.

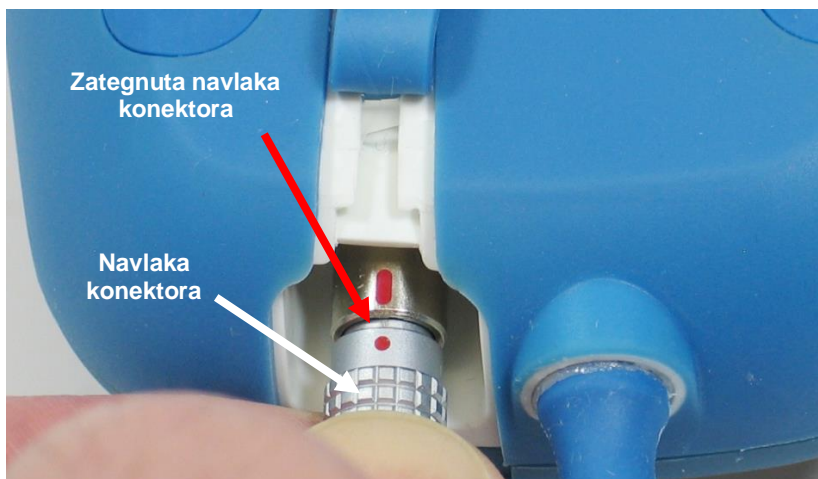


Slika 10: Ekran uspešnog samostalnog punjenja punjača

Da biste odvojili AC adapter od vašeg Vesta punjača, preduzmite sledeće korake:

1. Držite i povucite metalnu navlaku DC izlaznog konektora kako biste odvojili konektor od vašeg Vesta punjača.

Pogledajte Sliku 11.



Slika 11: Krupni plan navlake konektora

2. Zamenite zaštitni poklopac preko ulaznog konektora napajanja vašeg Vesta punjača.

6.7 Punjenje vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a

Napomena: Punjenje vašeg uređaja trajeće otprilike 90 minuta (ako se puni jednom nedeljno).

Upozorenje: Ako se vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG ne puni redovno, isključite se kada se baterija isprazni, obustavljajući isporuku CCM terapije!

Napomena: Vaš Vesta punjač se ne može koristiti za punjenje vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a dok se AC adapter ne odvoji od vašeg Vesta punjača.

Oprez: Vaš Vesta punjač ne sme se koristiti u blizini druge električne opreme. Ako se ne može održati dovoljna prostorna odvojenost, vaš Vesta punjač treba nadzirati kako bi se obezbedilo normalno funkcionisanje.

Upozorenje: Vesta punjač se ne sme koristiti u avionu.

Upozorenje: Kada ste na brodu, zatražite dozvolu od brodske posade pre korišćenja vašeg Vesta punjača.

Za punjenje baterije vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, preduzmite sledeće korake:

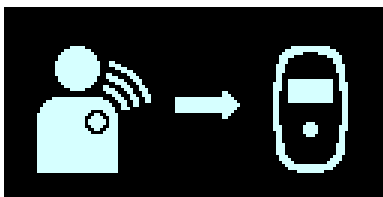
1. Zauzmite nepomičan, udoban sedeći položaj, idealno poleanut pod uglom od 45° (na primer na kauču ili fotelji).
2. Odredite mesto vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a (obično se nalazi u desnom gornjem delu grudi). Labavo omotajte kabel palicu oko vrata, a zatim postavite ravnu stranu Vesta palice za punjenje (strana s četiri plava gumena poklopca za vijke) direktno preko mesta implantata OPTIMIZER Smart Mini IPG-a (preko odeće). Kako biste sprečili da se palica za punjenje pomakne tokom punjenja vašeg ugrađenog OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, kablsku obujmicu palice za punjenje možete pričvrstiti na svoju odeću.
3. Započnite proces punjenja pritiskom na **Dugme za uključivanje/isključivanje**, držanjem dugmeta 1-2 sekunde, a zatim ga otpustite. **Pogledajte Sliku 12.**



Slika 12: Pritiskanje Dugmeta za uključivanje /isključivanje na punjaču

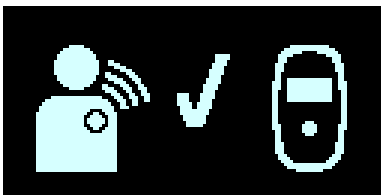
Napomena: Ako su se neka upozorenja aktivirala, ekran upozorenje Nazovi lekara može da se prikaže. Ako se na ekranu vašeg Vesta punjača prikaže Nazovi lekara šifra upozorenja, sledite uputstva opisana u odeljku 6.12.

4. Proces punjenja počinje prikazivanjem ekrana za preuzimanje IPG podataka dok vaš Vesta punjač preuzima informacije s vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a. Animirana strelica koja pokazuje na ikonu punjača označava da vaš punjač aktivno preuzima informacije s vašeg ugrađenog uređaja. **Pogledajte Sliku 13.**




Slika 13: Ekran Preuzimanje IPG podataka

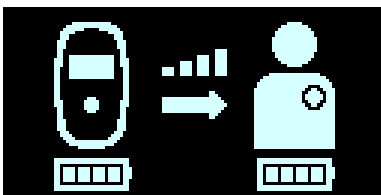
5. Kada vaš Vesta punjač uspešno završi preuzimanje podataka, prikazaće se ekran uspešnog preuzimanja IPG podataka praćen s 3 kratka zvučna signala. Kvačica koja treperi označava da je vaš Vesta punjač uspešno preuzeo informacije s vašeg ugrađenog uređaja. **Pogledajte Sliku 14.**



Slika 14: Ekran Uspešno preuzimanje IPG podataka

6. Nakon završetka preuzimanja podataka, prikazaće se ekran statusa punjenja IPG-a koji pokazuje da je vaš Vesta punjač počeo aktivno da puni vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Pogledajte Sliku 15.**

Ikona nivoa spajanja () u sredini ekrana statusa punjenja IPG-a prikazaće od nula do četiri osvetljene trake. Ponovo namestite palicu za punjenje dok ne zasvetle najmanje dve crtice ikone nivoa spajanja.



Slika 15: Ekran Status punjenja IPG-a

Napomena: Nula osvetljenih crtica na ikoni nivoa spajanja uz zvučni signal označava loš položaj palice za punjenje. Ako se palica za punjenje ne namesti ponovo na mesto vašeg implanta za 20 sekundi, vaš Vesta punjač će emitovati 3 duga zvučna signala, prikazati ekran Greška punjenja IPG spojnice (pogledajte **Sliku 16**), a zatim će se isključiti. Ako se to dogodi, ponovo pritisnite **Dugme za uključenje/isključenje** kako biste započeli novu sesiju punjenja.



Slika 16: Ekran Greška pri spajanju punjenja IPG-a

7. Broj traka na ikoni Punjenje IPG baterije (pogledajte sliku ikone s desne strane) prikazuje trenutni nivo napunjenosti baterije u vašem OPTIMIZER Smart Mini IPG-u.
Pogledajte Tabelu 2.



Tabela 2: Nivoi napunjenosti baterije uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

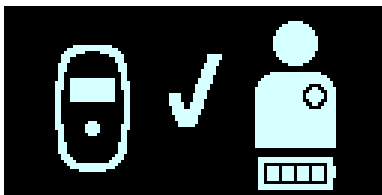
Ikona baterije IPG-a	Nivo napunjenosti baterije IPG-a
1 trepereća crtica	Ispod 25 %
2 crtice, zadnja treperi	Između 25 % i 50 %
3 crtice, zadnja treperi	Između 50 % i 75 %
4 crtice, zadnja treperi	Iznad 75 %

8. Ekran statusa punjenja IPG-a (pogledajte **Sliku 15**) nastaviće se prikazivati dok se vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG puni.

Napomena: Preporučuje se da mirujete tokom procesa punjenja. Ako se palica za punjenje značajno pomeri tokom punjenja, ikona Nivo spajanja pokazaće nula osvetljenih crtica, a vaš Vesta punjač počeće da emituje zvučni signal. Ukoliko se to desi, ponovo namestite palicu za punjenje dok ne zasvetle najmanje dve crtice ikone Nivo spajanja.

Napomena: Ako se nedeljno punjenje vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a ne obavlja prema uputstvima, punjenje baterije vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a može da traje duže. Ako se ponovno punjenje vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a ne može u potpunosti napuniti tokom jedne sesije, ponovite sesije punjenja (bar dnevno) dok se potpuno ne napuni.

9. Kada je baterija vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a potpuno napunjena, vaš Vesta punjač ispustiće 3 kratka zvučna signala i prikazaće ekran uspešno završenog punjenja IPG-a, što je označeno kvačicom koja treperi na sredini ekrana (pogledajte **Sliku 17**). Vaš Vesta punjač će se tada automatski isključiti.



Slika 17: Ekran Uspešno završeno punjenje IPG-a

10. Odvojite kablensku obujmicu palice za punjenje od vaše odeće (ako je potrebno), a zatim uklonite Vesta palicu za punjenje s mesta ugradnje i uklonite kabel palice s vrata.
11. Ponovno spojite AC adapter na vaš Vesta punjač kao što je opisano u odeljku 6.9.

6.8 Prekid sesije punjenja

6.8.1 Prevremeni prekid sesije punjenja

Da biste prekinuli sesiju punjenja pre nego što je završena, pritisnite i držite **Dugme za uključivanje/isključivanje** jednu sekundu, a zatim ga otpustite. Vaš Vesta punjač će emitovati 3 kratka zvučna signala i prikazati ekran za otkazivanje sesije punjenja, što je naznačeno ikonom koja treperi univerzalnog napajanja na sredini ekrana. **Pogledajte Sliku 18.**



Slika 18: Ekran Otkazivanje sesije punjenja

Možete i ukloniti palicu za punjenje s mesta ugradnje, što će uzrokovati da vaš Vesta punjač istekne i automatski se isključi.

Napomena: Ako želite da nastavite s punjenjem OPTIMIZER Smart Mini IPG-a nakon što prekinete sesiju punjenja, pričekajte otprilike 10 minuta pre nego što započnete novu sesiju punjenja kako biste omogućili da se temperatura vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a vrati na osnovnu temperaturu.

6.8.2 Prestanak sesije punjenja zbog temperature IPG-a

Temperatura vašeg IPG-a se prati tokom procesa punjenja, kako bi se osigurala vaša sigurnost tokom punjenja vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a. Ako je prijavljena temperatura vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a na početku sesije punjenja izvan prihvatljivog temperaturnog raspona ili ako temperatura vašeg ugrađenog OPTIMIZER Smart Mini IPG-a ostaje visoka duže od 10 minuta dok se puni, tada će Vesta punjač emitovati 3 duga zvučna signala i prikazati ekran Greška temperature punjenja IPG-a, koji je označen ikonom termometra na sredini ekrana (pogledajte **Sliku 19**). Vaš punjač će se tada isključiti. Ako se to dogodi, sačekajte otprilike 10 minuta pre nego što započnete novu sesiju punjenja.



Slika 19: Ekran Greška temperature punjenja IPG-a

6.8.3 Prestanak sesije punjenja zbog isteka punjenja IPG-a

Ako trajanje sesije punjenja prelazi 5 sati \pm 5 minuta, vaš Vesta punjač će emitovati 3 duga zvučna signala i prikazati ekran Greška pri isteku punjenja IPG-a, koji je označen ikonom pešćanog sata koja treperi na sredini ekrana (pogledajte **Sliku 20**). Vaš punjač će se tada isključiti. Ako se to dogodi, sačekajte otprilike 10 minuta pre nego što započnete novu sesiju punjenja.



Slika 20: Ekran Greška pri isteku punjenja IPG-a

6.8.4 Prestanak sesije punjenja zbog niskog nivoa baterije punjača

Ako nivo napunjenosti baterije vašeg Vesta punjača padne ispod 10 % tokom sesije punjenja, vaš Vesta punjač će emitovati 3 duga zvučna tona i prikazati ekran Upozorenje o niskom nivou baterije, što je označeno ikonom prazne baterije s treperećim slovom „X“ iznad baterije (pogledajte **Sliku 21**). Vaš punjač će se tada isključiti. Ako se to dogodi, napunite bateriju vašeg Vesta punjača kao što je opisano u odeljku 6.6.



Slika 21: Ekran Upozorenje o praznoj bateriji

6.9 Položaj Vesta punjača kada se ne koristi za punjenje uređaja

Kad god se vaš Vesta punjač ne koristi za punjenje vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, treba ga postaviti na mesto pored kog često prolazite (npr. noćni stočić u vašoj spavaćoj sobi), treba ga spojiti na njegov AC adapter, a AC adapter priključiti na zidnu utičnicu. To će održati bateriju vašeg Vesta punjača potpuno napunjenom i osigurati redovnu komunikaciju između vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i vašeg Vesta punjača.

Napomena: Držanje vašeg Vesta punjača neprestano priključenog na njegov AC adapter dok je uključen u zidnu utičnicu ni na koji način neće oštetiti ili oslabiti bateriju u vašem punjaču.

6.10 Učestalost sesija punjenja

Optimalna efikasnost baterije koja se puni u vašem OPTIMIZER Smart Mini IPG-u može se osigurati samo ako se baterija potpuno puni svake nedelje. Nije važno koji dan ili vreme odaberete za punjenje vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, ali se preporučuje da ne prođe više od sedam dana između sesija punjenja.

Ako se vaš Vesta punjač ne koristi za obavljanje sesije punjenja na vašem OPTIMIZER Smart Mini IPG-u unutar vremenskog razdoblja koje je odredio vaš lekar, možda ćete videti ekran upozorenja Dugo vremena bez punjenja IPG-a koji prikazuje vaš Vesta punjač, označen animiranom slikom Vesta palice za punjenje koja je postavljena preko pacijentovog ugrađenog uređaja. **Pogledajte Sliku 22.**



Slika 22: Ekran upozorenja Dugo vremena bez punjenja IPG-a

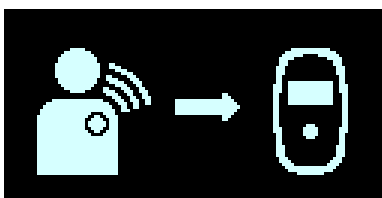
Ako vidite da vaš Vesta punjač prikazuje ovu poruku, upotrebite svoj Vesta punjač za punjenje vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a. Ako vaš pokušaj da svoj OPTIMIZER Smart Mini IPG napunite svojim Vesta punjačem ne uspe, obratite se svom lekaru što je pre moguće.

Ako napon baterije u vašem OPTIMIZER Smart Mini IPG-u padne ispod određenog nivoa, isporuka CCM terapije se automatski obustavlja. Ako se to dogodi, vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG moraće se napuniti pre nego što nastavi s isporukom CCM terapije. Nakon što se vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG napuni, automatski će nastaviti isporuku CCM terapije sa svojim prethodno programiranim podešavanjima.

6.11 Komunikacija s vašim uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG

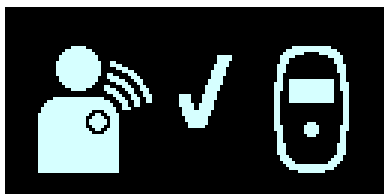
Vaš Vesta punjač je konfigurisan da komunicira s vašim ugrađenim OPTIMIZER Smart Mini IPG-om bar jednom dnevno. Ova komunikacija se događa svaki put kada ste na nekoliko minuta unutar 1,5 m (5 ft) od svog Vesta punjača.

Kada se to dogodi, najpre ćete videti kako vaš Vesta punjač prikazuje ekran Preuzimanje IPG podataka, što je označeno animiranom strelicom koja pokazuje na ikonu punjača (pogledajte **Sliku 23**). To znači da vaš Vesta punjač aktivno pokušava da preuzme podatke s vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a. Šifrovani podaci preuzeti s vašeg uređaja uključuju informacije o trenutnom statusu vašeg IPG-a, statističke podatke o njegovom radu i sva aktivna upozorenja koja zahtevaju delovanje.



Slika 23: Ekran Preuzimanje IPG podataka

Kada vaš Vesta punjač uspješno završi preuzimanje podataka s vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, prikazaće se ekran Uspešno preuzimanje IPG podataka, što je označeno kvačicom koja treperi na sredini ekrana. **Pogledajte Sliku 24.**



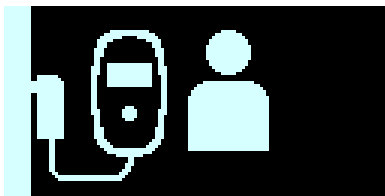
Slika 24: Ekran Uspešno preuzimanje IPG podataka

Ako vaš Vesta punjač ne može uspješno da završi preuzimanje podataka s vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, prikazaće se ekran Neuspješno preuzimanje podataka IPG-a, označen slovom „X“ koje treperi na sredini ekrana (pogledajte **Sliku 25**). Ako se to dogodi, vaš Vesta punjač će ponovno pokušati da preuzme podatke s vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a za nekoliko minuta.



Slika 25: Ekran Neuspješno preuzimanje IPG podataka

Ako vaš Vesta punjač i vaš ugrađeni OPTIMIZER Smart Mini IPG ne ostvare komunikaciju unutar vremenskog razdoblja koje je odredio vaš lekar, vaš Vesta punjač će emitovati zvučni signal i prikazati ekran upozorenja Dugo vremena bez preuzimanja podataka s IPG-a, što je označeno animiranom slikom pacijenta koji se približava svom Vesta punjaču. **Pogledajte Sliku 26.**



Slika 26: Ekran upozorenja Dugo vremena bez preuzimanja podataka s IPG-a

Ako vidite da vaš Vesta punjač prikazuje ovu poruku, pokušajte da upotrebite svoj Vesta punjač za punjenje vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a. Ako možete uspešno da napunite svoj ugrađeni OPTIMIZER Smart Mini IPG, tada vaš Vesta punjač više ne bi trebalo da prikazuje ekran upozorenja. Ako vaš pokušaj da svoj OPTIMIZER Smart Mini IPG napunite svojim Vesta punjačem ne uspe, obratite se svom lekaru što je pre moguće.

6.12 Šifre upozorenja Nazovi lekara

Osim punjenja vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, vaš Vesta punjač takođe može da vas obavesti o stanju upozorenja koje zahteva delovanje.

Stanja upozorenja pokreću se kada vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG ili Vesta punjač otkriju određene događaje.

Kada se pojavi stanje upozorenja, vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG programiran je da te informacije pošalje vašem Vesta punjaču.

Ako je otkriveno stanje upozorenja povezano s upozorenjem o direktnom delovanju, vaš Vesta punjač će uz zvučni signal prikazati i ekran upozorenja poput onog prikazanog na **Slici 26**.

Za određena stanja upozorenja, ekran Greška u abnormalnom stanju označen ikonom upozorenja sa uzvičnikom koji treperi praćen s 3 duga zvučna signala, pojaviće se pre Nazovi lekara upozorenja (pogledajte **Sliku 27**).



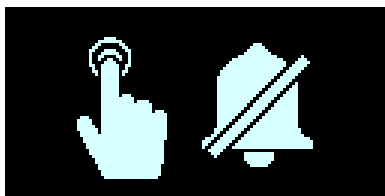
Slika 27: Ekran Greška u abnormalnom stanju

Ako je otkriveno stanje upozorenja povezano s upozorenjem Nazovi lekara, vaš Vesta punjač će emitovati zvučni signal i prikazati ekran upozorenja Nazovi lekara, sa uzvičnikom koji treperi na sredini ekrana i šifrom Nazovi lekara (kojoj prethodi slovo koje označava šifru modela IPG-a). **Pogledajte Sliku 28.**



Slika 28: Primer ekrana upozorenja Nazovi lekara

Nakon ekrana upozorenja Nazovi lekara sledi ekran upozorenje Zvono za odlaganje (pogledajte **Sliku 29**), ili, ako se upozorenje javlja noću, ekran Upozorenje za odlaganje (pogledajte **Sliku 30**).



Slika 29: Ekran upozorenja Zvono za odlaganje



Slika 30: Ekran Upozorenje za odlaganje

Ako se na ekranu vašeg Vesta punjača pojavi Šifra upozorenja Nazovi lekara, zabeležite prikazanu šifru i zatim pritisnite **Dugme za uključivanje/isključivanje** na vašem Vesta punjaču da biste odgodili aktivirano upozorenje. Nakon toga upotrebite dole navedene informacije kako biste odredili dalje korake.

- Ako se prikaže šifra upozorenja Nazovi lekara „A9“, „A19“, „A21“, „A23“, „A25“ ili „A27“, nazovite 24-satnu telefonsku

liniju za podršku (866-312-5370) i obavestite ih o šifri upozorenja koju prikazuje vaš Vesta punjač.

- Ako se prikaže šifra upozorenja Nazovi lekara „A31“, to znači da je vaš Vesta punjač tokom rada otkrio ponovljene interne greške. Obratite se svom lekaru kako biste dobili zamenski Vesta punjač.
- Ako se prikaže šifra upozorenja Nazovi lekara „A32“, to znači da pokušavate da koristite svoj Vesta punjač na neuparenom uređaju. Ako vaš Vesta punjač prikazuje ovu šifru, izvršite sledeće korake:
 1. Proverite da li je Vesta punjač koji koristite onaj koji vam je dodeljen i zatim ponovno pokrenite proces punjenja.
 2. Ako se ova šifra još uvek prikazuje nakon što je palica za punjenje stavljena preko vašeg ugrađenog OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i nakon što je ponovo pokrenut proces punjenja, obratite se svom lekaru.

6.13 Čišćenje

Upozorenje: Pre čišćenja uvek iskopčajte AC adapter iz Vesta punjača.

Spoljašnju površinu vašeg Vesta punjača treba da očistite prema potrebi samo dezinfekcijskim maramicama.

Oprez: NEMOJTE upotrebljavati rastvarače ili krpe za čišćenje impregnirane hemijskim sredstvima za čišćenje.

Upozorenje: NEMOJTE pokušavati da očistite električne konektore vašeg Vesta punjača.

Upozorenje: NEMOJTE potapati nijedan deo vašeg Vesta punjača u vodu. Može doći do oštećenja sistema.

6.14 Održavanje

Vaš Vesta punjač ne sadrži delove koje korisnik može da servisira. Ukoliko vaš Vesta punjač ne radi, obratite se svom lekaru kako biste dobili zamenski punjač.

Upozorenje: Nisu dozvoljene nikakve izmene ove opreme.

Očekuje se da je rok trajanja baterije u Vesta punjaču 5 godina. Ako Vesta punjač ne može u potpunosti napuniti vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG nakon što je baterija punjača potpuno napunjena, kontaktirajte 24-satnu telefonsku liniju za podršku (866-312-5370) kako biste dobili zamenski punjač.

6.15 Skladištenje i rukovanje

Vaš sistem Vesta punjača ne sme da bude izložen ni preteranim vrućinama ni preteranim hladnoćama. Čuvajte svoj sistem Vesta punjača na hladnom i suvom mestu, s vašim Vesta punjačem spojenim na njegov AC adapter i s AC adapterom uključenim u zidnu utičnicu. Ne ostavljajte sistem Vesta punjača duže vreme u automobilu ili napolju. Osetljivu elektroniku sistema Vesta punjača mogu oštetiti ekstremne temperature, posebno velika vrućina.

Za ispravan rad, vaš Vesta punjač treba koristiti samo u sledećim uslovima:

- **Temperatura okoline:** 10 °C do 27 °C (50 °F do 81 °F)
- **Relativna vlažnost:** 20 % do 75 %
- **Atmosferski pritisak:** 700 hPa do 1060 hPa (20,73 inHg do 31,39 inHg)

Ako je potrebno, pre korišćenja vašeg Vesta punjača premestite ga na mesto koje ispunjava ove uslove.

6.16 Odlaganje

Ako vam vaš Vesta punjač više nije potreban, možete ga vratiti u ordinaciju.

Upozorenje: NEMOJTE bacati vaš Vesta punjač u smeće. Vesta punjač sadrži litijumske baterije kao i delove koji nisu u skladu s RoHS direktivom. Ako je potrebno odložiti vaš Vesta punjač, pravilno ga odložite u skladu s lokalnim propisima koji regulišu odlaganje takvog materijala.

7.0 ZAMENA VAŠEG OPTIMIZER SMART MINI IPG-a

Vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG sadrži bateriju koja se puni i ne očekuje se da će joj u garantnom roku biti potrebna zamena. Ipak, postoje slučajevi kada OPTIMIZER Smart Mini IPG ili jedan od njegovih ugrađenih odvoda možda neće funkcionisati kako je predviđeno. U tom će slučaju lekar da vam objasni razlog(e) i zakazaće operaciju zamene.

Ovaj postupak obično je manjeg obima i možda nećete morati ostati preko noći u bolnici. U suštini postoperativna nega nakon operacije zamene ne razlikuje se od one koju ste iskusili tokom inicijalne operacije.

8.0 ČESTO POSTAVLJANA PITANJA

1. Kako funkcioniše moj OPTIMIZER Smart Mini IPG?

Vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG nadgleda vaš srčani ritam i isporučuje signale terapije modulacije srčane kontraktlnosti (CCM) u tačno određeno vreme tokom kontrakcije srca. Ti su signali namenjeni povećanju snage svake kontrakcije, poboljšavajući na taj način simptome srčane insuficijencije. Vaš lekar programira OPTIMIZER Smart Mini IPG prema vašim specifičnim zahtevima pomoću spoljnog sistema Programmer i palice postavljene iznad vašeg ugrađenog OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.

2. Da li ću i dalje moći da obavljam iste aktivnosti kao i sada?

Da, osim ukoliko niste uključeni u kontaktne sportove ili druge aktivnosti ili ako doživite nesreću prilikom koje se vaš ugrađeni sistem ošteti ili se ometa njegov rad. Vaš lekar će detaljno razgovarati o tome s vama.

3. Da li ću ikada morati da zamenim svoj OPTIMIZER Smart Mini IPG?

Vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG napaja se pomoću baterije koja se puni i koja bi trebala da vam pruži najmanje 20 godina rada. Koristeći uputstva u ovom priručniku, lekar će vam pokazati kako da napunite vaš uređaj.

Uz redovno punjenje, ako vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG doživi 20. godinu rada, vaš lekar će morati da proceni stanje baterije tokom rutinskih pregleda. Kako biste olakšali procenu baterije, u potpunosti napunite OPTIMIZER Smart Mini IPG sedam dana pre odlaska kod lekara.


Pored toga, postoji opasnost da će doći do problema s nekom komponentom ili odvodom zbog čega će biti potrebna operacija za zamenu IPG-a ili odvoda. Pošto OPTIMIZER Smart Mini IPG nije uređaj za održavanje života, rad uređaja koji nije prema očekivanjima verovatno vas neće dovesti u opasnost.

DODATAK I

Elektromagnetna otpornost

Elektromagnetna otpornost Vesta punjača


SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNA OTPORNOST VESTA PUNJAČA			
Značajne performanse Vesta punjača:			
<ul style="list-style-type: none"> Vesta punjač ne sme da puni OPTIMIZER Smart Mini IPG na neodgovarajući način. Pacijent mora da bude svestan ukoliko je došlo do neodgovarajućeg punjenja bilo eksplicitnom porukom ili izostankom očekivane poruke od Vesta punjača. 			
Vesta punjač, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Vesta punjača treba da obezbedi da se on koristi u navedenom okruženju.			
Nivoi ispitivanja prate FDA (Američka agencija za kontrolu hrane i lekova) preporuke za kućno okruženje prema dokumentu „Razmatranja dizajna uređaja namenjenih kućnoj upotrebi – Smernice za osoblje u industriji i upravi za hranu i lekove“, 24. novembra 2014. godine.			
Ispitivanje otpornosti	IEC 60601-1-2:2014 nivo ispitivanja	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje kako je definisano u IEC 61000-4-2	Kontaktno pražnjenje: ± 8 kV Pražnjenje vazduha: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, i ± 15 kV	Kontaktno pražnjenje: ± 8 kV Pražnjenje vazduha: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, i ± 15 kV	Podovi treba da budu od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom relativna vlažnost mora biti 30 % ili veća.
Brzi tranzijenti i rafali na električnim vodovima kako je definisano u IEC 61000-4-4	± 2 kV za mrežno napajanje ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za mrežno napajanje ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvalitet napajanja iz električne mreže treba da bude uobičajen za pružanje kućne zdravstvene nege, poslovno ili bolničko okruženje. Nemojte koristiti motore ili drugu bučnu električnu opremu u istom strujnom kolu kao i Vesta punjač.
Prenapon na izmeničnim vodovima kako je definisano u IEC 61000-4-5	Vod-zemlja ± 2 kV; Vod-zemlja ± 1 kV	Vod-zemlja ± 2 kV; Vod-zemlja ± 1 kV	Kvalitet napajanja iz električne mreže treba da bude uobičajen za pružanje kućne zdravstvene nege, poslovno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim linijama električnog napajanja kako je definisano u IEC 61000-4-11	Padovi: 100 % smanjenje za 0,5/1 ciklusa 30 % smanjenje za 25/30 ciklusa Prekidi: 100 % smanjenje za 250/300 ciklusa	Padovi: 100 % smanjenje za 0,5/1 ciklusa 30 % smanjenje za 25/30 ciklusa Prekidi: 100 % smanjenje za 250/300 ciklusa	Kvalitet napajanja iz električne mreže treba da bude uobičajen za pružanje kućne zdravstvene nege, poslovno ili bolničko okruženje. Napomena: Ako je korisniku Vesta punjača potreban kontinuiran rad tokom prekida mrežnog napajanja, preporučuje se da se Vesta punjač napaja iz neprekidnog izvora napajanja.

Magnetna polja frekvencije električnog voda (50/60 Hz) kako je definisano u IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja frekvencije električnog voda (50/60 Hz) trebala bi da budu na nivoima koji se očekuju u tipičnoj kućnoj zdravstvenoj nezi, poslovnom ili bolničkom okruženju.
Kondukciona radiofrekvencija kako je definisano u IEC 61000-4-6:2013	3 V r.m.s izvan industrijskih, naučnih i medicinskih (ISM) i amaterskih radio opsega između 0,15 MHz i 80 MHz, 6 V r.m.s. u ISM i amaterskim radio opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz	3 V r.m.s izvan industrijskih, naučnih i medicinskih (ISM) i amaterskih radio opsega između 0,15 MHz i 80 MHz, 6 V r.m.s. u ISM i amaterskim radio opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz	Prenosivu i mobilnu RF komunikacionu opremu ne treba koristiti blizu delova uređaja uključujući kablove, osim na preporučenoj udaljenosti proračunatoj prema jednačini koja se primenjuje na frekvenciju predajnika. Preporučena udaljenost:
Ozračena radiofrekvencija kako je definisano u IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz do 2,7 GHz i bežične frekvencije	10 V/m: 80 MHz do 2,7 GHz i bežične frekvencije	$d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz <p>Gde je „P“ maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema podacima proizvođača predajnika, a „d“ preporučena udaljenost u metrima (m).</p> <p>Jačine polja fiksnih RF predajnika, utvrđene na osnovu ispitivanja elektromagnetnog polja na lokaciji, „a“ trebalo bi da budu manje od nivoa usaglašenosti u svakom frekventnom opsegu „b“.</p> <p>Smetnje se mogu javiti u blizini opreme označene sledećim simbolom:</p> 
<p>NAPOMENE:</p> <p>a – Jačina polja iz fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i koptene pokretne radio stanice, amaterski radio, AM i FM radio i TV emitovanje ne mogu se teoretski predvideti s preciznošću Za procenu elektromagnetnog okruženja zbog fiksnih RF predajnika treba uzeti u obzir elektromagnetno ispitivanje mesta. Ako izmerena jačina polja na mestu gde se koristi Vesta punjač prelazi gornji primenjivi nivo usklađenosti s RF, Vesta punjač treba nadzirati kako bi se osigurao normalan rad. Ako se primeti abnormalna funkcija, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što je premeštanje Vesta punjača.</p> <p>b – Za frekvencije u rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba da bude manja od 3 V/m.</p>			

Preporučene udaljenosti između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i Vesta punjača

Preporučene udaljenosti između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i Vesta punjača			
Vesta punjač treba koristiti u elektromagnetnom okruženju s ograničenim ozračenim RF šumom. Kupac ili korisnik Vesta punjača može da pomogne u sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme (predajnika) i Vesta punjača preporučene u nastavku, koja je određena maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.			
Maksimalna ocenjena izlazna snaga predajnika (W)	Udaljenost po frekvenciji odašiljača (m)		
	150 kHz do 80 MHz 1 $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz 1 $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz 2,33 $d = 2,33\sqrt{P}$
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
Za predajnike čija maksimalna ocenjena izlazna snaga nije gore navedena, preporučena udaljenost „d“ u metrima (m) se može proceniti korišćenjem jednačine koja se primenjuje na frekvenciju predajnika, gde je „P“ maksimalna ocenjena izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema podacima proizvođača predajnika.			
¹ Pri frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši frekventni opseg.			
Napomena: Ove smernice ne moraju se primenjivati u svim podešavanjima. Na širenje elektromagnetnih talasa utiče apsorpcija i refleksija od zgrada, objekata i ljudi.			

Elektromagnetna otpornost OPTIMIZER Smart Mini IPG-a

SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNA OTPORNOST UGRADIVOG GENERATORA IMPULSA OPTIMIZER SMART MINI			
OPTIMIZER Smart Mini IPG, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju kako je navedeno u nastavku. Pacijent kojem je ugrađen OPTIMIZER Smart Mini IPG mora obezbediti da se koristi u navedenom okruženju.			
<p>Bitne performanse uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG:</p> <p>IPG će moći da radi sa sigurnim podešavanjima. Dozvoljeno je da ova podešavanja onemoguće CCM stimulaciju.a</p> <p>NAPOMENA: U hitnim slučajevima, postavljanje magneta srčanog elektrostimulatora na mesto ugradnje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i držanje u neposrednoj blizini uređaja tokom najmanje dva srčana ciklusa (2-3 sekunde), postavlja OPTIMIZER Smart Mini IPG u Magnet Mode (Upotreba magneta), obustavljajući CCM terapiju.</p>			
Ispitivanje otpornosti ^b	Nivo ispitivanja	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje– smernice ^c
ISO 14117:2019 klauzula 4.2 – Inducirana struja odvoda – 16,6 Hz do 20 kHz	Ispitivanje 1 i Ispitivanje 2 u skladu sa standardom	Inducirana struja odvoda ne prelazi granice za Ispitivanje 1 i Ispitivanje 2 u skladu sa standardom	<p>Zatražite savet svog lekara ili drugog kvalifikovanog zdravstvenog radnika u vezi s uslovima okruženja.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Budite oprezni u blizini opreme koja stvara jaka električna ili elektromagnetna polja. • Nemojte ulaziti u područje s istaknutim upozorenjima koja savetuju pacijentima sa srčanim elektrostimulatorom (ili pacijentima s drugim vrstama ugrađenih uređaja) da se ne približavaju. • Smetnje se mogu javiti u blizini opreme označene sledećim simbolom: <div style="text-align: center;">  </div>
ISO 14117:2019 klauzula 4.3 – Zaštita od trajnog kvara koji se može pripisati okolnim elektromagnetnim poljima	U skladu s klauzulama 4.3.2.1, 4.3.2.2, i 4.3.2.3 standarda	Ne pokazuje kvar koji traje nakon uklanjanja signala elektromagnetnog ispitivanja prema klauzulama 4.3.2.1, 4.3.2.2 i 4.3.2.3 standarda	
ISO 14117:2019 klauzula 4.4 – Zaštita od kvarova uzrokovanih privremenim izlaganjem izvorima kontinuiranog talasa	U skladu sa standardom	Održava osnovne performanse ^a u skladu sa standardom	
ISO 14117:2019 klauzula 4.5 – Zaštita od detektovanja elektromagnetne smetnje kao srčanih signala	U skladu s klauzulama 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	Održava osnovne performanse ^a u skladu sa klauzulama 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	
ISO 14117:2019 klauzula 4.6 – Zaštita od statičkih magnetnih polja gustine toka do 1 mT	U skladu sa standardom	Rad uređaja je nepromenjen u skladu sa standardom	
ISO 14117:2019 klauzula 4.7 – Zaštita od statičkih magnetnih polja gustine toka do	U skladu sa standardom	Ne pokazuje kvar koji traje nakon uklanjanja s polja u skladu sa	<p>Održavajte udaljenost od 15 cm (6 inča) između kućnih magneta ili predmeta koji sadrže magnete (npr. slušalice, oprema za vježbanje koja sadrži magnete, itd.) i implanta.</p> <p>Zatražite savet svog lekara ili drugog kvalifikovanog zdravstvenog radnika u vezi s nuklearnom magnetnom rezonancom (NMR), snimanjem</p>

50 mT		standardom	<p>magnetnom rezonancom (MR).</p> <ul style="list-style-type: none"> Budite oprezni u blizini opreme koja stvara jaka magnetna polja. Nemojte ulaziti u područje s istaknutim upozorenjima koja savetuju pacijentima sa srčanim elektrostimulatorom (ili pacijentima s drugim vrstama ugrađenih uređaja) da se ne približavaju.
ISO 14117:2019 klauzula 4.8 – Zaštita od izloženosti naizmeničnom magnetnom polju u rasponu od 1 kHz do 140 kHz	U skladu sa standardom	Ne pokazuje kvar koji traje nakon uklanjanja s polja u skladu sa standardom	<p>Zatražite savet svog lekara ili drugog kvalifikovanog zdravstvenog radnika u vezi s uslovima okruženja, Industrijskim mašinama i kućnim aparatima.</p> <ul style="list-style-type: none"> Budite oprezni u blizini opreme koja stvara jaka AC magnetna polja. Nemojte ulaziti u područje s istaknutim upozorenjima koja savetuju pacijentima sa srčanim elektrostimulatorom (ili pacijentima s drugim vrstama ugrađenih uređaja) da se ne približavaju.
ISO 14117:2019 klauzula 4.9 – Zahtevi za ispitivanje za frekvencijski raspon od $385 \text{ MHz} \leq f \leq 3000 \text{ MHz}$	U skladu sa standardom	Funkcioniše kao i pre ispitivanja bez daljeg podešavanja nakon primene ispitnog signala u skladu sa standardom	<p>Zatražite savet svog lekara ili drugog kvalifikovanog zdravstvenog radnika u vezi s Uređajima za odašiljanje i Mobilitelima i mobilnim telefonima.</p> <ul style="list-style-type: none"> Budite oprezni u blizini opreme koja stvara jaka radiofrekvencijska polja. Nemojte ulaziti u područje s istaknutim upozorenjima koja savetuju pacijentima sa srčanim elektrostimulatorom (ili pacijentima s drugim vrstama ugrađenih uređaja) da se ne približavaju. Smetnje se mogu javiti u blizini opreme označene sledećim simbolom: 
ISO 14117:2019 klauzula 5 – Ispitivanje	Standard ne zahteva ispitivanje	Nije dostupno	Izbegavajte direktno izlaganje glavnom režnju radarskih i

<p>iznad frekvencije od 3000 MHz</p>	<p>uređaja iznad 3 GHz.</p> <p>Ne očekuje se da će elektromagnetna polja > 3 GHz ometati rad uređaja zbog povećane zaštite uređaja koju pruža slabljenje kućišta i telesnog tkiva na mikrotalasnim frekvencijama, očekivana izvođenja elektromagnetnih smetnji kontrolnih obeležja implementiranih kako bi se zadovoljili zahtevi niže frekvencije i smanjena osetljivost krugova na mikrotalasnim frekvencijama.</p>		<p>mikrotalasnih komunikacionih zraka velike snage.</p>
<p>ISO 14117:2019 klauzula 6.1 – Zaštita uređaja od oštećenja uzrokovanih visokofrekventnim hirurškim izlaganjem</p>	<p>U skladu sa standardom</p>	<p>Ne pokazuje kvar koji traje nakon uklanjanja signala elektromagnetnog ispitivanja u skladu sa standardom</p>	<p>Obavestite svog lekara ili drugog kvalifikovanog zdravstvenog radnika da vam je ugrađen OPTIMIZER Smart Mini IPG i da bi trebali da pogledaju IPG-ova Uputstva za upotrebu u vezi s Elektrokauterizacijom i RF ablacijom.</p>
<p>ISO 14117:2019 klauzula 6.2 Zaštita uređaja od oštećenja uzrokovanih spoljnim defibrilatorima</p>	<p>U skladu sa standardom</p>	<p>Ne pokazuje kvar koji traje nakon uklanjanja signala elektromagnetnog ispitivanja u skladu sa standardom</p>	<p>Obavestite svog lekara ili drugog kvalifikovanog zdravstvenog radnika da vam je ugrađen OPTIMIZER Smart Mini IPG i da bi trebali da pogledaju IPG-ova Uputstva za upotrebu u vezi s Defibrilacijom i kardioverzijom.</p>

<p>GTRI E3 reprezentativni sigurnosni i logistički sistemi (elektronski nadzor artikala, detektori metala, RFID)</p>	<p>Po E3 protokolu</p>	<p>Po E3 protokolu</p>	<p>Zatražite savet svog lekara ili drugog kvalifikovanog zdravstvenog radnika u vezi s Protivprovalnim sistemima trgovina/sigurnosnim sistemima na aerodromima.</p> <p>Sistemi elektronskog nadzora artikla (EAS), poput onih u tržnim centrima:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nemojte se zadržavati u blizini EAS sistema duže nego što je potrebno. • Imajte na umu da su EAS sistemi često skriveni ili kamuflirani u blizini izlaza u trgovinama kao što su maloprodajne trgovine. • Ne naslanjajte se na senzore sistema. <p>Prolazi detektora metala:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nemojte se zaustavljati ili zadržavati u prolazu; jednostavno prođite kroz prolaz normalnom brzinom. <p>Čitač za identifikaciju radiofrekvencijom (RFID):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Držite razmak između zidne jedinice (čitača) i ugrađenog uređaja. • Ne naslanjajte se na čitač. <p>Deaktivatori radiofrekventne identifikacije (RFID) i oznaka na šalteru:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Držite razmak dužine ruke od površine deaktivatora. • Ne naslanjajte se na deaktivator.

NAPOMENE:

^a OPTIMIZER Smart Mini IPG ne sme da isporučuje neprikladnu stimulaciju (normalna isporuka CCM-a ili inhibicija isporuke CCM-a zbog smetnji je dozvoljena, ali neprikladno pokretanje isporuke CCM-a smetnjama nije dozvoljeno).

^b OPTIMIZER Smart Mini IPG nije srčani elektrostimulator, CRT ili ICD uređaj. Stoga su kriterijumi ISO 14117:2019 prilagođeni kako bi bili primenjivi na CCM.

^c Ove smernice neće se smatrati isključivim ili jedinim izvorom ovih informacija. Najbolje je konsultovati se s originalnim proizvođačem predmeta s potencijalnim elektromagnetnim smetnjama kako biste proverili sve specifične smernice u vezi s radom i kompatibilnošću s ugrađivim uređajima. Uvek potražite savet svog lekara ili drugog kvalifikovanog zdravstvenog radnika o bilo kakvim pitanjima koja imate u vezi s OPTIMIZER Smart Mini IPG-om.

Elektromagnetne emisije

Elektromagnetne emisije iz Vesta punjača

Vesta punjač mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.

Upozorenje: Vesta punjač se ne sme koristiti u avionu.

Upozorenje: Pre korišćenja Vesta punjača na brodu potrebno je zatražiti dozvolu od posade broda.

47 CFR Deo 18 – Industrijska, naučna i medicinska oprema

SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE VESTA PUNJAČA U SKLADU S:		
47 CFR Deo 18 – Industrijska, naučna i medicinska oprema		
Vesta punjač, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Vesta punjača treba da obezbedi da se on koristi u navedenom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
Kondukcione emisije	18.307(b)	Vesta punjač mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena
Emisije zračenja	18.305(b)	

FCC 47 CFR 95 Poddeo I – Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja

SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE VESTA PUNJAČA U SKLADU S:		
FCC – 47 CFR 95 Poddeo I – Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja		
Vesta punjač, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Vesta punjača treba da obezbedi da se on koristi u navedenom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
Trajanje prenosa	U skladu s klauzulom 95.2557	Vesta punjač mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena
Praćenje frekvencije	U skladu s klauzulom 95.2559	
Tačnost frekvencije	U skladu s klauzulom 95.2565	
EIRP	U skladu s klauzulom 95.2567(a)	
Jačina polja	U skladu s klauzulom 95.2569	
Širina opsega	U skladu s klauzulom 95.2573	
Neželjene emisije	U skladu s klauzulom 95.2579	
Procena dozvoljene izloženosti	U skladu s klauzulom 95.2585	

ETSI EN 301 839

SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE VESTA PUNJAČA U SKLADU S:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Aktivni medicinski implantati veoma male snage (ULP-AMI) i pripadajući periferni uređaji (ULP-AMI-P) koji rade u frekvencijskom opsegu od 402 MHz do 405 MHz – Harmonizovani standard koji obuhvata bitne zahteve iz člana 3.2 Direktive 2014/53/EU

Vesta punjač, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Vesta punjača treba da obezbedi da se on koristi u navedenom okruženju.

Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
Greška frekvencije	U skladu s klauzulom 5.3.1	Vesta punjač mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena
Zauzeta širina opsega	U skladu s klauzulom 5.3.2	
Izlazna snaga	U skladu s klauzulom 5.3.3	
Sporedne emisije odašiljača (30 MHz do 6 GHz)	U skladu s klauzulom 5.3.4	
Stabilnost frekvencije u uslovima niskog napona	U skladu s klauzulom 5.3.5	
Sporedno zračenje prijemnika	U skladu s klauzulom 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 i ETSI EN 301 489-27

SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE VESTA PUNJAČA U SKLADU S:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Standard za elektromagnetnu kompatibilnost (EMC) za radio-opremu i službe. Deo 1: Opšti tehnički zahtevi – Harmonizovani standard za elektromagnetnu kompatibilnost

ETSI EN 301 489-27 – Standard za elektromagnetnu kompatibilnost (EMC) za radio-opremu i službe. Deo 27: Posebni uslovi za aktivne medicinske implante veoma male snage (ULP-AMI) i pripadajuće periferne uređaje (ULP-AMI-P) koji rade u frekventijskom opsegu od 402 MHz do 405 MHz – Harmonizovani standard koji obuhvata bitne zahteve iz člana 3.1(b) Direktive 2014/53/EU

Vesta punjač, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Vesta punjača treba da obezbedi da se on koristi u navedenom okruženju.

Mogu postojati potencijalne poteškoće u osiguravanju elektromagnetne kompatibilnosti u drugim okruženjima, zbog kondukcioni i zračenih smetnji

Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
Emisije zračenja EN 55032:2012/AC:2013	Klasa B	INTELIO Programmer s INTELIO Programmer palicom mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena
Kondukcione emisije EN 55032:2012/AC:2013	Klasa B	INTELIO Programmer s INTELIO Programmer palicom mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
AC harmonijske emisije IEC 61000-3-2:2014	Klasa A	
Treperenje napona IEC 61000-3-3:2013	Prolazno za sve parametre	
<p>Oprema klase A je oprema prikladna za korišćenje u svim objektima osim u domaćinstvima, a oprema klase B je oprema prikladna za korišćenje u domaćinstvima i ustanovama direktno spojenim na niskonaponsku mrežu napajanja koja napaja zgrade koje se koriste za kućne potrebe.</p>		

IEC 60601-1-2 2014

SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE VESTA PUNJAČA U SKLADU S:		
<p>IEC 60601-1-2 2014, izdanje 4.0 – Medicinska električna oprema – Deo 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu sigurnost i bitne performanse – Prpratni standard: Elektromagnetne smetnje – zahtevi i ispitivanja</p>		
<p>Vesta punjač, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Vesta punjača treba da obezbedi da se on koristi u navedenom okruženju.</p> <p>Mogu postojati potencijalne poteškoće u osiguravanju elektromagnetne kompatibilnosti u drugim okruženjima, zbog kondukcionih i zračenih smetnji</p>		
Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
Emisije zračenja CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupa 1, klasa B	Vesta punjač mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
Kondukcione emisije CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Grupa 2	Vesta punjač mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
AC harmonijske emisije IEC 61000-3-2:2014	Klasa A	
Treperenje napona IEC 61000-3-3:2013	Prolazno za sve parametre	
		Oprema klase A je oprema prikladna za korišćenje u svim objektima osim u domaćinstvima, a oprema klase B je oprema prikladna za korišćenje u domaćinstvima i ustanovama direktno spojenim na niskonaponsku mrežu napajanja koja napaja zgrade koje se koriste za kućne potrebe.

Elektromagnetna emisija iz OPTIMIZER Smart Mini IPG-a

OPTIMIZER Smart Mini IPG mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi obavljao svoju predviđenu funkciju kada komunicira s Intelio Programmerom ili Vesta punjačem. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.

FCC 47 CFR 95 Poddeo I – Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja

SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE OPTIMIZER SMART MINI IPG-a U SKLADU S:		
FCC – 47 CFR 95 Poddeo I – Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja		
Ugradivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju kako je navedeno u nastavku. Pacijent kojem je ugrađen ugradivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
Trajanje prenosa	U skladu s klauzulom 95.2557	OPTIMIZER Smart Mini IPG mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi obavljao svoju predviđenu funkciju kada komunicira s Intelio Programmerom ili Vesta punjačem. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
Praćenje frekvencije	U skladu s klauzulom 95.2559	
Tačnost frekvencije	U skladu s klauzulom 95.2565	
EIRP	U skladu s klauzulom 95.2567(a)	
Jačina polja	U skladu s klauzulom 95.2569	
Širina opsega	U skladu s klauzulom 95.2573	
Neželjene emisije	U skladu s klauzulom 95.2579	
Procena dozvoljene izloženosti	U skladu s klauzulom 95.2585	

ETSI EN 301 839

SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE OPTIMIZER SMART MINI IPG-a U SKLADU S:		
ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Aktivni medicinski implanti veoma male snage (ULP-AMI) i pripadajući periferni uređaji (ULP-AMI-P) koji rade u frekencijskom opsegu od 402 MHz do 405 MHz – Harmonizovani standard koji obuhvata bitne zahteve iz člana 3.2 Direktive 2014/53/EU		
Ugradivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju kako je navedeno u nastavku. Pacijent kojem je ugrađen ugradivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
Greška frekvencije	U skladu s klauzulom 5.3.1	OPTIMIZER Smart Mini IPG mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi obavljao svoju predviđenu funkciju kada komunicira s Intelio Programmerom ili Vesta punjačem. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
Zauzeta širina opsega	U skladu s klauzulom 5.3.2	
Izlazna snaga	U skladu s klauzulom 5.3.3	
Sporedne emisije odašiljača (30 MHz do 6 GHz)	U skladu s klauzulom 5.3.4	
Stabilnost frekvencije u uslovima niskog napona	U skladu s klauzulom 5.3.5	
Sporedno zračenje prijemnika	U skladu s klauzulom 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 i ETSI EN 301 489-27

<p>SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE OPTIMIZER SMART MINI IPG-a U SKLADU S:</p> <p>ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Standard za elektromagnetnu kompatibilnost (EMC) za radio-opremu i službe. Deo 1: Opšti tehnički zahtevi – Harmonizovani standard za elektromagnetnu kompatibilnost</p> <p>ETSI EN 301 489-27 – Standard za elektromagnetnu kompatibilnost (EMC) za radio-opremu i službe. Deo 27: Posebni uslovi za aktivne medicinske implante veoma male snage (ULP-AMI) i pripadajuće periferne uređaje (ULP-AMI-P) koji rade u frekvencijskom opsegu od 402 MHz do 405 MHz – Harmonizovani standard koji obuhvata bitne zahteve iz člana 3.1(b) Direktive 2014/53/EU</p>		
<p>Ugradivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju kako je navedeno u nastavku. Pacijent kojem je ugrađen ugradivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.</p>		
Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
<p>Emisije zračenja EN 55032:2012/AC:2013</p>	<p>Klasa B</p>	<p>OPTIMIZER Smart Mini IPG mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi obavljao svoju predviđenu funkciju kada komunicira s Intelio Programmerom ili Vesta punjačem. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.</p>

Bežična tehnologija

RF bežična tehnologija koristi se u komunikaciji između ugradivog generatora impulsa (IPG) OPTIMIZER Smart Mini i Vesta punjača. Odvija se preko šifrovanog kanala preko RF veze koja je u skladu sa zahtevima komunikacijskog sistema medicinskih implanta (MICS) (raspon utvrđen na 2 m, 402–405 MHz) MedRadio opsega.

RF bežična tehnologija se takođe koristi za transkutani prenos energije iz Vesta punjača za ponovno punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG na ISM frekvenciji od 13,56 MHz. Raspon prenosa je određen na maksimalno 4 cm između zavojnice punjača i prijemne zavojnice IPG-a. Kontrola nad procesom punjenja, kao i komunikacija poruka upozorenja od IPG-a do punjača odvija se preko šifrovanog MICS kanala.

Bežične nominalne specifikacije Vesta punjača

Karakteristike	Nominalno
MICS MedRadio	
Frekvencijski opseg	402–405 MHz Služba za komunikaciju s medicinskim implantima (MICS) Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja (MedRadio)
Širina opsega	< 145 kHz
Modulacija	FSK
Izračena snaga	< 25 μ W E.I.R.P.
Opseg	0 do najmanje 1,5 m
Transkutani prenos energije	
Frekvencijski opseg	13,56 MHz Industrijski, naučni i medicinski radijski pojas (ISM)
Širina opsega	< 0,014 MHz
Modulacija	Amplituda (spora zbog optimizacije spajanja, nema prenosa podataka)
Izračena snaga	< 0,6 W
Opseg	5 mm do 40 mm

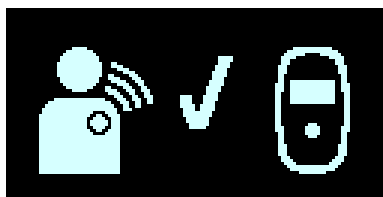
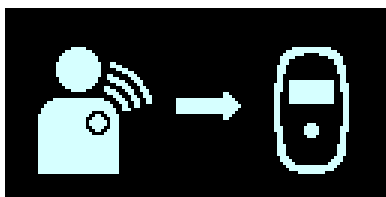
Bežične nominalne specifikacije OPTIMIZER Smart Mini IPG-a

Karakteristike	Nominalno
OPTI/link MICS MedRadio	
Frekvencijski opseg	402–405 MHz Služba za komunikaciju s medicinskim implantima (MICS) Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja (MedRadio)
Širina opsega	< 145 kHz
Modulacija	FSK
Izračena snaga	< 25 μ W E.I.R.P.
Opseg	0 do najmanje 1,5 m

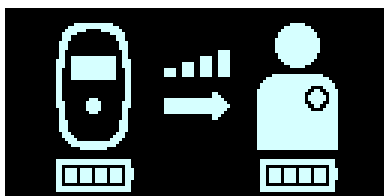
Kvalitet usluge za komunikaciju između Vesta punjača i OPTIMIZER Smart Mini IPG-a


MedRadio u MICS podopsegu (402 do 405 MHz) bežična tehnologija omogućava komunikaciju između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Vesta punjača. Zahtevi za kvalitet usluge razlikuju se u zavisnosti od okruženja upotrebe (operaciona sala, soba za oporavak, klinika i kućno okruženje).

Vesta punjač će početi s prikazom ekrana Preuzimanje IPG podataka i Uspešno preuzimanje IPG podataka:



Nakon što je preuzimanje podataka završeno, Vesta punjač prikazuje ekran Status punjenja IPG-a:

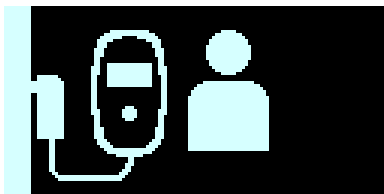


Ikona nivoa spajanja () , čiji je broj osvetljenih crtica proporcionalan blizini palice za punjenje do ugrađenog uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, ukazuje na kvalitet usluge (QoS) za transkutanu bežičnu vezu za prenos energije. Palicu za punjenje treba ponovo postaviti dok ne zasvetle najmanje 2 crtice ikone nivoa spajanja, što ukazuje na dovoljni kvalitet usluge QoS za punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Jedna osvetljena crtica ukazuje na smanjen kvalitet usluge što može zahtevati duže vreme punjenja. Nula osvetljenih crtica na ikoni nivoa spajanja uz zvučni signal označava loš položaj palice za punjenje. Ako se palica za punjenje ne vrati na mesto ugradnje u roku od 20 sekundi, Vesta punjač će emitovati 3 duga zvučna signala, prikazati ekran Greška punjenja IPG spajanja, a zatim će se isključiti.

Osim za punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini, Vesta punjač takođe služi za slanje poruka pacijentu o upozorenjima i drugim stanjima. Vesta punjač je konfigurisan da komunicira s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG bar jednom dnevno. Ova komunikacija se događa svaki put kada se IPG nekoliko minuta nalazi na 1,5 m (5 ft) od Vesta punjača.

Ako Vesta punjač i OPTIMIZER Smart Mini IPG ne komuniciraju unutar programabilnog vremenskog perioda, pacijent može da vidi ekran upozorenja „Dugo vremena bez preuzimanja podataka s IPG-a“ koji prikazuje Vesta punjač:



U tom slučaju uputite pacijenta da pokuša da napuni OPTIMIZER Smart Mini IPG pomoću Vesta punjača. Ako pacijent uspe da napuni svoj ugrađeni uređaj, Vesta punjač više ne bi trebao da prikazuje ekran upozorenja. Ako pokušaj punjenja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG pomoću Vesta punjača ne uspe, treba kontaktirati predstavnika kompanije Impulse Dynamics.

Otklanjanje poteškoća bežične veze između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Vesta punjača

Ako imate problema s uspostavljanjem bežične veze između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Vesta punjača, pokušajte sledeće:

- Kad god se Vesta punjač ne koristi za punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, stavite ga na mesto pored kojeg pacijent često prolazi (npr. noćni ormarić u spavaćoj sobi), povezan na njegov AC adapter i AC adapter uključen u zidnu utičnicu. To će osigurati redovnu komunikaciju između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Vesta punjača.
- Ostanite mirni tokom procesa punjenja ili prenosa podataka.
- Smanjite udaljenost između uređaja.
- Pomerite uređaje tako da su u vidokrugu.
- Odmaknite uređaje od drugih uređaja koji mogu da uzrokuju smetnje.
- Nemojte istovremeno da upravljate drugim bežičnim uređajima (tj. programatorima za druge uređaje, laptopom, tabletom, mobilnim telefonom ili bežičnim telefonom).
- Sačekajte nekoliko minuta i ponovo pokušajte s povezivanjem.

NAPOMENA: Bežična komunikacijska oprema, poput bežičnih kućnih mrežnih uređaja, mobilnih i bežičnih telefona i tableta, mogla bi uticati na kvalitet bežične veze.

VAŽNE INFOMRACIJE:

Elektrofiziolog:

Adresa:

Mesto:

Država:

Poštanski broj:

Broj telefona:

Kardiolog:

Adresa:

Mesto:

Država:

Poštanski broj:

Broj telefona:

Bolnica:

Adresa:

Mesto:

Država:

Poštanski broj:

Broj telefona:

Lekovi:

Ugradivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini

Model broj:

Serijski broj:

Br. modela odvoda 1:	S/N
Br. modela odvoda 2:	S/N
Br. modela odvoda 3:	S/N
