



*Hope is Here*

# Система OPTIMIZER™ Smart Mini

\* \* \*

За лечение на  
Умерена до тежка сърдечна недостатъчност

## РЪКОВОДСТВО за пациента



**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™ и CCM™ са търговски марки на Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® е регистрирана в САЩ търговска марка, собственост на Impulse Dynamics.

Информацията в този документ може да бъде променена без предизвестие.

Никоя част от това ръководство не може да бъде възпроизвеждана или предавана по какъвто и да е начин или с каквито и да било средства, електронни или механични, за каквато и да е цел без предварителното изрично писмено съгласие на Impulse Dynamics.

Системата OPTIMIZER Smart Mini и технологията CCM са защитени чрез няколко патента в САЩ. За актуален списък на съответните патенти и патентни заявки, посетете нашата страница за патенти: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>



Преработено издание 02, дата на издаване: 28.9.2021 г.

# СЪДЪРЖАНИЕ

<b>ВАЖНО МЕДИЦИНСКО ИЗВЕСТИЕ</b> .....	<b>i</b>
<b>1.0 ВЪВЕДЕНИЕ</b> .....	<b>1</b>
<b>2.0 СИСТЕМА OPTIMIZER SMART MINI</b> .....	<b>1</b>
2.1 OPTIMIZER Smart Mini Имплантируем импулсен генератор .....	2
2.2 Зарядно устройство Vesta .....	3
<b>3.0 ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ</b> .....	<b>4</b>
3.1 Усложнения, свързани с имплантацията .....	4
3.2 Усложнения, свързани с работата на устройството/зарядното устройство.....	6
<b>4.0 СЛЕД ИМПЛАНТАЦИЯТА</b> .....	<b>6</b>
<b>5.0 ЖИВОТ С ВАШИЯ OPTIMIZER SMART MINI IPG</b> .....	<b>7</b>
5.1 Общи очаквания .....	7
5.2 Ефект върху Вашите дейности.....	8
5.3 Медикаменти .....	8
5.4 Как другите устройства могат да повлияят на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG .....	8
5.5 Значението на вашата идентификационна карта за имплантирано медицинско устройство.....	10
<b>6.0 ЗАРЯДНО УСТРОЙСТВО VESTA</b> .....	<b>11</b>
6.1 Компоненти на системата .....	11
6.2 Характеристики.....	12
6.3 Описание.....	13
6.4 Метод на зареждане .....	13
6.5 Отстраняване и монтаж на преходния щепсел.....	14
6.5.1 Отстраняване на преходния щепсел .....	14
6.5.2 Монтаж на преходния щепсел.....	15
6.6 Зареждане на вашето зарядно устройство Vesta .....	16
6.7 Зареждане на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG .....	19

6.8	Прекратяване на сесията за зареждане .....	24
6.8.1	Предсрочно прекратяване на сесията за зареждане.....	24
6.8.2	Прекратяване на сесията за зареждане поради температурата на IPG .....	25
6.8.3	Прекратяване на сесията за зареждане поради изчакване в зареждането на IPG.....	26
6.8.4	Прекратяване на сесията на зареждане поради ниско ниво на батерията на зарядното устройство .....	26
6.9	Положение на зарядното устройство Vesta, когато не се използва за зареждане на устройството.....	27
6.10	Честота на сесиите за зареждане .....	28
6.11	Комуникация с вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG .....	29
6.12	Алармени кодове за обаждане на лекар .....	31
6.13	Почистване.....	33
6.14	Поддръжка .....	34
6.15	Съхранение и боравене .....	34
6.16	Изхвърляне .....	35
<b>7.0</b>	<b>СМЯНА НА ВАШИЯ OPTIMIZER SMART MINI IPG .....</b>	<b>35</b>
<b>8.0</b>	<b>ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ .....</b>	<b>35</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ I .....</b>	<b>37</b>	
	Електромагнитна устойчивост .....	37
	Електромагнитна устойчивост на системата за зареждане Vesta .....	37
	Електромагнитна устойчивост OPTIMIZER Smart Mini IPG .....	41
	Електромагнитни емисии .....	47
	Електромагнитна емисии зарядното устройство Vesta .....	47
	Електромагнитни емисии от OPTIMIZER Smart Mini IPG .....	53
	Безжична технология .....	55
	Качество на услугата (QoS) за комуникационна връзка между зарядното устройство Vesta и OPTIMIZER Smart Mini IPG. ....	57
	Отстраняване на неизправности на безжичната връзка между OPTIMIZER Smart Mini IPG и Vesta Charger .....	59



## ВАЖНО МЕДИЦИНСКО ИЗВЕСТИЕ

Всеки сериозен инцидент трябва да бъде докладван на производителя Impulse Dynamics по имейл на [QualityComplaints@impulse-dynamics.com](mailto:QualityComplaints@impulse-dynamics.com). Съгласно Регламент за медицинските изделия 2017/745 „сериозен инцидент“ означава всеки инцидент, който пряко или косвено е довел, може да е довел или може да доведе до някое от следните:

- a) Смърт на пациент, потребител или друго лице,
- b) Временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице. Сериозно влошаване на здравето на субекта, което е довело до някое от следните:
  - i. Животозастрашаващо заболяване или нараняване,
  - ii. Трайно увреждане на телесна част или телесна функция,
  - iii. Хоспитализация или удължаване на хоспитализацията на пациента,
  - iv. Медицинска или хирургична интервенция за предотвратяване на животозастрашаващо заболяване или нараняване или трайно увреждане на телесна част или телесна функция,
  - v. Хронично заболяване.
- c) Сериозна заплаха за общественото здраве. Заплаха за общественото здраве е събитие, което може да доведе до непосредствен риск от смърт, сериозно влошаване на здравословното състояние на дадено лице или сериозно заболяване, което може да изисква незабавно корективно действие и което може да причини значителна заболяемост или смъртност при хората или което е необичайно или неочаквано за даденото място и време.

**ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е  
ОСТАВЕНА ПРАЗНА**

## 1.0 ВЪВЕДЕНИЕ

Поздравления, получихте вашата система OPTIMIZER Smart Mini. Целта на това ръководство е да ви предостави информация за системата OPTIMIZER Smart Mini, какво да очаквате след процедурата по имплантиране, да ви запознае с компонентите на системата и да ви предостави инструкции относно това как да използвате зарядното устройство Vesta.

Сърдечната недостатъчност е клинично състояние, което годишно засяга около 10 милиона души по целия свят. Скорошно проучване в Съединените щати установи, че честотата на сърдечна недостатъчност при мъжете е 378 на 100 000, докато при жените е 289 на 100 000<sup>1</sup>.

Сърдечната недостатъчност е терминът, който лекарите използват, за да опишат признаците и симптомите, свързани с неспособността на сърдечния мускул да изпомпва достатъчно кръв, за да отговори на нуждите на тялото.

Симптомите на сърдечна недостатъчност включват:

- затруднено дишане
- подуване (оток) на краката и/или ръцете
- умора
- лоша поносимост към упражнения
- психическо объркване

Понастоящем се предлагат много лекарства с различно действие за лечение на сърдечна недостатъчност. Въпреки, че броят им нараства, някои пациенти не реагират на тези лекарства или не могат да понесат страничните им ефекти, което води до прогресивно влошаване на сърдечната им недостатъчност.

## 2.0 СИСТЕМА OPTIMIZER SMART MINI

Системата OPTIMIZER Smart Mini се състои от следните компоненти:

- OPTIMIZER Smart Mini имплантируем импулсен генератор (IPG)
- Зарядно устройство Vesta

---

<sup>1</sup> Тенденции в заболеваемостта и преживяемостта на сърдечната недостатъчност в общностното население, Véronique L. Roger MD, et al; *JAMA*. Юли 21, 2004; 292:344-350.

## **2.1 OPTIMIZER Smart Mini имплантируем импулсен генератор**

Имплантируемият импулсен генератор OPTIMIZER Smart Mini (IPG) е медицинско изделие, предназначено за лечение на умерена до тежка сърдечна недостатъчност. Обикновено се имплантира под кожата в горната лява или дясна част на гръдния кош.

Към OPTIMIZER Smart Mini IPG са свързани два (или по избор три) сърдечни проводника, които вашият лекар ще вкара през голяма вена и в сърцето по време на процеса на имплантиране. Тези проводници имат електроди, които позволяват на OPTIMIZER Smart Mini IPG да мониторира електрическата активност на сърцето ви и да доставя специални импулси за терапия с модулация на сърдечната контрактилност (CCM) към сърцето в определено време по време на всеки сърдечен удар.

Основният ефект от тази терапия със CCM е повишаване на ефективността и силата на всяка сърдечна контракция, като очакваният резултат е, че повече кръв се изпомпва от сърцето с всеки сърдечен удар.

OPTIMIZER Smart Mini IPG се захранва от акумулаторна батерия, за да удължи полезния му живот. Зарядно устройство, специално проектирано за презареждане на батерията на OPTIMIZER Smart Mini IPG, ще ви бъде предоставено след операцията по имплантиране.

Очакваният експлоатационен живот на Optimizer Smart Mini IPG е ограничен от очаквания полезен живот на неговата акумулаторна батерия.

При ежеседмично зареждане на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG, акумулаторната батерия в OPTIMIZER Smart Mini IPG трябва да ви осигури поне 20 години работа.

Вашият OPTIMIZER Smart Mini IPG ще трябва да бъде сменен, когато батерията му, след като е напълно презаредена, вече не може да поддържа достатъчно заряд, за да прилага терапия със CCM за една цяла седмица, без да се изтощи сериозно.

Когато бивате оценявани за препоръчителна подмяна, ще бъдете инструктирани да заредите напълно своя OPTIMIZER Smart Mini IPG 7 дни преди планираната рутинна проверка. По време на проверката, вашият лекар може да оцени капацитета на зареждане на батерията във вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG.





**Фигура 1: OPTIMIZER Smart Mini IPG**

## **2.2 Зарядно устройство Vesta**

Зарядното устройство Vesta се захранва от акумулаторна батерия и е специално проектирано за употреба с OPTIMIZER Smart Mini IPG. След процедурата по имплантиране ще ви бъде предоставено зарядно устройство Vesta и ще получите инструкции за неговото използване. Моля, преминете към Раздел 6.0 за повече подробности относно вашето зарядно устройство Vesta.



**Фигура 2: Зарядно устройство Vesta**

## 3.0 ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

### 3.1 Усложнения, свързани с имплантацията

Както при всяка хирургична процедура, имплантирането на OPTIMIZER Smart Mini IPG включва известна степен на риск. Този раздел има за цел да ви предостави обяснение на различните потенциални усложнения, свързани с имплантирането на устройство. Тези потенциални усложнения не са типични единствено за OPTIMIZER Smart Mini IPG, тъй като могат да възникнат и по време на имплантирането на други имплантируеми сърдечни устройства (например сърдечни пейсмейкъри или дефибрилатори).

Рисковете, свързани с имплантирането, са изброени в **Таблица 1** и са групирани въз основа на тяхното разпространение.

**Таблица 1: Рискове, свързани с имплантацията**

<b>Често срещани (по-големи или равни на 5%)</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Болка след процедурата, синини и дискомфорт на мястото на поставяне</li><li>• Кървене</li><li>• Инфекция на мястото на поставяне</li><li>• Хематом в джоба</li><li>• Миграция на проводници</li><li>• Миграция на имплантиран IPG</li></ul>
<b>Нечесто срещани (между 1-5%)</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Травма на гръдния кош (като колабиран бял дроб или кървене в гръдния кош)</li><li>• Усложнение от генератора</li><li>• Сърдечна перфорация (пункция на сърцето, причинена от проводниците)</li><li>• Ендокардит (инфекция на сърдечните клапи)</li><li>• Аритмия (неравномерен пулс, включително твърде бавни или твърде бързи удари на сърцето)</li><li>• Увреждане на трикуспидалната клапа (клапата между дясната горна и долна кухина на сърцето, която не позволява на кръвта да се връща обратно в горната кухина), което може да доведе до регургитация или изтичане от трикуспидалната клапа</li><li>• Съдова травма (перфорация, дисекция или разкъсване)</li><li>• Тромбоза (образуване на кръвни съсиреци във вените)</li></ul>

- Увреждане на специфичния тип сърдечна тъкан, отговорна за задействането на сърдечния ритъм (т.е. на проводната система на сърцето)
- Алергична реакция

#### **Редки (по-малко от 1%)**

- Брадикардия (бавен сърдечен ритъм)
- Сърдечна тампонада (натрупване на течност около сърцето, което може да бъде животозастрашаващо)
- Инфаркт на миокарда (сърдечен инфаркт)
- Микро инсулт (TIA) или инсулт
- Смърт

Освен това, ако имате тънка сърдечна стена, може да изпитате хълцане всеки път, когато устройството прилага ССМ сигнал поради стимулация на диафрагмалния нерв или на самата диафрагма. Това може да изисква хирургическа корекция.

Може също да проявите чувствителност към един или повече от материалите, използвани във вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG, които са в контакт с тъканите на тялото (хистотоксична реакция). Макар и рядко, това може да изисква премахване на устройството. Материалите, които са в контакт с човешката тъкан, са титан, епоксидна смола и силиконов каучук.

OPTIMIZER Smart Mini IPG използва своите проводници, за да открие електрическата активност на сърцето ви. Могат да възникнат усложнения, които могат да повлияят на способността на проводника да изпълнява тази функция. Те включват:

- Проводникът може да се измести от мястото, където е поставен по време на имплантацията, което налага повторна операция.
- Проводникът може да се счупи или сцеди, причинявайки лоша електрическа връзка, което налага повторна операция.

Проблемите с проводника, описани по-горе, могат да възникнат по всяко време по време на живота като имплант на проводника. Обикновено се изисква хирургична корекция.

### **3.2 Усложнения, свързани с работата на устройството/зарядното устройство**

Усложненията, свързани с работата на устройството/зарядното устройство, включват, но не се ограничават до:

- OPTIMIZER Smart Mini IPG може да не сензира правилно и да приложи CCM сигнали поради софтуерен или хардуерен проблем, което налага подмяна.
- OPTIMIZER Smart Mini IPG може да открие смущения в околната среда и неправилно да приложи терапия със CCM. Вижте Раздел 5.4.
- Зарядното устройство Vesta може да не функционира както е проектирано поради софтуерен или хардуерен проблем и да не зарежда вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG, както е предвидено. Ще се изисква резервно зарядно устройство.

## **4.0 СЛЕД ИМПЛАНТАЦИЯТА**

Трябва да участвате активно в собственото си възстановяване, като следвате внимателно инструкциите на вашия лекар, включително:

- Да докладвате на вашия лекар всяко зачервяване, подуване или секреция от разреза.
- Избягвайте да повдигате тежки предмети, докато не получите указания от вашия лекар.
- Ходете, спортувайте и се къпете според инструкциите на вашия лекар.
- Не забравяйте да се свържете с вашия лекар, ако развиете треска, която продължава повече от два или три дни.
- Попитайте вашия лекар за всички въпроси, които може да имате относно вашето устройство, сърдечен ритъм или медикаменти. Не забравяйте да приемате всички медикаменти според указанията на вашия лекар.
- Не носете тесни дрехи, които могат да раздразнят кожата над устройството.

- Избягвайте търкането на устройството или околната на гръдния кош област.
- Ако е указано от вашия лекар, ограничете всякакви движения на ръцете, които могат да повлияят на имплантираната проводна система.
- Избягвайте груб контакт, който може да доведе до удари в мястото на импланта. Ако паднете или участвате в инцидент, който води до удар върху мястото на импланта, свържете се с вашия лекар.

**Забележка:** Ако имате стройно телосложение, вашето имплантирано устройство може да изглежда по-видимо под кожата. Ако случаят е такъв, трябва да се внимава допълнително, за да се избегнат директни удари по мястото на импланта.

- Свържете се с вашия лекар, ако забележите нещо неочаквано или необичайно, като например нови симптоми.
- Информирайте вашия лекар, ако планирате да пътувате на дълги разстояния.
- Ако планирате да промените местоживееенето си, информирайте вашия лекар и обсъдете необходимостта от направление за новия район.
- Вашият лекар може да ограничи шофирането ви, поне първоначално, за да избегне прекомерно натоварване на раните ви.

## 5.0 ЖИВОТ С ВАШИЯ OPTIMIZER SMART MINI IPG

### 5.1 Общи очаквания

Ще можете да усещате своя OPTIMIZER Smart Mini IPG под кожата. Нормалното движение на тялото няма да му причини никаква вреда или вреда на прикрепените проводници. Важно е обаче да не се опитвате да движите или обръщате имплантирания IPG. Той е имплантиран със специфична ориентация към кожата, за да осигури правилна комуникация с Програматора Intelio и вашето зарядно устройство Vesta.

## **5.2 Ефект върху Вашите дейности**

След като раните от операцията заздравеят, можете да очаквате да възобновите нормалните си дейности, включително сексуалната интимност. Вашият имплантиран OPTIMIZER Smart Mini IPG не се влияе от ходене, навеждане или други нормални ежедневни дейности.

## **5.3 Медикаменти**

Медикаментите, отпускани с рецепта, приемани според указанията, нямат ефект върху правилната работа на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Като цяло, имплантирането на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG не трябва да изисква от вас да промените употребата на каквито и да е медикаменти.

## **5.4 Как другите устройства могат да повлияят на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG**

По принцип домакинските уреди в добро състояние и личните комуникационни устройства, държани на 25 cm (10 in) или повече от вашия имплантиран OPTIMIZER Smart Mini IPG, не трябва да влияят на работата му. Въпреки това, трябва да бъдете внимателни, когато сте в близост до устройства, които генерират силни електрически или магнитни полета. Например, смущения могат да възникнат от някои електрически самообръсначки, електрически инструменти и електрически запалителни системи, включително тези, използвани в оборудване, захранвано с бензин. Като цяло, оборудването, захранвано с бензин, може да работи, при условие че предпазните капащи, кожуси и други предпазни устройства не са отстранени.

Всяка такава интерференция, засечена от вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG, може да причини фалшиво откриване на сърдечния ритъм и неправилно регулиране на времето за приложение на терапия със ССМ.

Трябва да избягвате да се приближавате твърде много до оборудване или устройства, които съдържат силни магнити (например стерео високоговорители) или да се навеждате над отвореното отделение на двигателя на автомобила, тъй като алтернаторът генерира силно електромагнитно поле. Вашият OPTIMIZER Smart Mini IPG съдържа магнитен превключвател, който, когато бъде изложен на силен магнит за 3-5 секунди, ще деактивира приложението на терапия със ССМ. Ако това се случи, вашият лекар може да помоли да отидете в кабинета му, за да възстанови приложението на терапия със ССМ. Тъй като вашият OPTIMIZER Smart Mini IPG не е животоподдържащо устройство, е малко вероятно да бъдете изложени на риск от подобно събитие.

Винаги търсете медицински съвет, преди да влезете в зона с предупреждение за пациенти с пейсмейкър (или други медицински имплантируеми устройства) или където има промишлени машини или радиопредаватели, включително любителски и мобилни радиостанции.

Винаги информирайте вашия лекар, че имате имплантиран OPTIMIZER Smart Mini IPG, преди да се подложите на следните процедури:

- Хирургия, при която ще се използва електрокаутеризация
- Процедура, включваща радиочестотна (RF) аблация
- Медицинска диатермия
- Кардиоверзио
- Терапевтично лъчелечение
- Терапевтичен ултразвук
- Литотрипсия
- Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)
- Магнитнорезонансна томография (МРТ)

**Предупреждение: НЕ** се подлагайте на ЯМР процедура, когато имате имплантиран OPTIMIZER Smart Mini IPG.

**Внимание:** Вашият OPTIMIZER Smart Mini IPG трябва да бъде деактивиран или внимателно наблюдаван преди и по време на всяко медицинско лечение, при което електрически ток преминава през тялото.

**Внимание:** Вашият OPTIMIZER Smart Mini IPG не трябва да бъде директно изложен на терапевтичен ултразвук или терапевтично лъчение. Този тип експозиция може да повреди устройството, а повредата може да не се открие веднага.

**Внимание:** Търговските системи против кражба и системите за проверка за сигурността на летищата обикновено няма да навредят на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG. Въпреки това, не се навъртайте около оборудването. Преди да преминете през проверката за сигурността на летището, се препоръчва да покажете вашата идентификационна карта за имплантирано медицинско устройство на служителите по сигурността.

## **5.5 Значението на вашата идентификационна карта за имплантирано медицинско устройство**

След операцията по имплантиране, вашият лекар ще ви предостави Идентификационна карта за имплантирано медицинско устройство, показваща, че имате имплантиран имплантируем импулсен генератор OPTIMIZER Smart Mini.

Важно е винаги да носите със себе си вашата идентификационна карта за имплантирано медицинско устройство и актуален списък с вашите медикаменти. При спешен случай, идентификационната карта на имплантираното медицинско устройство съдържа информация от голямо значение за лекуващия лекар и ще помогне за ускоряване на всяка спешна медицинска помощ, която може да ви е необходима.

Освен това е важно да уведомите всичките си доставчици на здравни услуги, че имате имплантирано устройство OPTIMIZER Smart Mini. Като такъв пациент, следващия път, когато посетите вашия лекар или зъболекар, покажете им вашата идентификационна карта за имплантирано медицинско устройство, за да може да ѝ се направи копие за тяхната картотека.



## 6.0 ЗАРЯДНО УСТРОЙСТВО VESTA

### 6.1 Компоненти на системата

Вашата система за зареждане Vesta се състои от следните компоненти:



Фигура 3: Компоненти на системата за зареждане Vesta

- **Зарядно устройство Vesta** (с прикрепена палка за зареждане и щипка за кабел на палка за зареждане) – използва се за зареждане на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Адаптер за прав ток** – използва се за зареждане на вътрешната батерия на вашето зарядно устройство Vesta.
- **E.U. / U.S. преходни щепсели** – преходни щепсели за адаптер на променлив ток, позволяващи на адаптера на променлив ток да бъде свързан към стенни контакти в САЩ.
- **(Калъф за пренасяне** – използва се за съхранение и транспорт на вашето зарядно устройство Vesta.

## 6.2 Характеристики

Вашето зарядно устройство Vesta има следните характеристики:

- **Графичен дисплей:** Екран на дисплея, използван от вашето зарядно устройство Vesta за да ви предава информация.
- **Бутон за включване:** Превключвател с натискане на бутон, използван за инициране на зареждане на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Зумер:** Вътрешен зумер, който издава бипкащи сигнали, за да ви информира за състояние, което изисква предприемане на действие.
- **Палка за зареждане:** Палка, съдържаща намотка и верига, използвани от вашето зарядно устройство Vesta за зареждане, както и комуникация на къси разстояния с вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Радио приемо-предавател:** Устройство, използвано от вашето зарядно устройство Vesta за комуникации с голям обхват [между нула и най-малко 1,5 m (5 ft)] с вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Фигура 4: Характеристики на зарядното устройство Vesta

### 6.3 Описание

Вашето зарядно устройство Vesta е проектирано да зарежда батерията на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG с минимална намеса, като същевременно гарантира вашата безопасност по време на процеса на зареждане.

В допълнение, вашето зарядно устройство Vesta е програмирано да показва аларми и други съобщения, които може да изискват действие от ваша страна (например алармени кодове за обаждане до лекар, които изискват да се свържете с вашия лекар, напомнания за зареждане на вашето имплантирано устройство и т.н.).

**Внимание:** Работата на други електрически устройства в близост до вашето зарядно устройство Vesta може потенциално да причини електромагнитни или други смущения в зарядното устройство. Преносимото и мобилно радиочестотно (RF) оборудване е особено вероятно да наруши нормалната функция на зарядното устройство.

**Внимание:** Когато работи, вашата система за зареждане Vesta може да бъде потенциален източник на електромагнитни смущения за друго електронно оборудване в непосредствена близост до системата за зареждане.

### 6.4 Метод на зареждане

Методът на зареждане, използван от вашето зарядно устройство Vesta за зареждане на батерията на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG, се нарича индуктивно предаване на енергия. Тъй като магнитните полета могат лесно да преминават през кожата с малко или никакво съпротивление, методът на зареждане, използван от вашето зарядно устройство Vesta, е доказан и ефективен начин за прехвърляне на енергия към вашето имплантирано устройство. Зареждането може да се извършва през дрехите. Начинът, по който индуктивното предаване на енергия се използва за зареждане на батерията на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG, е както следва:

1. Електрическата енергия от батерията на вашето зарядно устройство Vesta преминава през първична намотка, свързана към електронната схема на зарядното устройство, която я преобразува в осцилиращо електромагнитно поле.
2. Когато първичната намотка е поставена в непосредствена близост до вторична намотка, осцилиращото електромагнитно поле, генерирано от първичната намотка, се улавя от вторична намотка.

3. Вторичната намотка, която улавя осцилиращото електромагнитно поле, е свързана с електронната верига на импланта, която го преобразува обратно в електрическа енергия. Тази електрическа енергия се използва за зареждане на батерията на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG.

## 6.5 Отстраняване и монтаж на преходния щепсел

Вашата система за зареждане Vesta включва адаптер на променлив ток, с монтиран преходен щепсел американски стандарт. Ако се изисква друг преходен щепсел, адаптерът на променлив ток позволява опцията за премахване и монтаж на различен преходен щепсел.

### 6.5.1 Отстраняване на преходния щепсел

За да отстраните преходния щепсел от адаптера на променлив ток, изпълнете следните стъпки:

1. Хванете адаптера на променлив ток в ръката си и поставете палеца си върху ръбеста зона под зъбците на преходния щепсел.
2. Използвайки палеца си, натиснете нагоре преходния щепсел, за да го отключите от адаптера на променлив ток. **Вижте Фигура 5.**
3. Плъзнете преходния щепсел нагоре, за да го извадите от адаптера на променлив ток.

Натиснете нагоре, за да отключите и отстраните преходния щепсел



Фигура 5: Отстраняване на преходния щепсел

### 6.5.2 Монтаж на преходния щепсел

За да монтирате преходния щепсел на адаптера на променлив ток, изпълнете следните стъпки:

1. Докато държите адаптера на променлив ток в ръката си, поставете преходния щепсел в съответния слот на адаптера на променлив ток.
2. Използвайки показалеца си, натиснете надолу преходния щепсел, докато влезе напълно в адаптера на променлив ток. **Вижте Фигура 6.**

Натиснете,  
за да  
монтирате  
преходния  
щепсел



Фигура 6: Монтаж на преходния щепсел

## 6.6 Зареждане на вашето зарядно устройство Vesta

**Забележка:** НЕ МОЖЕТЕ едновременно да зареждате вашето зарядно устройство Vesta и вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG. Винаги зареждайте вътрешната батерия на вашето зарядно устройство Vesta, преди да се опитате да заредите батерията на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG.

**Забележка:** Проверявайте адаптера на променлив ток за повреди преди всяка употреба. Свържете се с вашия лекар, ако е необходим заместващ адаптер на променлив ток.

**Предупреждение:** Използвайте само адаптера на променлив ток, предоставен с вашето зарядно устройство Vesta, за да заредите батерията във вашето зарядно устройство Vesta. В противен случай може да се стигне до повреда на вашето зарядно устройство Vesta.

За да свържете адаптера на променлив ток към вашето зарядно устройство Vesta и да започнете да зареждате вътрешната му батерия, изпълнете следните стъпки:

1. Обърнете вашето зарядно устройство Vesta така, че задната част на зарядното устройство да е обърната нагоре.
2. Свалете предпазния капак от входния конектор на захранването, разположен до основата на кабела на палката за зареждане. **Вижте Фигура 7.**



**Фигура 7: Задната част на зарядното устройство**

3. Вземете адаптера на променлив ток от калъфа за пренасяне и завъртете неговия изходен конектор за прав ток, докато се види червената точка на неговия конектор.
4. Подравнете червената точка на изходния конектор за прав ток на адаптера на променлив ток с червената линия на входния конектор на захранването на вашето зарядно устройство Vesta (вижте **Фигура 8**) и след това поставете изходния конектор за прав ток във входния конектор на захранването.



**Фигура 8: Подравняване на конекторите за прав ток**

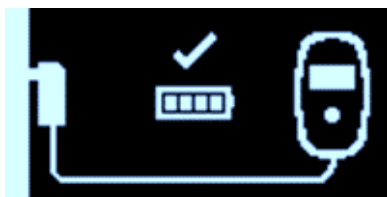
След като адаптерът на променлив ток е свързан към вашето зарядно устройство Vesta, той ще покаже екрана за състоянието на самозареждане на зарядното устройство **Вижте Фигура 9**.



**Фигура 9: Екран за състоянието на самозареждане на зарядното устройство**

5. Свържете преходния щепсел, специфичен за местоположението към адаптера на променлив ток и след това включете адаптера на променлив ток в контакта, за да започнете да зареждате вътрешната батерия на вашето зарядно устройство Vesta.

Когато екранът за успешно самозареждане се покаже на вашето зарядно устройство Vesta (вижте **Фигура 10**), батерията във вашето зарядно устройство Vesta е напълно заредена, както е показано от отметката над индикатора за нивото на зареждане в центъра на екрана.

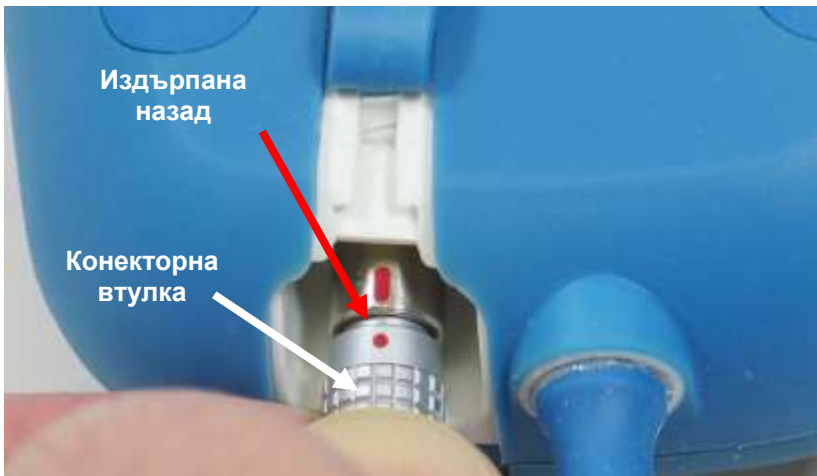


**Фигура 10: Екран за успешно самозареждане на зарядното устройство**

За да изключите адаптера на променлив ток от вашето зарядно устройство Vesta, изпълнете следните стъпки:

1. Задръжте и дръпнете назад металната втулка на изходния конектор за прав ток, за да изключите конектора от вашето зарядно устройство Vesta. **Вижте Фигура 11**.





**Фигура 11: Съединителната втулка в близък план**

2. Поставете отново предпазния капак върху входния конектор на захранването на вашето зарядно устройство Vesta.

## **6.7 Зареждане на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG**

**Забележка:** Зареждането на вашето устройство ще отнеме приблизително 90 минути (ако се зарежда ежеседмично).

**Предупреждение:** Ако не зареждате редовно вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG, той ще се изключи, когато батерията се изтощи, спирайки приложението на терапията със CCM!

**Забележка:** Вашето зарядно устройство Vesta не може да се използва за зареждане на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG, докато адаптерът на променлив ток не бъде изключен от вашето зарядно устройство Vesta.

**Внимание:** Вашето зарядно устройство Vesta не трябва да се използва в близост до друго електронно оборудване. Ако не може да се поддържа достатъчно отстояние в пространството, вашето зарядно устройство Vesta трябва да бъде наблюдавано, за да се осигури нормална функция.

**Предупреждение:** Зарядното устройство Vesta не трябва да се използва на борда на самолет.

**Предупреждение:** Когато сте на борда на кораб, поискайте разрешение от екипажа на кораба, преди да използвате вашето зарядно устройство Vesta.

За да заредите батерията на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG, изпълнете следните стъпки:

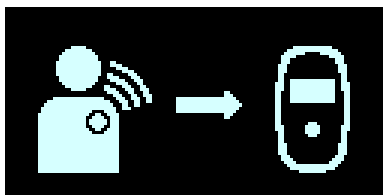
1. Заемете неподвижна, удобна седнала позиция, в идеалния случай наклонена под ъгъл от 45° (като на диван или фотьойл).
2. Определете местоположението на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG (обикновено дясна горна област на гръдния кош). Навийте свободно кабела на палката около врата си и след това поставете плоската страна на палката за зареждане Vesta (страната с четирите сини гумени тапички върху винчетата) директно върху мястото на имплантиране на OPTIMIZER Smart Mini IPG (през дрехите ви). За да предотвратите изместването на палката за зареждане по време на зареждане на вашия имплантиран OPTIMIZER Smart Mini IPG, можете да прикрепите щипката за кабел на палката за зареждане към вашето облекло.
3. Започнете процеса на зареждане като натиснете **Бутон за включване**, задръжте бутона натиснат за 1-2 секунди и след това го пуснете. **Вижте Фигура 12.**



**Фигура 12: Натиснете бутона за включване на зарядното устройство**

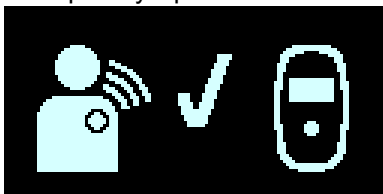
**Забележка:** Ако са задействани някакви аларми, може да се покаже екранът Аларма за обаждане на лекар. Ако на екрана на вашето зарядно устройство Vesta се появи алармен код за обаждане до лекар, следвайте инструкциите, описани в Раздел 6.12.

4. Процесът на зареждане започва с показване на екрана за изтегляне на данни от IPG, докато вашето зарядно устройство Vesta изтегля информация от вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG. Анимиранията стрелка, сочеща към иконата на зарядното устройство, показва, че вашето зарядно устройство активно изтегля информация от вашето имплантирано устройство. **Вижте Фигура 13.**




**Фигура 13: Екран за изтегляне на данни от IPG**

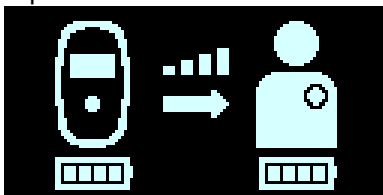
5. Когато вашето зарядно устройство Vesta завърши успешно изтеглянето на данните, то ще покаже екрана за успешно изтегляне на IPG данни заедно с 3 кратки бипкащи сигнала. Мигащата отметка показва, че вашето зарядно устройство Vesta е успяло успешно да изтегли информация от вашето имплантирано устройство. **Вижте Фигура 14.**



**Фигура 14: Екран за успешно изтегляне на данни от IPG**

6. След като изтеглянето на данните приключи, ще се покаже екранът за състоянието на зареждане на IPG, което показва, че вашето зарядно устройство Vesta е започнало активно да зарежда вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Вижте Фигура 15.**

Иконата за ниво на свързване () в центъра на екрана за състоянието на зареждане на IPG ще показва от нула до четири осветени ивици. Променете отново позицията на палката за зареждане, докато светнат поне две ивици на иконата за ниво на свързване.



**Фигура 15: Екран за състояние на зареждане на IPG**

**Забележка:** Нула светещи ивици от иконата за ниво на свързване, придружени от звуков сигнал, показват лошо разположение на палката за зареждане. Ако палката за зареждане не бъде препозиционирана на мястото на импланта ви в рамките на 20 секунди, вашето зарядно устройство Vesta ще издаде 3 дълги бипкащи тона, ще покаже екрана за грешка при зареждане на IPG (вижте **Фигура 16**) и след това ще се изключи. Ако това се случи, натиснете отново **бутон за включване**, за да започнете нова сесия за зареждане.



**Фигура 16:** Екран за грешка при свързване за зареждане на IPG

7. Броят на ивиците на иконата за зареждане на батерията на IPG (вижте изображението на иконата вдясно) изобразява текущото ниво на зареждане на батерията във вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG.  
**Вижте Таблица 2.**



**Таблица 2: OPTIMIZER Smart Mini IPG Нива на зареждане на батерията**

Икона на батерията на IPG	Ниво на зареждане на батерията на IPG
1 мигаща ивица	Под 25%
2 ивици, последната мига	Между 25% и 50%
3 ивици, последната мига	Между 50% и 75%
4 ивици, последната мига	Над 75%

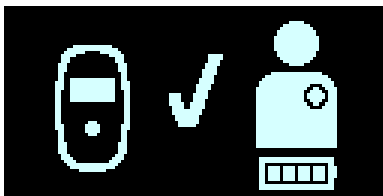
8. Екранът за състоянието на зареждане на IPG (вижте **Фигура 15**) ще продължи да се показва, докато вашият OPTIMIZER Smart Mini IPG се зарежда.

**Забележка:** Препоръчително е да останете неподвижни по време на процеса на зареждане. Ако палката за зареждане се измести значително по време на зареждане, иконата за ниво на свързване ще покаже нула светещи ивици и вашето зарядно устройство Vesta ще започне да издава звуков сигнал. Ако това се случи, моля, променете отново позицията на палката за зареждане, докато светнат поне две ивици на иконата за ниво на свързване.

**Забележка:** Ако ежеседмичното зареждане на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG не се извършва съгласно инструкциите, зареждането на батерията на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG може да отнеме повече време.

Ако презареждането на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG не може да бъде извършено напълно за една сесия, повтаряйте сесиите за зареждане (поне ежедневно), докато устройството не се зареди напълно.

9. Когато батерията на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG е напълно заредена, вашето зарядно устройство Vesta ще издаде 3 кратки бипкащи сигнала и ще покаже екрана за успешно завършено зареждане на IPG, обозначен с мигаща отметка в центъра на екрана (вижте **Фигура 17**). След това вашето зарядно устройство Vesta ще се изключи автоматично.



**Фигура 17: Екран за успешно завършено зареждане на IPG**

10. Откачете щипката за кабела на палката за зареждане от дрехите си (ако е необходимо), след това отстранете палката за зареждане Vesta от мястото на импланта и развийте кабела на палката от врата си.
11. Свържете отново адаптера на променлив ток към вашето зарядно устройство Vesta, както е описано в Раздел 6.9.

## **6.8 Прекратяване на сесията за зареждане**

### **6.8.1 Предсрочно прекратяване на сесията за зареждане**

За да прекратите сесията на зареждане, преди да е приключила, натиснете и задръжте **бутона за включване** за една секунда и след това го освободете. Вашето зарядно устройство Vesta ще издаде 3 кратки бипкащи сигнала и ще покаже екрана за отмяна на сесията на зареждане, обозначен с мигаща икона за универсално хранене в центъра на екрана. **Вижте Фигура 18.**



**Фигура 18: Екран за отмяна на сесията на зареждането**

Като алтернативен вариант можете да премахнете палката за зареждане от мястото за имплантиране, което ще накара вашето зарядно устройство Vesta да прекъсне и да се изключи автоматично.

**Забележка:** Ако искате да възобновите зареждането на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG, след като прекратите сесия на зареждане, моля, изчакайте около 10 минути, преди да започнете нова сесия за зареждане, за да позволите температурата на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG да възобнови изходната си стойност.

### **6.8.2 Прекратяване на сесията за зареждане поради температурата на IPG**

За да се гарантира вашата безопасност по време на зареждане на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG, температурата на вашия IPG се следи по време на процеса на зареждане. Ако отчетената температура на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG в началото на сесията на зареждане е извън допустимия температурен диапазон или ако температурата на вашия имплантиран OPTIMIZER Smart Mini IPG остава постоянно висока за повече от 10 минути, докато той се зарежда, тогава зарядното устройство Vesta ще издаде 3 дълги бипкащи сигнала и ще покаже екрана за грешка в температурата при зареждане на IPG, обозначен с икона на термометър в центъра на екрана (вижте **Фигура 19**). След това вашето зарядно устройство ще се изключи. Ако това се случи, моля, изчакайте около 10 минути, преди да започнете нова сесия за зареждане.



**Фигура 19: Екран за грешка в температурата при зареждане на IPG**

### **6.8.3 Прекратяване на сесията за зареждане поради изчакване в зареждането на IPG**

Ако продължителността на сесията за зареждане надвишава 5 часа  $\pm$  5 минути, вашето зарядно устройство Vesta ще издаде 3 дълги бипкащи сигнала и ще покаже екрана за грешка при изчакване на зареждане на IPG, обозначен с мигаща икона на пъсъчен часовник в центъра на екрана(вижте **Фигура 20**). След това вашето зарядно устройство ще се изключи. Ако това се случи, моля, изчакайте около 10 минути, преди да започнете нова сесия за зареждане.



**Фигура 20: Екран за грешка при изчакване на зареждане на IPG**

### **6.8.4 Прекратяване на сесията на зареждане поради ниско ниво на батерията на зарядното устройство**

Ако нивото на зареждане на батерията на вашето зарядно устройство Vesta падне под 10% по време на сесия на зареждане, вашето зарядно устройство Vesta ще издаде 3 дълги бипкащи сигнала и ще покаже екрана на алармата за изтощен заряд на батерията, обозначен с икона на празна батерия с мигащ „X“ над него (вижте **Фигура 21**). След това вашето зарядно устройство ще се изключи. Ако това се случи, презаредете батерията на вашето зарядно устройство Vesta, както е описано в Раздел 6.6.





**Фигура 21: Екран на алармата за изтощен заряд на батерията**

### **6.9 Положение на зарядното устройство Vesta, когато не се използва за зареждане на устройството**

Всеки път, когато вашето зарядно устройство Vesta не се използва за зареждане на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG, то трябва да бъде поставено в зона, посещавана често от вас (например нощното шкафче във вашата спалня), свързано към неговия адаптер на променлив ток и съответният адаптер трябва да е включен в контакта в стената. Това ще поддържа батерията на вашето зарядно устройство Vesta напълно заредена, както и ще осигури редовна комуникация между вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG и вашето зарядно устройство Vesta.

**Забележка:** Непрекъснатото свързване на вашето зарядно устройство Vesta към неговия адаптер на променлив ток, докато той е включен в контакта, по никакъв начин няма да навреди или отслаби батерията във вашето зарядно устройство.

## 6.10 Честота на сесиите за зареждане

Оптималната производителност на акумулаторната батерия във вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG може да бъде осигурена само ако батерията се презарежда напълно всяка седмица. Не е важно кой ден или кой час избирате да зареждате своя OPTIMIZER Smart Mini IPG, но се препоръчва да не оставяте повече от седем дни между сесиите за зареждане.

Ако вашето зарядно устройство Vesta не се използва за извършване на сесия за зареждане на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG в рамките на периода от време, зададен от вашия лекар, може да видите екрана на алармата за дълго време без зареждане на IPG, показан от вашето зарядно устройство Vesta, обозначен с анимирано изображение на палката за зареждане Vesta, поставена върху имплантираното устройство на пациента. **Вижте Фигура 22.**



**Фигура 22: Екран на алармата за дълго време без зареждане на IPG**

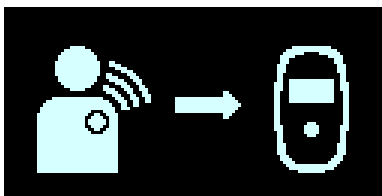
Ако видите това съобщение, показано от вашето зарядно устройство Vesta, продължете да използвате вашето зарядно устройство Vesta, за да заредите вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ако опитът ви да заредите OPTIMIZER Smart Mini IPG с вашето зарядно устройство Vesta е неуспешен, свържете се с вашия лекар възможно най-скоро.

Ако напрежението на батерията във вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG падне под определено ниво, приложението на терапия със CCM автоматично се преустановява. Ако това се случи, вашият OPTIMIZER Smart Mini IPG ще трябва да бъде презареден, преди да възобнови приложението на терапия със CCM. След като вашият OPTIMIZER Smart Mini IPG бъде презареден, той автоматично ще възобнови приложението на терапия със CCM с предварително програмираните си настройки.

## 6.11 Комуникация с вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG

Вашето зарядно устройство Vesta е конфигурирано да комуникира с вашия имплантиран OPTIMIZER Smart Mini IPG поне веднъж на ден. Тази комуникация се осъществява всеки път, когато сте в рамките на 1,5 m (5 ft) от вашето зарядно устройство Vesta в продължение на няколко минути.

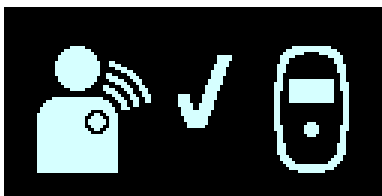
Когато това се случи, първо ще видите, че вашето зарядно устройство Vesta показва екрана за изтегляне на IPG данни, обозначен с анимираната стрелка, сочеща иконата на зарядното устройство (вижте **Фигура 23**). Това показва, че вашето зарядно устройство Vesta активно се опитва да изтегли данни от вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG. Изтеглените от вашето устройство криптирани данни включват информация относно текущия статус на вашия IPG, статистическа информация относно неговата работа и всички активни аларми, които изискват действие.



**Фигура 23: Екран за изтегляне на данни от IPG**

Когато вашето зарядно устройство Vesta завърши успешно изтеглянето на данни от вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG, то ще покаже екрана за успешно изтегляне на данни от IPG, обозначен с мигащата отметка в центъра на екрана.

**Вижте Фигура 24.**



**Фигура 24: Екран за успешно изтегляне на данни от IPG**

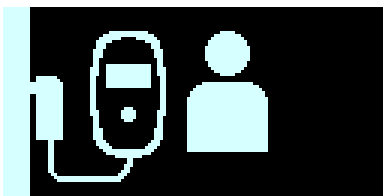
Ако вашето зарядно устройство Vesta не може да завърши успешно изтеглянето на данни от вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG, то ще покаже екрана за грешка при изтегляне на данни от IPG, обозначен с мигащ „X“ в центъра на екрана (вижте **Фигура 25**). Ако това се случи, вашето зарядно устройство Vesta ще опита отново да изтегли данни от вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG след няколко минути.



**Фигура 25: Екран за грешка при изтегляне на данни от IPG**

Ако вашето зарядно устройство Vesta и вашият имплантиран OPTIMIZER Smart Mini IPG не комуникират в рамките на периода от време, зададен от вашия лекар, вашето зарядно устройство Vesta ще издаде бипкащ сигнал и ще покаже екрана на алармата за дълго време без изтегляне на данни от IPG, обозначен с анимирано изображение на пациент, който се приближава до неговото зарядно устройство Vesta.

**Вижте Фигура 26.**



**Фигура 26: Екран на алармата за дълго време без изтегляне на данни от IPG**

Ако видите това съобщение, показано от вашето зарядно устройство Vesta, опитайте се да използвате вашето зарядно устройство Vesta, за да заредите вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ако можете успешно да заредите своя имплантиран OPTIMIZER Smart Mini IPG, тогава екранът на алармата вече не трябва да се показва от вашето зарядно устройство Vesta. Ако опитът ви да заредите OPTIMIZER Smart Mini IPG с вашето зарядно устройство Vesta е неуспешен, свържете се с вашия лекар възможно най-скоро.

## 6.12 Алармени кодове за обаждане на лекар

В допълнение към зареждането на вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG, вашето зарядно устройство Vesta също може да ви уведоми за състояние на аларма, което изисква да предприемете действие.

Състоянията на аларма се задействат от откриването на определени събития от вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG или от зарядното устройство Vesta.

Когато възникне състояние на аларма, вашият OPTIMIZER Smart Mini IPG е програмиран да изпрати тази информация до вашето зарядно устройство Vesta.

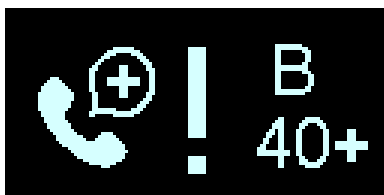
Ако засечено състояние на аларма е свързано с аларма за директно действие, екранът на алармата като този, показан на **Фигура 26**, ще бъде показан от вашето зарядно устройство Vesta, придружен от бипкащ сигнал.

При определени състояния на аларма, алармата за обаждане до лекар ще бъде предшествано от екрана за грешка при аномално състояние, обозначен с предупредителна икона с мигащ удивителен знак (вижте **Фигура 27**), придружен от 3 дълги бипкащи сигнала.



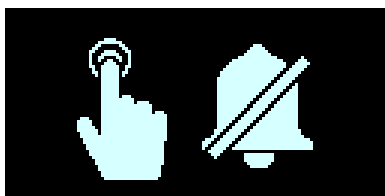
**Фигура 27:** Екран за грешка при аномално състояние

Ако засеченото състояние на аларма е свързано с алармата за обаждане на лекар, вашето зарядно устройство Vesta ще издаде бипкащ сигнал и ще покаже екран екрана на алармата за обаждане на лекар, с мигащ удивителен знак в центъра на екрана и кода за обаждане до лекар (предхождан от буква, обозначаваща кода на модела IPG). **Вижте Фигура 28.**



**Фигура 28: Пример за екран на алармата за обаждане на лекар**

Екранът на алармата за обаждане на лекар ще бъде последван от екрана на алармата отлагане на зумер (вижте **Фигура 29**), или ако е през нощта, екранът за отлагане на аларма (вижте **Фигура 30**).



**Фигура 29: Екран за отлагане на зумер на аларма**



**Фигура 30: Екран за отлагане на аларма**

Ако на екрана на вашето зарядно устройство Vesta се появи алармен код за обаждане на лекар, обърнете внимание на кода, който се показва, и след това натиснете **бутона за включване** на вашето зарядно устройство Vesta, за да отложите активираната аларма. След това използвайте информацията по-долу, за да определите следващите си ходове.

- Ако се покаже аларменият код за обаждане лекар „A9“, „A19“, „A21“, „A23“, „A25“ или „A27“, моля, обадете се на 24-часовата гореща линия за поддръжка (866-312-5370) и информирайте ги за алармения код, показан от вашето зарядно устройство Vesta.

- Ако се покаже аларменият код за обаждане на лекар „A31“, това означава, че вашето зарядно устройство Vesta е открило повтарящи се вътрешни грешки по време на работата си. Моля, свържете се с вашия лекар, за да получите резервно зарядно устройство Vesta.
- Ако се покаже аларменият код за обаждане на лекар „A32“, това означава, че се опитвате да използвате вашето зарядно устройство Vesta на несдвоено устройство. Ако този код се показва от вашето зарядно устройство Vesta, изпълнете следните стъпки:
  1. Уверете се, че зарядното устройство Vesta, което използвате, е устройството, което ви е определено и след това рестартирайте процеса на зареждане.
  2. Ако този код все още се показва, след като палката за зареждане е била поставена върху вашия имплантиран OPTIMIZER Smart Mini IPG и процесът на зареждане е рестартиран, моля, свържете се с вашия лекар.

## 6.13 Почистване

**Предупреждение:** Винаги изключвайте адаптера на променлив ток от вашето зарядно устройство Vesta преди почистване.

Външната повърхност на вашето зарядно устройство Vesta трябва да се почиства само с дезинфекционни кърпички, ако е необходимо.

**Внимание:** **НЕ** използвайте разтворители или почистващи кърпи, импрегнирани с химически почистващи препарати.

**Предупреждение:** **НЕ** се опитвайте да почистите електрическия конектор на вашето зарядно устройство Vesta.

**Предупреждение:** **НЕ** потапяйте никоя част от вашето зарядно устройство Vesta във вода. Може да възникне повреда на уреда.

## 6.14 Поддръжка

Вашето зарядно устройство Vesta не съдържа части, които могат да бъдат обслужвани от потребителя. Ако вашето зарядно устройство Vesta не работи, моля, свържете се с вашия лекар, за да получите резервно зарядно устройство.

**Предупреждение:** Не се допускат модификации на това оборудване.

Очаква се батерията във вашето зарядно устройство Vesta да има експлоатационен живот от 5 години. Ако вашето зарядно устройство Vesta не може да зареди напълно вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG, след като вътрешната батерия на зарядното устройство е била напълно заредена, моля, свържете се с 24-часовата гореща линия за поддръжка (866-312-5370), за да получите резервно зарядно устройство.

## 6.15 Съхранение и боравене

Вашата система за зареждане Vesta не трябва да се излага на прекалено горещи или студени условия. Съхранявайте вашата система за зареждане Vesta на хладно и сухо място, при свързано зарядно устройство Vesta към неговия адаптер на променлив ток, докато този адаптер е включен в контакт на стената. Не оставяйте вашата система за зареждане Vesta в колата си или на открито за продължителни периоди от време. Чувствителната електроника на вашата система за зареждане Vesta може да се повреди от екстремни температури, особено силна топлина.

За правилна работа вашето зарядно устройство Vesta трябва да се използва само при следните условия на околната среда:

- **Температура на околната среда:** 10°C до 27°C (50°F до 81°F)
- **Относителна влажност:** 20% до 75%
- **Атмосферно налягане:** 700 hPa до 1060 hPa (20,73 inHg до 31,39 inHg)

Ако е необходимо, се преместете на място, което отговаря на тези условия, преди да използвате вашето зарядно устройство Vesta.



## 6.16 Изхвърляне

Ако вашето зарядно устройство Vesta вече не е необходимо, можете да го върнете в кабинета на лекаря ви.

**Предупреждение:** **НЕ** изхвърляйте вашето зарядно устройство Vesta в кофата за боклук. Зарядното устройство Vesta съдържа литиевойонни батерии, както и компоненти извън директивата RoHS. Ако е необходимо изхвърляне на вашето зарядно устройство Vesta, изхвърлете го правилно съгласно местните разпоредби, уреждащи изхвърлянето на такива материали.

## 7.0 СМЯНА НА ВАШИЯ OPTIMIZER SMART MINI IPG

Вашият имплантиран OPTIMIZER Smart Mini IPG съдържа акумулаторна батерия и необходимост от смяната ѝ, поради невъзможност за зареждане, **не** се очаква в рамките на гаранционния период. Въпреки това, може би има случаи, в които OPTIMIZER Smart Mini IPG или някой от имплантираните му проводници може да не функционират по предназначение. Ако възникне такъв случай, вашият лекар ще ви обясни причината(ите) и ще ви назначи операция за смяна.

Тази процедура обикновено е по-ограничена по обхват и може да не изисква нощен престой в болницата. Като цяло, следоперативните грижи, свързани с операцията по смяна, не се различават от това, което сте изпитали по време на първоначалната си операция.

## 8.0 ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ

### 1. Какво прави моят OPTIMIZER Smart Mini IPG?

Вашият OPTIMIZER Smart Mini IPG следи сърдечния ви ритъм и доставя терапевтични импулси за модулация на сърдечната контрактилност (CCM) в определен момент, когато сърцето контрахира. Тези сигнали са предназначени да увеличат силата на всяка контракция, като по този начин подобряват симптомите на сърдечна недостатъчност. Вашият OPTIMIZER Smart Mini IPG е програмиран от вашия лекар според вашите специфични изисквания с помощта на външен програматор, свързан към палка, която е поставена върху вашия имплантиран OPTIMIZER Smart Mini IPG.

## **2. Ще мога ли да участвам в същите дейности, които правя сега?**

Да, освен ако не участвате в контактни спортове или други дейности или преживеете злополука, която може да повреди вашата имплантирана система или да попречи на нейната работа. Вашият лекар ще обсъди подробно този въпрос с вас.

## **3. Ще трябва ли някога моят OPTIMIZER Smart Mini IPG да бъде сменен?**

Вашият OPTIMIZER Smart Mini IPG се захранва от акумулаторна батерия, която трябва да ви осигури поне 20 години работа. Използвайки инструкциите в това ръководство, вашият лекар ще ви покаже как да презаредите устройството си.

При редовно зареждане, ако вашият OPTIMIZER Smart Mini IPG достигне 20-тата си година на експлоатация, вашият лекар ще трябва да прецени състоянието на батерията по време на рутинните ви посещения за преглед. За да улесните тази оценка на батерията, моля, заредете напълно вашия OPTIMIZER Smart Mini IPG 7 дни преди планираното рутинно посещение за проверка.

В допълнение, съществува риск да се развие проблем с компонент или проводник, изискващ операция за смяна на IPG или проводника(ците). Тъй като вашият OPTIMIZER Smart Mini IPG не е животоподдържащо устройство, е малко вероятно да бъдете изложени на риск, ако устройството ви не работи според очакванията.


# ПРИЛОЖЕНИЕ I

## Електромагнитна устойчивост

### Електромагнитна устойчивост на системата за зареждане Vesta

<b>НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЕЛЕКТРОМАГНИТНА УСТОЙЧИВОСТ НА ЗАРЯДНОТО УСТРОЙСТВО VESTA</b>			
Основни характеристики на зарядното устройство Vesta:			
<ul style="list-style-type: none"><li>Зарядното устройство Vesta не трябва да зарежда OPTIMIZER Smart Mini IPG неподходящо.</li><li>Пациентът трябва да бъде уведомен за неподходящо зареждане или чрез изрично съобщение, или чрез липса на очаквано съобщение от зарядното устройство Vesta.</li></ul>			
Зарядното устройство Vesta като част от системата OPTIMIZER Smart Mini е предназначено за използване в електромагнитна среда, както е описано по-долу. Клиентът или потребителят на зарядното устройство Vesta трябва да гарантира, че то се използва в рамките на определената среда.			
Нивата на теста следват препоръките на FDA за битова среда според „Съображения за проектиране на устройства, предназначени за битова употреба – Ръководство за индустрията и персонала на администрацията по храните и лекарствата“, 24 ноември 2014 г.			
<b>Тест за устойчивост</b>	<b>Тестово ниво IEC 60601-1-2:2014</b>	<b>Ниво на съответствие</b>	<b>Електромагнитна среда - насоки</b>
Електростатичен разряд, както е определено в IEC 61000-4-2	Разряд при контакт: $\pm 8 \text{ kV}$ Разряд при въздух: $\pm 2 \text{ kV}$ , $\pm 4 \text{ kV}$ , $\pm 8 \text{ kV}$ , и $\pm 15 \text{ kV}$	Разряд при контакт: $\pm 8 \text{ kV}$ Разряд при въздух: $\pm 2 \text{ kV}$ , $\pm 4 \text{ kV}$ , $\pm 8 \text{ kV}$ , и $\pm 15 \text{ kV}$	Подовите трябва бъдат дървени, бетонни или покрити с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е 30% или повече.
Електрически бърз преходен процес/ пакет импулси, както е определено в IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ за електрозахранване $\pm 1 \text{ kV}$ за входни/изходни линии	$\pm 2 \text{ kV}$ за електрозахранване $\pm 1 \text{ kV}$ за входни/изходни линии	Качеството на електрозахранващата мрежа трябва да съответства на това на типичната домашна болнична, служебна или болнична среда.  Не използвайте двигатели или друго оборудване с електрически шум в същата електрическа верига като тази на зарядното устройство Vesta.

Покачване на напрежението в мрежата за променлив ток, както е определено в IEC 61000-4-5	Заземяване $\pm 2$ kV; Междуфазно напрежение $\pm 1$ kV;	Заземяване $\pm 2$ kV; Междуфазно напрежение $\pm 1$ kV;	Качеството на електрозахранващата мрежа трябва да съответства на това на типичната домашна болнична, служебна или болнична среда.
Спадове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на входни захранващи линии, както е дефинирано в IEC 61000-4-11	Спадове: 100% намаление за 0,5/1 цикли  30% намаление за 25/30 цикли  Прекъсвания: 100% намаление за 250/300 цикли	Спадове: 100% намаление за 0,5/1 цикли  30% намаление за 25/30 цикли  Прекъсвания: 100% намаление за 250/300 цикли	Качеството на електрозахранващата мрежа трябва да съответства на това на типичната домашна болнична, служебна или болнична среда.  <b>Забележка:</b> Ако потребителят на зарядното устройство Vesta изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на електрозахранването, се препоръчва зарядното устройство Vesta да се захранва чрез непрекъсваем източник на захранване.
Магнитните полета на честотата на захранването (50/60 Hz), както е определено в IEC 61000-4-8.	3 A/m	3 A/m	Магнитните полета на честотата на захранването (50/60 Hz) трябва да са на нивата, очаквани в типичната домашна болнична, служебна или болнична среда.
Проведена RF, както е определено в IEC 61000-4-6:2013	3 V r.m.s извън промишлени, научни и медицински (ISM) и радиолобителски обхвати между 0,15 MHz и 80 MHz, 6 V r.m.s. в ISM и радиолобителски обхвати между 0,15 MHz и 80 MHz	3 V r.m.s извън промишлени, научни и медицински (ISM) и радиолобителски обхвати между 0,15 MHz и 80 MHz, 6 V r.m.s. в ISM и радиолобителски обхвати между 0,15 MHz и 80 MHz	Преносимото и мобилното RF комуникационно оборудване трябва да се използва на разстояние не по-близо до която и да е част или кабел на устройството от препоръчаното отстояние, изчислено от формулата за съответната честота на предавателя. <b>Препоръчително отстояние:</b> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz

<p>Проведена RF, както е определено в IEC 61000-4-3 2006 +A1: 2007 +A2: 2010</p>	<p>10 V/m: 80 MHz до 2,7 GHz и безжични честоти</p>	<p>10 V/m: 80 MHz до 2,7 GHz и безжични честоти</p>	<p><math>d = 2,33\sqrt{P}</math> 800 MHz до 2,5 GHz</p> <p>Където „P“ е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) съгласно производителя на предавателя. „d“ е препоръчителното отстояние в метри (m).</p> <p>Силата на полетата от фиксирани RF предаватели, както е определена чрез електромагнитно проучване на място „a“, трябва да е по-малко от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон „b“.</p> <p>Може да възникнат смущения в близост до оборудване, отбелязано със следния символ:</p> 
--	---	---	--

**ЗАБЕЛЕЖКИ:**

a – Силата на полетата от фиксирани предаватели, например базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиоизлъчвания и телевизионни излъчвания, не може да се предвиди теоретично с точност. Трябва да се обмисли електромагнитно проучване на място, за да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани RF предаватели. Ако измерената сила на полето на мястото, на което се използва зарядното устройство Vesta, надвишава приложимото ниво на RF съответствие по-горе, зарядното устройство Vesta трябва да се наблюдава, за да се осигури нормална работа. Ако се наблюдава аномално функциониране, може да са необходими допълнителни мерки, като например преместване на зарядното устройство Vesta.

b – За честоти в диапазона 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да е по-малко от 3 V/m.

## Препоръчително отстояние между преносимо и мобилно RF комуникационно оборудване и зарядното устройство Vesta

### Препоръчително отстояние между преносимо и мобилно RF комуникационно оборудване и зарядното устройство Vesta

Зарядното устройство Vesta трябва да се използва в електромагнитна среда с ограничен излъчван RF шум. Клиентът или потребителят на зарядното устройство Vesta може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минималното отстояние между преносимото и мобилното RF комуникационно оборудване (предаватели) и зарядното устройство Vesta, препоръчано по-долу, което е определено чрез максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Отстояние според честотата на предавателя (m)		
	150 kHz до 80 MHz <sup>1</sup> $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz <sup>1</sup> $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz до 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


За предаватели с максимална номинална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние „d“ в метри (m) може да се изчисли с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където „P“ е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

<sup>1</sup> При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

**Забележка:** Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитни вълни се влияе от поглъщането и отразяването от сгради, предмети и хора.


## Електромагнитна устойчивост OPTIMIZER Smart Mini IPG

<b>НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЕЛЕКТРОМАГНИТНА УСТОЙЧИВОСТ НА OPTIMIZER SMART MINI ИМПЛАНТИРУЕМ ИМПУЛСЕН ГЕНЕРАТОР</b>			
<p>OPTIMIZER Smart Mini IPG като част от системата OPTIMIZER Smart Mini е предназначен за използване в електромагнитна среда, както е описано по-долу. Пациентът, имплантиран с OPTIMIZER Smart Mini IPG, трябва да гарантира, че той се използва в рамките на определената среда.</p>			
<p>Основна производителност на OPTIMIZER Smart Mini IPG:</p> <p>IPG трябва да може да работи с безопасни настройки. Допустимо е тези настройки да деактивират стимулацията със ССМ.<sup>a</sup></p> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> В случай на спешност, поставянето на магнит за пейсмейкър върху мястото на импланта на OPTIMIZER Smart Mini IPG и поддържането му в непосредствена близост до устройството за поне два сърдечни цикъла (2-3 секунди), настройва OPTIMIZER Smart Mini IPG в режим на магнит, преустановявайки терапията със ССМ.</p>			
Тест за устойчивост <sup>b</sup>	Тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки <sup>c</sup>
ISO 14117:2019 Клауза 4.2 – Индуциран ток от проводника – 16,6 Hz до 20 kHz	Тест 1 и Тест 2 съгласно стандарт	Индуцираният ток не надвишава границите за тест 1 и тест 2 съгласно стандарт	<p>Потърсете съвет от вашия лекар или друг квалифициран медицински специалист относно <b>условията на околната среда</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Бъдете внимателни в близост до оборудване, което генерира силни електрически или електромагнитни полета.</li> <li>• Не влизайте в зона с поставени предупреждения, съветващи пациентите с пейсмейкър (или пациентите с други видове имплантируеми устройства) да не се приближават.</li> </ul>
ISO 14117:2019 Клауза 4.3 – Защита от продължаваща неизправност, дължаща се на околните електромагнитни полета	Съгласно клаузи 4.3.2.1, 4.3.2.2 и 4.3.2.3 от стандарта	Не показва неизправност, която продължава след отстраняването на електромагнитния тестов сигнал съгласно клаузи 4.3.2.1, 4.3.2.2 и 4.3.2.3 от стандарта	
ISO 14117:2019 Клауза 4.4 – Защита от неизправност, причинена от временно излагане на CW източници	Съгласно стандарт	Поддържа основната производителност <sup>a</sup> съгласно стандарт	

<p>ISO 14117:2019 Клауза 4.5 – Защита от сензиране на EMI като сърдечни сигнали</p>	<p>Съгласно клаузи 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4</p>	<p>Поддържа основната производител ост<sup>a</sup> съгласно клаузи 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Може да възникнат смущения в близост до оборудване, отбелязано със следния символ:</li> </ul> 
<p>ISO 14117:2019 Клауза 4.6 – Защита от статични магнитни полета с плътност на потока до 1 mT</p>	<p>Съгласно стандарт</p>	<p>Работата на устройството не се влияе от стандартата</p>	<p>Поддържайте разстояние от 6 инча (15 cm) между битови магнити или предмети, съдържащи магнити (например слушалки, оборудване за упражнения, съдържащо магнити и др.) и имплант.</p>
<p>ISO 14117:2019 Клауза 4.7 – Защита от статични магнитни полета с плътност на потока до 50 mT</p>	<p>Съгласно стандарт</p>	<p>Не показва неизправност, която продължава след отстраняването о от полето съгласно стандартата</p>	<p>Потърсете съвет от вашия лекар или друг квалифициран медицински специалист относно <b>Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), магнитнорезонансна томография (МРТ).</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Бъдете внимателни в близост до оборудване, което генерира силни магнитни полета.</li> <li>• Не влизайте в зона с поставени предупреждения, съветващи пациентите с пейсмейкър (или пациентите с други видове имплантируеми устройства) да не се приближават.</li> </ul>



<p>ISO 14117:2019 Клауза 4.8 – Защита от излагане на АС магнитно поле в диапазона от 1 kHz до 140 kHz</p>	<p>Съгласно стандарт</p>	<p>Не показва неизправност, която продължава след отстраняването о от полето съгласно стандартата</p>	<p>Потърсете съвет от вашия лекар или друг квалифициран медицински специалист относно <b>условията на околната среда, промишлените машини, и битовите уреди.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Бъдете внимателни в близост до оборудване, което генерира силни АС магнитни полета.</li> <li>• Не влизайте в зона с поставени предупреждения, съветващи пациентите с пейсмейкър (или пациентите с други видове имплантируеми устройства) да не се приближават.</li> </ul>
<p>ISO 14117:2019 Клауза 4.9 – Изисквания за изпитване за честотния диапазон от <math>385 \text{ MHz} \leq f</math> <math>\leq 3000 \text{ MHz}</math></p>	<p>Съгласно стандарт</p>	<p>Функционира както преди теста, без допълнително регулиране след прилагане на тестовия сигнал съгласно стандарт</p>	<p>Потърсете съвет от вашия лекар или друг квалифициран медицински специалист относно <b>предавателните устройства и клетъчните и мобилните телефони.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Бъдете внимателни в близост до оборудване, което генерира силни радиочестотни полета.</li> <li>• Не влизайте в зона с поставени предупреждения, съветващи пациентите с пейсмейкър (или пациентите с други видове имплантируеми устройства) да не се приближават.</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Може да възникнат смущения в близост до оборудване, отбелязано със следния символ:</li> </ul> 
ISO 14117:2019 Клауза 5 – Тестване над честота от 3000 MHz	<p>Стандартът не изисква тестване на устройства над 3 GHz.</p> <p>Не се очаква електромагнитни полета &gt; 3 GHz да смущават работата на устройството поради повишената защита на устройството, осигурена от отслабването на полето на корпуса и тъканта на тялото при микровълнови честоти, очакваната производителност на функциите за управление на ЕМИ, внедрени, за да отговарят на изискванията за по-ниска честота, и намалена чувствителност на веригите при микровълнови честоти.</p>	Няма	Избягвайте директно излагане на главния лоб на високомощните радарни и микровълнови комуникационни лъчи.

<p>ISO 14117:2019 Клауза 6.1 – Защита на устройството от повреди, причинени от високочестотна хирургична експозиция</p>	<p>Съгласно стандарт</p>	<p>Не показва неизправност, която продължава след премахването на електромагнит ния тестов сигнал съгласно стандарт</p>	<p>Информирайте вашия лекар или друг квалифициран медицински специалист, че сте имплантиран с OPTIMIZER Smart Mini IPG и че той трябва да се консултира с Инструкциите за употреба на IPG относно <b>електрокаутеризация и RF аблация.</b></p>
<p>ISO 14117:2019 Клауза 6.2 Защита на устройството от повреди, причинени от външни дефибрилатори</p>	<p>Съгласно стандарт</p>	<p>Не показва неизправност, която продължава след премахването на електромагнит ния тестов сигнал съгласно стандарт</p>	<p>Информирайте вашия лекар или друг квалифициран медицински специалист, че сте имплантиран с OPTIMIZER Smart Mini IPG и че той трябва да се консултира с Инструкциите за употреба на IPG относно <b>Дефибрилация и кардиоверзия.</b></p>
<p>GTRI E3 представителни системи за сигурност и логистика (електронно наблюдение на обекти, метални детектори, RFID)</p>	<p>По протокол E3</p>	<p>По протокол E3</p>	<p>Потърсете съвет от вашия лекар или друг квалифициран медицински специалист относно <b>системите против кражби в магазини/сканиращи системи за сигурност на летищата.</b></p> <p>Системи за електронно наблюдение на обекти (EAS), като тези в универсалните магазини:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Не се задържайте близо до EAS система по-дълго, отколкото е необходимо.</li> <li>• Имайте предвид, че системите EAS често са скрити или замаскирани близо до служебните изходи като тези за търговци на дребно.</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Не се облягайте на сензорите на системата.</li> </ul> <p>Металдетекторни врати:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Не спирайте и не се задържайте в прохода на вратата; просто преминайте през нея с нормално темпо.</li> </ul> <p>Четци за радиочестотна идентификация (RFID):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Поддържайте дистанция от стенния модул (четец) и имплантираното устройство.</li> <li>• Не се облягайте на четеща.</li> </ul> <p>Деактиватори за радиочестотна идентификация (RFID) и деактиватори на етикети на гишета:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Стойте на една ръка разстояние от повърхността на деактиватора.</li> <li>• Не се облягайте на деактиватора.</li> </ul>
--	--	--	---

**ЗАБЕЛЕЖКИ:**

<sup>a</sup> OPTIMIZER Smart Mini IPG не трябва да прилага неподходяща стимулация (Нормалното приложение на CCM или инхибиране на приложението на CCM поради смущения е допустимо, но неправилно задействане на приложението CCM чрез смущения не е разрешено.

<sup>b</sup> OPTIMIZER Smart Mini IPG не е пейсмейкър, CRT или ICD устройство. Като такива критериите на ISO 14117:2019 бяха адаптирани, за да бъдат приложими към CCM.

<sup>c</sup> Тези насоки не се считат за изключителен или единствен източник на тази информация. Най-добрата практика е да се консултирате с оригиналния производител на артикула с потенциални електромагнитни смущения, за да проверите всички специфични указания относно работата и съвместимостта с имплантируеми устройства. Винаги търсете съвета на вашия лекар или друг квалифициран медицински специалист относно всякакви въпроси, които може да имате относно OPTIMIZER Smart Mini IPG.

## Електромагнитни емисии

### Електромагнитна емисии зарядното устройство Vesta

Зарядното устройство Vesta трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да изпълнява функцията си по предназначение. Електронното оборудване в близост може да бъде засегнато.

**Предупреждение:** Зарядното устройство Vesta не трябва да се използва на борда на самолет.

**Предупреждение:** Трябва да се поиска разрешение от екипажа на кораба, преди да използвате зарядното устройство Vesta на борда на кораб.

### 47 CFR, част 18 – Промислено, научно и медицинско оборудване

<b>НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ НА ЗАРЯДНОТО УСТРОЙСТВО VESTA СЪГЛАСНО:</b>		
<b>47 CFR, част 18 – Промислено, научно и медицинско оборудване</b>		
Зарядното устройство Vesta като част от системата OPTIMIZER Smart Mini е предназначено за използване в електромагнитна среда, както е описано по-долу. Клиентът или потребителят на зарядното устройство Vesta трябва да гарантира, че то се използва в рамките на определената среда.		
<b>Тест за емисии</b>	<b>Съответствие</b>	<b>Електромагнитна среда – насоки</b>
Проведени емисии	18.307(b)	Зарядното устройство Vesta трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да изпълнява функцията си по предназначение. Електронното оборудване в близост може да бъде засегнато.
Излъчени емисии	18.305(b)	

**FCC 47 CFR 95 подчаст I – Радиокommunikационна услуга за медицински устройства**

**НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ НА ЗАРЯДНОТО УСТРОЙСТВО VESTA СЪГЛАСНО:**

**FCC – 47 CFR 95 подчаст I – Радиокommunikационна услуга за медицински устройства**

Зарядното устройство Vesta като част от системата OPTIMIZER Smart Mini е предназначено за използване в електромагнитна среда, както е описано по-долу. Клиентът или потребителят на зарядното устройство Vesta трябва да гарантира, че то се използва в рамките на определената среда.

<b>Тест за емисии</b>	<b>Съответствие</b>	<b>Електромагнитна среда – насоки</b>
Продължителност на предаванията	Съответства на клауза 95.2557	Зарядното устройство Vesta трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да изпълнява функцията си по предназначение. Електронното оборудване в близост може да бъде засегнато.
Мониторинг на честотата	Съответства на клауза 95.2559	
Точност на честотата	Съответства на клауза 95.2565	
EIRP	Съответства на клауза 95.2567(a)	
Сила на полето	Съответства на клауза 95.2569	
Честотна лента	Съответства на клауза 95.2573	
Нежелани емисии	Съответства на клауза 95.2579	
Оценка на допустимата експозиция	Съответства на клауза 95.2585	

## ETSI EN 301 839

**НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ НА ЗАРЯДНОТО УСТРОЙСТВО VESTA СЪГЛАСНО:**

**ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Активни медицински импланти с изключително ниска мощност (ULP-AMI) и свързаните периферни устройства (ULP-AMI-P), работещи в честотния диапазон от 402 MHz до 405 MHz. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС**

Зарядното устройство Vesta като част от системата OPTIMIZER Smart Mini е предназначено за използване в електромагнитна среда, както е описано по-долу. Клиентът или потребителят на зарядното устройство Vesta трябва да гарантира, че то се използва в рамките на определената среда.

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Честотна грешка	Съответства на клауза 5.3.1	Зарядното устройство Vesta трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да изпълнява функцията си по предназначение. Електронното оборудване в близост може да бъде засегнато.
Заета честотна лента	Съответства на клауза 5.3.2	
Изходна мощност	Съответства на клауза 5.3.3	
Паразитни излъчвания на предавател (30 MHz до 6 GHz)	Съответства на клауза 5.3.4	
Стабилност на честотата при условия на ниско напрежение	Съответства на клауза 5.3.5	
Паразитно излъчване на приемници	Съответства на клауза 5.3.6	

## ETSI EN 301 489-1 and ETSI EN 301 489-27

### НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ НА ЗАРЯДНОТО УСТРОЙСТВО VESTA СЪГЛАСНО:

**ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) за радиооборудване и радиослужби; Част 1: Общи технически изисквания. Хармонизиран стандарт за електромагнитна съвместимост**

**ETSI EN 301 489-27 – Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) за радиооборудване и услуги; Част 27: Специфични условия за активни медицински импланти със свръхниска мощност (ULP-AMI) и свързани периферни устройства (ULP-AMI-P), работещи в лентите от 402 MHz до 405 MHz. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.1, буква б) от Директива 2014/53/ЕС**

Зарядното устройство Vesta като част от системата OPTIMIZER Smart Mini е предназначено за използване в електромагнитна среда, както е описано по-долу. Клиентът или потребителят на зарядното устройство Vesta трябва да гарантира, че то се използва в рамките на определената среда.

Възможно е да има потенциални трудности при осигуряването на електромагнитна съвместимост в други среди, поради проведените, както и излъчените смущения

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Излъчени емисии EN 55032:2012/AC:2013	Клас В	Програматорът INTELIO с палката за програмиране INTELIO трябва да излъчват електромагнитна енергия, за да изпълняват функцията си по предназначение. Електронното оборудване в близост може да бъде засегнато.
Проведени емисии EN 55032:2012/AC:2013	Клас В	Програматорът INTELIO с палката за програмиране INTELIO трябва да излъчват електромагнитна енергия, за да изпълняват функцията си по предназначение. Електронното оборудване в близост може да бъде засегнато.
Хармонични емисии на променлив ток IEC 61000-3-2:2014	Клас А	
Фликер на напрежението IEC 61000-3-3:2013	Всички параметри преминават	



		Оборудването от клас А е оборудване, подходящо за употреба във всички предприятия, различни от битови сгради, а оборудването от клас В е оборудване, подходящо за използване в жилищна среда и в учреждения, директно свързани към захранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови цели.
--	--	---

## IEC 60601-1-2 2014

<b>НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ НА ЗАРЯДНОТО УСТРОЙСТВО VESTA СЪГЛАСНО:</b>		
<p><b>IEC 60601-1-2 2014, издание 4.0 – Медицинско електрическо оборудване – Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и основна производителност – Приложим стандарт: Електромагнитни смущения – Изисквания и изпитвания</b></p>		
<p>Зарядното устройство Vesta като част от системата OPTIMIZER Smart Mini е предназначено за използване в електромагнитна среда, както е описано по-долу. Клиентът или потребителят на зарядното устройство Vesta трябва да гарантира, че то се използва в рамките на определената среда.</p> <p>Възможно е да има потенциални трудности при осигуряването на електромагнитна съвместимост в други среди, поради проведените, както и излъчените смущения</p>		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Излъчени емисии CISPR 11: 2009 + A1:2010	Група 1, Клас B	Зарядното устройство Vesta трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да изпълнява функцията си по предназначение. Електронното оборудване в близост може да бъде засегнато.
Проведени емисии CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Група 2	Зарядното устройство Vesta трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да изпълнява функцията си по предназначение. Електронното оборудване в близост може да бъде засегнато.
Хармонични емисии на променлив ток IEC 61000-3-2:2014	Клас A	
Фликер на напрежението IEC 61000-3-3:2013	Всички параметри преминават	Оборудването от клас A е оборудване, подходящо за употреба във всички предприятия, различни от битови сгради, а оборудването от клас B е оборудване, подходящо за използване в жилищна среда и в учреждения, директно свързани към хранваща мрежа с ниско напрежение, която хранва сгради, използвани за битови цели.

## Електромагнитни емисии от OPTIMIZER Smart Mini IPG

OPTIMIZER Smart Mini IPG трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да изпълнява предназначенията си функция, когато комуникира с Програматора Intelio или Зарядното устройство Vesta. Електронното оборудване в близост може да бъде засегнато.

### ФСС 47 CFR 95 подчаст I – Радиокомуникационна услуга за медицински устройства

<b>НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ НА OPTIMIZER SMART MINI IPG СЪГЛАСНО</b>		
<b>ФСС – 47 CFR 95 подчаст I – Радиокомуникационна услуга за медицински устройства</b>		
OPTIMIZER Smart Mini Имплантируем импулсен генератор като част от системата OPTIMIZER Smart Mini е предназначен за използване в електромагнитна среда, както е описано по-долу. Пациентът, имплантиран с OPTIMIZER Smart Mini Имплантируем импулсен генератор, трябва да гарантира, че той се използва в рамките на определената среда.		
<b>Тест за емисии</b>	<b>Съответствие</b>	<b>Електромагнитна среда – насоки</b>
Продължителност на предаванията	Съответства на клауза 95.2557	OPTIMIZER Smart Mini IPG трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да изпълнява предназначенията си функция, когато комуникира с Програматора Intelio или Зарядното устройство Vesta. Електронното оборудване в близост може да бъде засегнато.
Мониторинг на честотата	Съответства на клауза 95.2559	
Точност на честотата	Съответства на клауза 95.2565	
EIRP	Съответства на клауза 95.2567(a)	
Сила на полето	Съответства на клауза 95.2569	
Честотна лента	Съответства на клауза 95.2573	
Нежелани емисии	Съответства на клауза 95.2579	
Оценка на допустимата експозиция	Съответства на клауза 95.2585	

## ETSI EN 301 839

### НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ НА OPTIMIZER SMART MINI IPG СЪГЛАСНО

**ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Активни медицински импланти с изключително ниска мощност (ULP-AMI) и свързаните периферни устройства (ULP-AMI-P), работещи в честотния диапазон от 402 MHz до 405 MHz. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС**

OPTIMIZER Smart Mini Имплантируем импулсен генератор като част от системата OPTIMIZER Smart Mini е предназначен за използване в електромагнитна среда, както е описано по-долу. Пациентът, имплантиран с OPTIMIZER Smart Mini Имплантируем импулсен генератор, трябва да гарантира, че той се използва в рамките на определената среда.

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Честотна грешка	Съответства на клауза 5.3.1	OPTIMIZER Smart Mini IPG трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да изпълнява предназначенията си функция, когато комуникира с Програматора Intelio или Зарядното устройство Vesta. Електронното оборудване в близост може да бъде засегнато.
Заета честотна лента	Съответства на клауза 5.3.2	
Изходна мощност	Съответства на клауза 5.3.3	
Паразитни излъчвания на предавателя (30 MHz до 6 GHz)	Съответства на клауза 5.3.4	
Стабилност на честотата при условия на ниско напрежение	Съответства на клауза 5.3.5	
Паразитно излъчване на приемници	Съответства на клауза 5.3.6	

## ETSI EN 301 489-1 and ETSI EN 301 489-27

<p><b>НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ НА OPTIMIZER SMART MINI IPG СЪГЛАСНО</b></p> <p><b>ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) за радиооборудване и радиослужби; Част 1: Общи технически изисквания. Хармонизиран стандарт за електромагнитна съвместимост</b></p> <p><b>ETSI EN 301 489-27 – Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) за радиооборудване и услуги; Част 27: Специфични условия за активни медицински импланти със свръхниска мощност (ULP-AMI) и свързани периферни устройства (ULP-AMI-P), работещи в лентите от 402 MHz до 405 MHz. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.1, буква б) от Директива 2014/53/ЕС</b></p>		
<p>OPTIMIZER Smart Mini Имплантируем импулсен генератор като част от системата OPTIMIZER Smart Mini е предназначен за използване в електромагнитна среда, както е описано по-долу. Пациентът, имплантиран с OPTIMIZER Smart Mini Имплантируем импулсен генератор, трябва да гарантира, че той се използва в рамките на определената среда.</p>		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
<p>Излъчени емисии EN 55032:2012/AC:2013</p>	<p>Клас В</p>	<p>OPTIMIZER Smart Mini IPG трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да изпълнява предназначенията си функция, когато комуникира с Програматора Intelio или Зарядното устройство Vesta. Електронното оборудване в близост може да бъде засегнато.</p>

### **Безжична технология**

RF безжичната технология се използва при комуникацията между имплантируемия генератор на импулси (IPG) OPTIMIZER SMART MINI и зарядното устройство Vesta. Това се случва чрез криптиран канал през радиочестотна връзка, която отговаря на изискванията на Комуникационната система за медицински импланти (MICS) (обхват, определен до 2 m, 402–405 MHz) на MedRadio Band.

RF безжичната технология се използва също за транскутанно предаване на енергия от зарядното устройство Vesta за презареждане на OPTIMIZER Smart Mini IPG на ISM честота 13,56 MHz. Обхватът на предаване е посочен на максимум 4 cm между намотката на зарядното устройство и приемната намотка на IPG. Контролът върху процеса на презареждане, както и комуникациите на алармени съобщения от IPG към зарядното устройство се извършват по криптиран MICS канал.

## Номинални безжични спецификации за зарядното устройство Vesta

Характеристика	Nominal (номинална стойност)
<b>MICS MedRadio</b>	
Честотен обхват	402–405 MHz комуникационна услуга за медицински импланти (MICS) Радиокомуникационна услуга за медицински устройства (MedRadio)
Честотна лента	< 145 kHz
Модулация	FSK
Излъчена мощност	< 25 $\mu$ W E.I.R.P.
Диапазон	0 до най-малко 1,5 m
<b>Транскутанно предаване на енергия</b>	
Честотен обхват	13,56 MHz Индустриален, научен и медицински радиочестотен обхват (ISM)
Честотна лента	< 0,014 MHz
Модулация	Амплитуда (бавно за оптимизиране на свързването, не се предават данни)
Излъчена мощност	< 0,6 W
Диапазон	5 mm до 40 mm

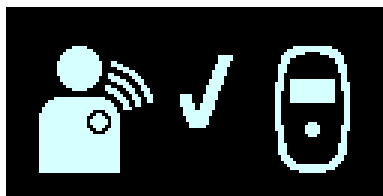
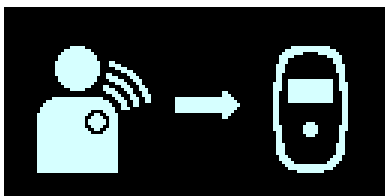
## Номинални спецификации на безжичната връзка на OPTIMIZER Smart Mini IPG

Характеристика	Nominal (номинална стойност)
<b>OPTIlink MICS MedRadio</b>	
Честотен обхват	402–405 MHz комуникационна услуга за медицински импланти (MICS) Радиокомуникационна услуга за медицински устройства (MedRadio)
Честотна лента	< 145 kHz
Модулация	FSK
Излъчена мощност	< 25 $\mu$ W E.I.R.P.
Диапазон	0 до най-малко 1,5 m

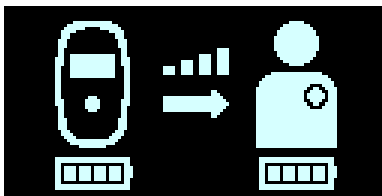
## Качество на услугата (QoS) за комуникационна връзка между зарядното устройство Vesta и OPTIMIZER Smart Mini IPG.


MedRadio в подбхвата на MICS (402 до 405 MHz) безжична технология позволява комуникация между OPTIMIZER Smart Mini IPG и зарядното устройство Vesta. Изискванията за качеството на услугата (QoS) варират в зависимост от средата на използване (операционна зала, реанимация, клиника и битова среда).

Зарядното устройство Vesta ще започне с показване на екраните за изтегляне на IPG данни и за успешно изтегляне на IPG данни:



След като изтеглянето на данни приключи, екранът за състоянието на IPG зареждане се показва от Зарядното устройство Vesta:

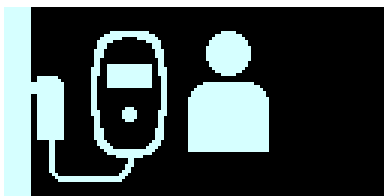


Иконата за ниво на свързване (  ), чийто брой осветени ивици е пропорционален на близостта на палката за зареждане до имплантирания OPTIMIZER Smart Mini IPG, е показателна за качеството на услугата (QoS) за безжичната връзка за транскутанно предаване на енергия. Палката за зареждане трябва да се премести, докато не се осветят поне 2 ивици от иконата за ниво на свързване, което показва достатъчно QoS за зареждане на OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Една осветена ивица показва влошено QoS, което може да изисква по-дълго време за зареждане. Нула светещи ивици от иконата за ниво на свързване, придружени от звуков сигнал, показват лошо разположение на палката за зареждане. Ако палката за зареждане не бъде препозиционирана на мястото на импланта в рамките на 20 секунди, зарядното устройство Vesta ще издаде 3 дълги бипкащи сигнала, ще покаже екрана за грешка при зареждане на IPG и след това ще се изключи.

Освен за зареждане на OPTIMIZER Smart Mini, зарядното устройство Vesta служи и като начин за изпращане на съобщения до пациента относно аларми и други състояния. Зарядното устройство Vesta е конфигурирано да комуникира с OPTIMIZER Smart Mini IPG поне веднъж на ден. Тази комуникация се осъществява всеки път, когато IPG е в рамките на 1,5 m (5 ft) от зарядното устройство Vesta за няколко минути.

Ако зарядното устройство Vesta и OPTIMIZER Smart Mini IPG не комуникират в рамките на програмируем период от време, пациентът може да види екрана за аларма „Дълго време без изтегляне на данни от IPG“, показано от зарядното устройство Vesta:



В този случай инструктирайте пациента да се опита да зареди своя OPTIMIZER Smart Mini IPG със своето зарядно устройство Vesta. Ако пациентът е в състояние да зареди успешно имплантираното си устройство, тогава екранът за аларма вече не трябва да се показва от зарядното устройство Vesta. Ако опитът за зареждане на OPTIMIZER Smart Mini IPG със зарядното устройство Vesta е неуспешен, трябва да се свържете с представител на Impulse Dynamics.



## **Отстраняване на неизправности на безжичната връзка между OPTIMIZER Smart Mini IPG и Vesta Charger**

Ако имате проблеми с установяване на безжична връзка между OPTIMIZER Smart Mini IPG и зарядното устройство Vesta, опитайте следното:

- Всеки път, когато зарядното устройство Vesta не се използва за зареждане на OPTIMIZER Smart Mini IPG, поставете го на място, което се посещава често от пациента (напр. нощно шкафче в спалнята), свързано към неговия адаптер на променлив ток, докато този адаптер е включен в контакт на стената. Това ще осигури редовна комуникация между OPTIMIZER Smart Mini IPG и зарядното устройство Vesta.
- Останете неподвижни по време на процеса на зареждане или трансфер на данни.
- Намалете разстоянието между устройствата.
- Преместете устройствата, така че да споделят линията на видимост.
- Преместете устройствата далеч от други устройства, които може да причиняват смущения.
- Не работете с други безжични устройства (т.е. програматори за други устройства, лаптоп, таблет, мобилен телефон или безжичен телефон) едновременно.
- Изчакайте няколко минути и опитайте да се свържете отново.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Безжичното комуникационно оборудване, като устройства за безжична домашна мрежа, мобилни и безжични телефони и таблети, може да повлияе на качеството на безжичната връзка.

## ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ:

Електрофизиолог:

Адрес:

Град:

Държава:

Пощенски код:

Телефонен номер:

Кардиолог:

Адрес:

Град:

Държава:

Пощенски код:

Телефонен номер:

Болница:

Адрес:

Град:

Държава:

Пощенски код:

Телефонен номер:

Медикаменти:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

OPTIMIZER Smart Mini имплантируем импулсен генератор

Модел №:

Сериен №:

Модел № на проводник 1:

S/N

Модел № на проводник 2:

S/N

Модел № на проводник 3:

S/N

