IMPULSE DYNAMICS

Hope is Here

Systém OPTIMIZER™ Smart Mini

* * *

Pro léčbu

středního až těžkého srdečního selhávání

Příručka pacienta

Číslo dílu: 13-250-004-cs Rev. 02

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

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

OPTIMIZER™ a CCM™ jsou obchodní značky společnosti Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® je obchodní značka společnosti Impulse Dynamics registrovaná ve Spojených státech.

Informace v tomto dokumentu se mohou změnit bez předchozího oznámení.

Žádnou část této příručky nelze reprodukovat nebo přenášet v jakékoli formě ani jakýmkoli způsobem, ať už elektronicky nebo mechanicky, a za jakýmkoli účelem bez předchozího výslovného písemného souhlasu společnosti Impulse Dynamics.

Systém OPTIMIZER Smart Mini a technologie CCM jsou chráněny několika patenty v USA. Aktuální seznam příslušných patentů a patentových přihlášek naleznete na naší stránce týkající se patentů: http://www.impulse-dynamics.com/us/patents

CE
0344

Revize 02, datum vydání: 28.09.2021

OBSAH

DŮLEŽITÉ LÉKAŘSKÉ OZNÁMENÍ ..... **i**

1.0 ÚVOD **1**

2.0 SYSTÉM OPTIMIZER SMART MINI **1**

2.1 Implantovatelný generátor impulzů OPTIMIZER Smart Mini 2

2.2 Nabíječka Vesta 3

3.0 POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE **4**

3.1 Komplikace související s implantací 4

3.2 Komplikace související s provozem přístroje/nabíječky 5

4.0 PO IMPLANTACI **6**

5.0 ŽIVOT S PŘÍSTROJEM OPTIMIZER SMART MINI IPG **7**

5.1 Všeobecná očekávání 7

5.2 Vliv na vaše aktivity 7

5.3 Léky 7

5.4 Jak mohou jiná zařízení ovlivnit přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG 7

5.5 Důležitost vaší identifikační karty implantovaného zdravotnického prostředku 9

6.0 NABÍJEČKA VESTA **10**

6.1 Součásti systému 10

6.2 Vlastnosti 11

6.3 Popis 12

6.4 Způsob nabíjení 12

6.5 Odstranění a instalace zásuvkového adaptéru 13

6.5.1 Odstranění zásuvkového adaptéru 13

6.5.2 Instalace zásuvkového adaptéru 14

6.6 Nabíjení nabíječky Vesta 15

6.7 Nabíjení přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG 18

6.8 Ukončení relace nabíjení 22

6.8.1 Předčasné ukončení relace nabíjení 22

6.8.2 Ukončení relace nabíjení kvůli teplotě IPG 23

6.8.3 Ukončení relace nabíjení kvůli vypršení časového limitu nabíjení IPG 24

6.8.4 Ukončení relace nabíjení kvůli nízké úrovni nabití baterie nabíječky 24

6.9 Umístění nabíječky Vesta, když se nepoužívá pro nabíjení přístroje 25

6.10 Frekvence relací nabíjení 25

6.11 Komunikace s přístrojem OPTIMIZER Smart Mini IPG 26

6.12 Kódy výstrah pro přivolání lékaře 28

6.13 Čištění 30

6.14 Údržba 30

6.15 Skladování a manipulace 31

6.16 Likvidace 31

7.0 VÝMĚNA PŘÍSTROJE OPTIMIZER SMART MINI IPG 32

8.0 ČASTO KLADENÉ OTÁZKY 32

DODATEK I 34

Elektromagnetická odolnost 34

Elektromagnetická odolnost nabíječky Vesta 34

Elektromagnetická odolnost přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG 37

Elektromagnetické emise 42

Elektromagnetické emise z nabíječky Vesta 42

Elektromagnetické emise z přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG 47

Bezdrátová technologie 49

Quality of Service (QoS) pro komunikaci mezi nabíječkou Vesta a přístrojem OPTIMIZER Smart Mini IPG 51

Řešení problémů s bezdrátovým připojením mezi přístrojem OPTIMIZER Smart Mini IPG a nabíječkou Vesta 53

DŮLEŽITÉ LÉKAŘSKÉ OZNÁMENÍ

Jakýkoli vážný incident je třeba oznámit výrobci Impulse Dynamics prostřednictvím e-mailu na adresu QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Podle MDR 2017/745 se „vážným incidentem“ rozumí jakýkoli incident, který přímo nebo nepřímo vedl, mohl vést, nebo by mohl vést k některé z následujících situací:

a) Smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby.

b) Dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby. Vážné zhoršení zdravotního stavu subjektu, které mělo za následek některou z následujících situací:

   i. život ohrožující onemocnění nebo zranění,

   ii. trvalé poškození stavby těla nebo tělesné funkce,

   iii. hospitalizace nebo prodloužení hospitalizace pacienta,

   iv. lékařský nebo chirurgický zákrok k prevenci život ohrožujícího onemocnění nebo zranění nebo trvalého poškození stavby těla nebo tělesné funkce,

   v. chronické onemocnění.

c) Vážné ohrožení veřejného zdraví. Ohrožení veřejného zdraví je událost, která by mohla mít za následek bezprostřední nebezpečí smrti, vážné zhoršení zdravotního stavu osoby nebo vážné onemocnění, které může vyžadovat okamžitou nápravu, a která může způsobit významnou nemocnost nebo úmrtnost u lidí, nebo která je neobvyklá nebo neočekávaná v daném místě a čase.

TATO STRANA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

1.0 ÚVOD

Blahopřejeme vám k získání systému OPTIMIZER Smart Mini. Účelem této příručky je poskytnout vám informace o systému OPTIMIZER Smart Mini, o tom, co můžete očekávat po implantačním zákroku, představit vám součásti systému a poskytnout vám pokyny, jak používat nabíječku Vesta.

Srdeční selhávání je klinický stav, který každoročně postihuje odhadem 10 milionů lidí po celém světě. Nedávná studie ve Spojených státech odhalila, že srdeční selhávání se u mužů vyskytuje v počtu 378 případů na 100 000 mužů, zatímco u žen to bylo 289 případů na 100 000 žen[1].

Srdeční selhávání je termín používaný lékaři k popisu známek a příznaků spojených s neschopností srdečního svalu pumpovat dostatek krve pro potřeby těla.

Mezi příznaky srdečního selhávání patří:

- potíže s dýcháním
- otoky (edém) nohou a/nebo paží
- únava
- špatná tolerance zátěže
- duševní zmatek

Pro léčbu srdečního selhávání je v současné době k dispozici mnoho léků s různou působností. Navzdory tomuto rostoucímu seznamu někteří pacienti na tyto léky nereagují nebo nedokážou snášet jejich vedlejší účinky, což vede k postupnému zhoršování jejich srdečního selhávání.

2.0 SYSTÉM OPTIMIZER SMART MINI

Systém OPTIMIZER Smart Mini se skládá z následujících součástí:

- Implantovatelný generátor impulzů (IPG) OPTIMIZER Smart Mini
- Nabíječka Vesta

---

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

2.1 Implantovatelný generátor impulzů OPTIMIZER Smart Mini

Implantovatelný generátor impulzů (IPG) OPTIMIZER Smart Mini je zdravotnický prostředek určený k léčbě středně těžkého až těžkého srdečního selhávání. Obvykle se implantuje pod kůži v horní části pravé nebo levé strany hrudi.

K přístroji OPTIMIZER Smart Mini IPG jsou připojeny dva (nebo volitelně tři) srdeční svody, které lékař zasune skrz velké žíly do srdce během procesu implantace. Tyto svody jsou opatřeny elektrodami, které umožňují přístroji OPTIMIZER Smart Mini IPG monitorovat elektrickou aktivitu srdce a dodávat do srdce ve specifických časech mezi jednotlivými srdečními tepy speciální impulzy v rámci terapie pomocí modulace srdeční kontraktility (CCM).

Primárním účinkem této terapie CCM je zvýšení účinnosti a síly každé srdeční kontrakce, přičemž zamýšleným výsledkem je, aby srdce při každém srdečním tepu vypumpovalo více krve.

Přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG je napájen dobíjecí baterií, která prodlužuje jeho životnost. Nabíječka speciálně navržená pro dobíjení baterie přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG vám bude poskytnuta po operaci implantátu.

Předpokládaná životnost přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG je omezená předpokládanou životností dobíjecí baterie.

Při týdenním nabíjení přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG by dobíjecí baterie uvnitř přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG měla sloužit nejméně 20 let.

Přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG bude nutné vyměnit, když jeho baterie po úplném dobití již nebude moci udržet dostatečnou kapacitu pro aplikaci terapie CCM po celý týden, aniž by se silně vybila.

Při hodnocení týkajícím se volitelné výměny budete instruováni, abyste svůj přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG plně nabili 7 dní před plánovaným rutinním vyšetřením. Během vaší prohlídky může lékař vyhodnotit kapacitu nabití baterie v přístroji OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Obrázek 1: OPTIMIZER Smart Mini IPG

2.2 Nabíječka Vesta

Nabíječka Vesta je napájena dobíjecí baterií a je speciálně navržena pro použití s přístrojem OPTIMIZER Smart Mini IPG. Po implantačním zákroku vám bude poskytnuta nabíječka Vesta a obdržíte pokyny k jejímu používání. Další podrobnosti o nabíječce Vesta naleznete v oddílu 6.0.

Obrázek 2: Nabíječka Vesta

3.0 POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

3.1 Komplikace související s implantací

Jako každý chirurgický zákrok je implantace přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG spojena s určitou mírou rizika. V tomto oddílu naleznete vysvětlení různých potenciálních komplikací souvisejících s používáním implantovaného přístroje. Tyto potenciální komplikace se netýkají pouze přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG, ale mohou se vyskytnout také během implantace jiných implantabilních srdečních přístrojů (např. kardiostimulátorů nebo defibrilátorů).

Rizika spojená s implantací jsou uvedena v **Tabulce 1** a jsou seskupena podle jejich prevalence.

Tabulka 1: Rizika související s implantací

Častá (větší nebo rovna 5 %)
• Bolest po zákroku, modřiny a nepohodlí v místě zavedení • Krvácení • Infekce v místě zavedení • Kapesní hematom • Migrace svodů • Migrace implantovaného IPG
Méně častá (mezi 1–5 %)
• Poranění hrudníku (jako je selhání plic nebo krvácení do hrudníku) • Komplikace s generátorem • Srdeční perforace (propíchnutí srdce způsobené svody) • Endokarditida (infekce srdečních chlopní) • Arytmie (nepravidelný srdeční tep, včetně příliš pomalého nebo příliš rychlého srdečního tepu) • Poškození trikuspidální chlopně (chlopeň mezi pravou horní a dolní srdeční komorou, která zabraňuje průchodu krve zpět do horní komory), což může vést k regurgitaci nebo propouštění trikuspidální chlopně • Poranění cévy (perforace, disekce nebo ruptura) • Trombóza (tvorba krevních sraženin v žilách) • Poškození specifického typu srdeční tkáně, která je odpovědná za spuštění srdečního tepu (tj. převodní systém srdeční) • Alergická reakce

Vzácná (méně než 1 %)
• Bradykardie (pomalá srdeční frekvence) • Srdeční tamponáda (nahromadění tekutiny kolem srdce, které může být život ohrožující) • Infarkt myokardu (srdeční záchvat) • Malá mrtvice (TIA), nebo mrtvice • Úmrtí

Máte-li navíc tenkou srdeční stěnu, můžete při každé dodávce signálu CCM z přístroje mít škytavku v důsledku stimulace bráničního nervu nebo samotné bránice. To může vyžadovat operativní korekci.

Můžete být také citlivý/á na jeden nebo několik materiálů, které jsou použity v přístroji OPTIMIZER Smart Mini IPG a které jsou v kontaktu s tělesnými tkáněmi (histotoxická reakce). Ačkoli je taková komplikace vzácná, může vyžadovat odebrání přístroje. Materiály, které jsou v kontaktu s lidskou tkání, jsou titan, epoxidová pryskyřice a silikonová pryž.

Přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG používá svody pro detekci elektrické aktivity srdce. Mohou se vyskytnout komplikace, které mohou ovlivnit tuto funkci svodů. Zahrnují následující:

- Svod se může uvolnit z místa, kde byl umístěn při implantaci, což vyžaduje opakování operace.
- Svod se může přelomit nebo prasknout a způsobit nedostatečné elektrické spojen – to vyžaduje opakování operace.

Výše uvedené problémy se svody se mohou vyskytnout kdykoli během doby implantace svodu. Obvykle je nutná chirurgická korekce.

3.2 Komplikace související s provozem přístroje/nabíječky

Komplikace spojené s provozem přístroje/nabíječky zahrnují mimo jiné:

- Přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG nemusí správně snímat a dodávat signály CCM v důsledku softwarového nebo hardwarového problému, a může proto vyžadovat výměnu.

- Přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG může detekovat rušení v okolí a nesprávně aplikovat terapii CCM. Viz oddíl 5.4.
- Nabíječka Vesta nemusí fungovat, jak bylo zamýšleno, v důsledku softwarového nebo hardwarového problému, a nemusí tak dobíjet přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG podle předpokladu. Bude nutná výměna nabíječky.

4.0 PO IMPLANTACI

Musíte se aktivně zapojit do svého zotavení tím, že budete pečlivě dodržovat pokyny lékaře, a to včetně těchto:

- Nahlaste svému lékaři jakékoli zarudnutí, otok nebo výtok z řezu.
- Vyhněte se zvedání těžkých předmětů, dokud vám to lékař nepovolí.
- Aktivity jako chůze, cvičení a koupání provádějte podle pokynů lékaře.
- Určitě informujte svého lékaře, pokud máte horečku, která trvá déle než dva nebo tři dny.
- Poraďte se s lékařem o libovolné otázce, která vás napadne v souvislosti s přístrojem, srdečním rytmem nebo medikací. Nezapomeňte užívat všechny léky podle pokynů lékaře.
- Nenoste těsné oblečení, které by mohlo dráždit pokožku nad přístrojem.
- Vyvarujte se otěru v místě přístroje nebo v okolní hrudní oblasti.
- Podle pokynu lékaře omezte jakékoli pohyby paží, které by mohly ovlivňovat implantovaný systém svodů.
- Vyvarujte se hrubšímu kontaktu, který by mohl vést k úderům na místo s implantátem. Pokud upadnete nebo se vám stane nehoda, při které dojde k nárazu do místa s implantátem, obraťte se na svého lékaře.

  Poznámka: Máte-li štíhlou postavu, může být implantovaný přístroj vidět pod kůží výrazněji. V takovém případě je třeba věnovat zvýšenou pozornost tomu, aby nedošlo k přímým úderům do místa s implantátem.

- Obraťte se na svého lékaře, pokud si všimnete něčeho neočekávaného nebo neobvyklého, například nových příznaků.
- Pokud plánujete cestovat na dlouhé vzdálenosti, informujte svého lékaře.
- Plánujete-li změnit své bydliště, informujte svého lékaře a prodiskutujte s ním, zda je potřeba doporučení v nové oblasti.
- Lékař vám může omezit řízení motorového vozidla, alespoň zpočátku, aby se zabránilo nepřiměřenému zatěžování ran.

5.0 ŽIVOT S PŘÍSTROJEM OPTIMIZER SMART MINI IPG

5.1 Všeobecná očekávání

Přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG budete moci nahmatat pod kůží. Normální tělesný pohyb nezpůsobí žádné poškození přístroje ani připojených svodů. Je však důležité, abyste se implantovaným IPG nepokoušeli hýbat nebo otáčet. Přístroj byl implantován s určitou orientací vzhledem ke kůži, aby byla zajištěna správná komunikace s programátorem Intelio a nabíječkou Vesta.

5.2 Vliv na vaše aktivity

Jakmile se operační rány zhojí, budete moci obnovit normální aktivity včetně sexuálních. Na implantovaný přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG nemá vliv chůze, předklánění ani jiné běžné každodenní činnosti.

5.3 Léky

Léky na předpis užívané podle pokynů nemají žádný vliv na řádný provoz přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Obecně platí, že implantace přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG nevyžaduje úpravu užívání žádných léků.

5.4 Jak mohou jiná zařízení ovlivnit přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG

Obecně lze říci, že domácí spotřebiče v dobrém stavu a osobní komunikační zařízení držené na vzdálenost 25 cm (10 palců) nebo více od implantovaného přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG by neměly ovlivnit jeho provoz. Buďte však opatrní, jste-li

v blízkosti zařízení, která generují silné elektrické nebo magnetické pole. Rušení se může vyskytnout například ze strany některých elektrických holicích strojků, elektrického nářadí a elektrických zapalovacích systémů včetně takových, které se používají u benzínových pohonů. Obecně lze zařízení s benzínovým pohonem provozovat za předpokladu, že ochranné kryty, poklopy a jiná stínění nejsou odstraněny.

Jakékoli takové rušení detekované přístrojem OPTIMIZER Smart Mini IPG může způsobit nesprávnou detekci srdečního tepu a nesprávné časování aplikace terapie CCM.

Neměli byste se příliš přibližovat k zařízením nebo přístrojům, které obsahují silné magnety (např. stereo reproduktory) nebo se naklánět nad otevřený motorový prostor automobilu, protože alternátor generuje silné elektromagnetické pole. Přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG obsahuje magnetický spínač, který při vystavení silnému magnetu po dobu 3–5 sekund deaktivuje aplikaci terapie CCM. Pokud k tomu dojde náhodou, může váš lékař vyžadovat, abyste přišli do jeho ordinace za účelem obnovení aplikace terapie CCM. Vzhledem k tomu, že přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG není život udržujícím zařízením, je nepravděpodobné, že byste byli takovou událostí ohroženi.

Vždy se poraďte s lékařem, než vstoupíte do prostor s varovným značením pro osoby s kardiostimulátorem (nebo s jinými typy implantovatelných zařízení) nebo do míst, kde se nacházejí průmyslové stroje a vysokofrekvenční vysílače včetně HAM rádií a mobilních rádií.

Vždy informujte svého lékaře, že máte implantovaný přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG před podstoupením následujících zákroků:

- Operace, při které bude použita elektrokauterizační technika
- Zákrok zahrnující radiofrekvenční (RF) ablaci
- Lékařská diatermie
- Kardioverze
- Terapeutické záření
- Terapeutický ultrazvuk
- Litotripsie
- Nukleární magnetická rezonance (NMR)
- Zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)

Varování: NEPODSTUPUJTE vyšetření magnetickou rezonancí, pokud máte implantován přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Pozor: Před lékařským ošetřením i během ošetření, při kterém bude tělem procházet elektrický proud, přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG buď deaktivujte nebo bedlivě sledujte.

Pozor: Přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG nevystavujte přímo terapeutickému ultrazvuku nebo terapeutickému záření. Tento typ expozice může poškodit přístroj, což nemusí být bezprostředně zjistitelné.

Pozor: Systémy ochrany proti krádeži v obchodech a bezpečnostní screeningové systémy na letištích obvykle přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG nepoškodí. V každém případě se však v blízkosti takových systémů nezdržujte. Před průchodem bezpečnostním screeningem na letišti se doporučuje předložit bezpečnostním pracovníkům ke kontrole identifikační kartu implantovaného zdravotnického prostředku.

5.5 Důležitost vaší identifikační karty implantovaného zdravotnického prostředku

Po implantační operaci vám lékař poskytne identifikační kartu implantovaného zdravotnického prostředku, která uvádí, že vám byl implantován implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart Mini.

Důležité je vždy nosit identifikační kartu implantovaného zdravotnického prostředku s sebou společně s aktuálním seznamem užívaných léků. V případě lékařské pohotovosti obsahuje identifikační karta implantovaného zdravotnického prostředku informace velkého významu pro ošetřujícího lékaře a přispěje k rychlejšímu poskytnutí lékařské péče, kterou budete v takové situaci potřebovat.

Kromě toho je důležité upozornit všechny poskytovatele zdravotní péče, že máte implantovaný přístroj OPTIMIZER Smart Mini. Při příští návštěvě svého lékaře nebo zubaře předložte svou identifikační kartu implantovaného zdravotnického prostředku, aby si lékař mohl vytvořit kopii pro vlastní dokumentaci.

6.0 NABÍJEČKA VESTA

6.1 Součásti systému

Systém nabíječky Vesta se skládá z následujících součástí:

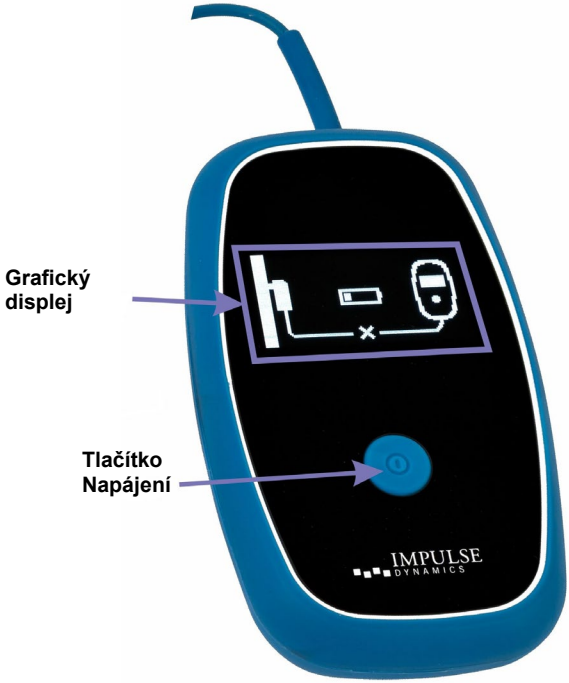
Obrázek 3: Součásti systému nabíječky Vesta

- **Nabíječka Vesta** (s přiloženou nabíjecí hlavicí a svorkou kabelu nabíjecí hlavice) – slouží k nabíjení přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **AC adaptér** – slouží k nabíjení vnitřní baterie nabíječky Vesta.
- **E.U. / U.S. zásuvkové adaptéry** – zásuvkové adaptéry pro AC adaptér, které umožňují připojení AC adaptéru do nástěnných zásuvek v EU a USA.
- **Přenosné pouzdro** – slouží k uložení a přepravě systému nabíječky Vesta.

6.2 Vlastnosti

Nabíječka Vesta má následující vlastnosti:

- **Grafický displej:** Obrazovka displeje, kterou používá nabíječka Vesta, aby vám sdělovala informace.
- **Tlačítko Napájení:** Tlačítkový spínač používaný k zahájení nabíjení přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Bzučák:** Interní bzučák, který vydává pípání, aby vás informoval o stavu, který vyžaduje akci.
- **Nabíjecí hlavice:** Hlavice obsahující cívku a obvody používané nabíječkou Vesta pro nabíjení a komunikaci na krátkou vzdálenost s přístrojem OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Rádiový transceiver:** Zařízení používané nabíječkou Vesta pro komunikaci na velkou vzdálenost [mezi nula a nejméně 1,5 metrem (5 stopami)] s přístrojem OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Obrázek 4: Vlastnosti nabíječky Vesta

6.3 Popis

Nabíječka Vesta je navržena tak, aby nabíjela baterii přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG s minimálními zásahy a zároveň zajistila vaši bezpečnost během procesu nabíjení.

Kromě toho je nabíječka Vesta naprogramována tak, aby zobrazovala výstrahy a další zprávy, které mohou vyžadovat akci z vaší strany (např. Kódy výstrah pro přivolání lékaře, které vyžadují, abyste se obrátili na svého lékaře, připomenutí, abyste nabili svůj implantovaný přístroj atd.).

Pozor: Provoz jiných elektrických zařízení v blízkosti vaší nabíječky Vesta může potenciálně způsobit elektromagnetické nebo jiné rušení nabíječky. Přenosná a mobilní vysokofrekvenční (RF) zařízení jsou obzvláště náchylná k rušení normální funkce nabíječky.

Pozor: Když je systém nabíječky Vesta v provozu, může být potenciálním zdrojem elektromagnetického rušení pro jiná elektronická zařízení v těsné blízkosti systému nabíječky.

6.4 Způsob nabíjení

Způsob nabíjení, který nabíječka Vesta používá k nabíjení baterie přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG, se nazývá indukční přenos energie. Protože magnetická pole mohou snadno procházet kůží s malým nebo žádným odporem, způsob nabíjení používaný nabíječkou Vesta je osvědčeným a účinným způsobem přenosu energie do implantovaného přístroje. Nabíjení lze provádět přes oblečení.

Způsob, jakým se indukční přenos energie používá k nabíjení baterie přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG, je následující:

1. Elektrická energie z baterie nabíječky Vesta prochází primární cívkou připojenou k elektronickému obvodu nabíječky, která ji přeměňuje na oscilující elektromagnetické pole.
2. Když je primární cívka umístěna v těsné blízkosti sekundární cívky, oscilující elektromagnetické pole generované primární cívkou je zachycováno sekundární cívkou.
3. Sekundární cívka, která zachycuje oscilující elektromagnetické pole, je připojena k elektronickému obvodu implantátu, který je přeměňuje zpět na elektrickou energii. Tato elektrická energie se používá k nabíjení baterie přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG.

6.5 Odstranění a instalace zásuvkového adaptéru

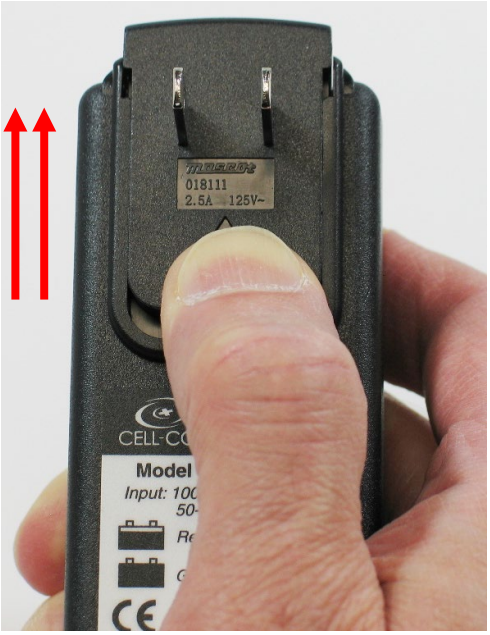
Systém nabíječky Vesta obsahuje AC adaptér nainstalovaný s U.S. zásuvkovým adaptérem. Pokud je vyžadován jiný zásuvkový adaptér, AC adaptér umožňuje odstranění a instalaci jiného zásuvkového adaptéru.

6.5.1 Odstranění zásuvkového adaptéru

Chcete-li odstranit zásuvkový adaptér z AC adaptéru, proveďte následující kroky:

1. Uchopte AC adaptér do ruky a položte palec na rýhovanou oblast pod kolíky zástrčky zásuvkového adaptéru.
2. Palcem zatlačte na zásuvkový adaptér, abyste jej odemkli z AC adaptéru. **Viz Obrázek 5**.
3. Posuňte zásuvkový adaptér směrem nahoru a odstraňte jej z AC adaptéru.

Zatlačením nahoru odemkněte a odstraňte zásuvkový adaptér



Obrázek 5: Odstranění zásuvkového adaptéru

6.5.2 Instalace zásuvkového adaptéru

Chcete-li nainstalovat zásuvkový adaptér na AC adaptér, proveďte následující kroky:

1. Držte AC adaptér v ruce a zasuňte zásuvkový adaptér do odpovídajícího slotu na AC adaptéru.
2. Pomocí ukazováčku zatlačte na zásuvkový adaptér, dokud nebude zcela zasunutý do AC adaptéru. **Viz Obrázek 6**.

Zatlačením dolů nainstalujte zásuvkový adaptér

Obrázek 6: Instalace zásuvkového adaptéru

6.6 Nabíjení nabíječky Vesta

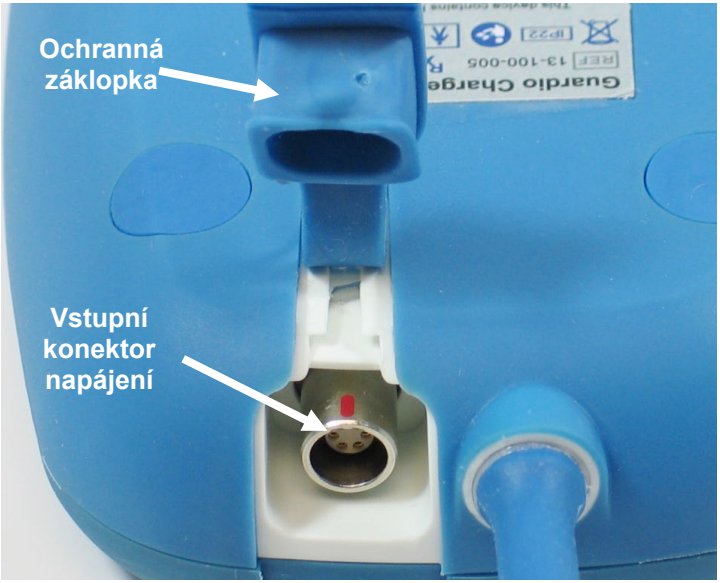
Poznámka: Nabíjení nabíječky Vesta a nabíjení přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG NELZE provádět současně. Vždy nabijte vnitřní baterii nabíječky Vesta, než se pokusíte nabít baterii přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Poznámka: Před každým použitím zkontrolujte AC adaptér, zda není jakkoli poškozený. Potřebujete-li náhradní AC adaptér, obraťte se na svého lékaře.

Varování: Pro nabíjení baterie v nabíječce Vesta používejte pouze AC adaptér dodávaný s nabíječkou Vesta. V opačném případě může dojít k poškození nabíječky Vesta.

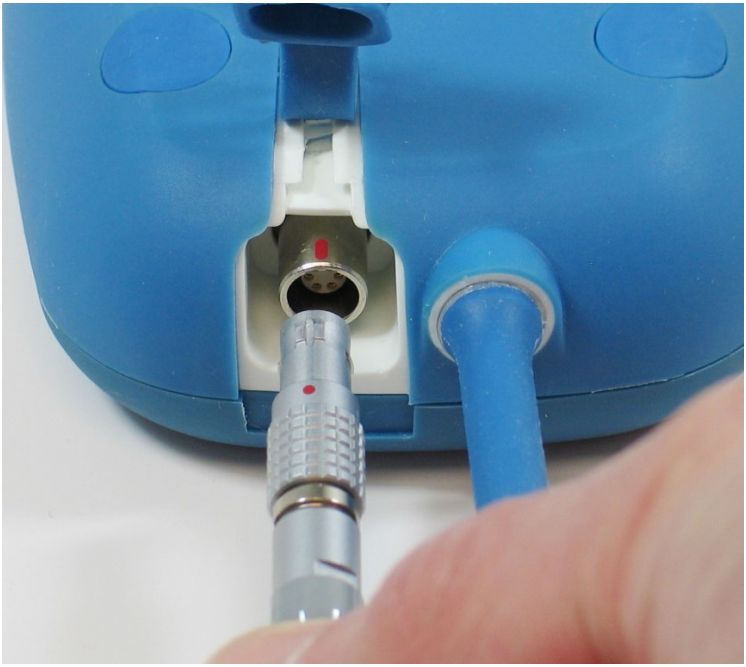
Chcete-li připojit AC adaptér k nabíječce Vesta a začít nabíjet její vnitřní baterii, proveďte následující kroky:

1. Otočte nabíječku Vesta tak, aby zadní strana nabíječky směřovala nahoru.
2. Odstraňte záklopku ochranného krytu ze vstupního konektoru napájení umístěného vedle základny kabelu nabíjecí hlavice. **Viz Obrázek 7**.



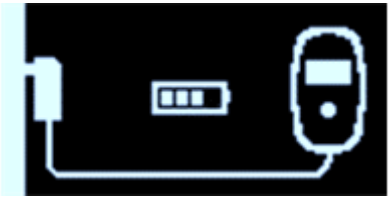
Obrázek 7: Zadní strana nabíječky

3. Vytáhněte AC adaptér z přenosného pouzdra a otáčejte jeho DC výstupním konektorem, dokud na konektoru neuvidíte červenou tečku.
4. Zarovnejte červenou tečku na DC výstupním konektoru AC adaptéru s červenou čárou na vstupním konektoru napájení nabíječky Vesta (viz **Obrázek 8**) a poté zasuňte DC výstupní konektor do vstupního konektoru napájení.



Obrázek 8: Zarovnání DC konektorů

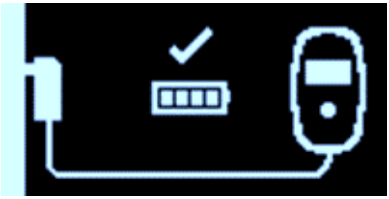
Jakmile je AC adaptér připojen k nabíječce Vesta, zobrazí se obrazovka Stav samonabíjení nabíječky. **Viz Obrázek 9**.



Obrázek 9: Obrazovka Stav samonabíjení nabíječky

5. Připojte místně specifický zásuvkový adaptér k AC adaptéru a poté zapojte AC adaptér do zásuvky ve zdi, aby se začala nabíjet vnitřní baterie nabíječky Vesta.

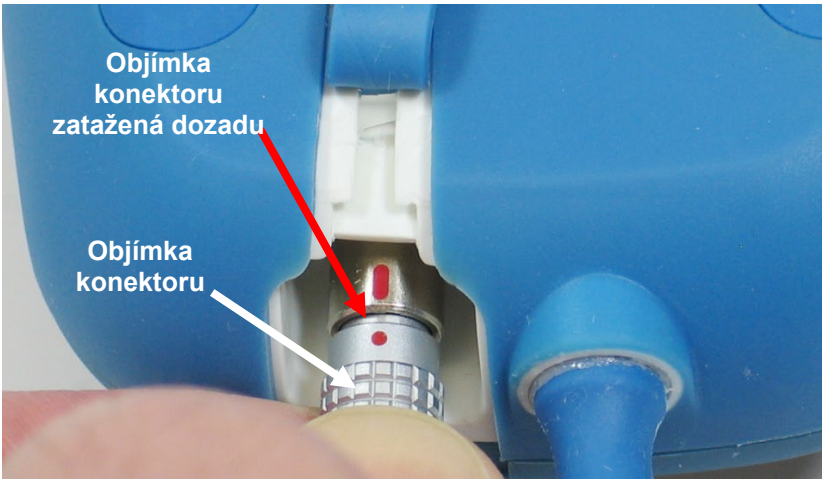
   Když se na nabíječce Vesta zobrazí obrazovka Úspěšné samonabití nabíječky (viz **Obrázek 10**), baterie v nabíječce Vesta je plně nabitá, jak ukazuje zaškrtnutí nad indikátorem úrovně nabití ve středu obrazovky.



Obrázek 10: Obrazovka Úspěšné samonabití nabíječky

Chcete-li odpojit AC adaptér od nabíječky Vesta, proveďte následující kroky:

1. Podržte a zatáhněte zpět kovovou objímku DC výstupního konektoru, abyste odpojili konektor od nabíječky Vesta. **Viz Obrázek 11**.



Obrázek 11: Detailní záběr na objímku konektoru

2. Znovu nasaďte záklopku ochranného krytu na vstupní konektor napájení nabíječky Vesta.

6.7 Nabíjení přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG

Poznámka: Nabíjení zařízení bude trvat přibližně 90 minut (pokud se nabíjí týdně)

Varování: Pokud přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG pravidelně nedobíjíte, ukončí se jeho činnost, jakmile se baterie vybije, a pozastaví se tak aplikace terapie CCM!

Poznámka: Nabíječku Vesta nelze použít k nabíjení přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG, dokud AC adaptér není odpojen od nabíječky Vesta.

Pozor: Nabíječku Vesta nepoužívejte v blízkosti jiných elektronických zařízení. Pokud není možné zachovat dostatečné prostorové oddělení, je třeba nabíječku Vesta sledovat, zda funguje normálně.

Varování: Nabíječka Vesta se nesmí používat na palubě letadla.

Varování: Když jste na palubě lodi, před použitím nabíječky Vesta si vyžádejte povolení od posádky lodi.

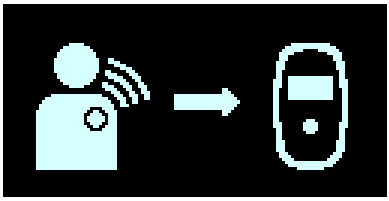
Chcete-li nabít baterii přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG, proveďte následující kroky:

1. Zaujměte pevnou, pohodlnou polohu vsedě, ideálně předkloněni v úhlu 45° (například na pohovce nebo v křesle).
2. Určete umístění přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG (obvykle pravá horní oblast hrudníku). Kabel hlavice si volně přehoďte kolem krku a poté položte plochou stranu nabíjecí hlavice Vesta (stranu se čtyřmi modrými pryžovými kryty šroubů) přímo nad místo s implantátem přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG (přes oděv). Abyste zabránili posunutí nabíjecí hlavice během nabíjení implantovaného přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG, můžete připevnit svorku kabelu nabíjecí hlavice k vašemu oděvu.
3. Spusťte proces nabíjení stisknutím **tlačítka Napájení**, a to podržením tlačítka po dobu 1–2 sekund a jeho následným uvolněním. **Viz Obrázek 12**.

Obrázek 12: Stisknutí tlačítka Napájení na nabíječce

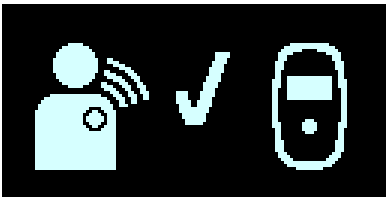
Poznámka: Pokud byly spuštěny nějaké výstrahy, může se zobrazit obrazovka Výstraha pro přivolání lékaře. Pokud se na obrazovce nabíječky Vesta objeví Kód výstrahy pro přivolání lékaře, postupujte podle pokynů v oddílu 6.12.

4. Proces nabíjení začíná zobrazením obrazovky Stahování dat z IPG, když nabíječka Vesta stahuje informace z přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG. Animovaná šipka ukazující na ikonu nabíječky indikuje, že nabíječka aktivně stahuje informace z vašeho implantovaného přístroje. **Viz Obrázek 13**.



Obrázek 13: Obrazovka Stahování dat z IPG

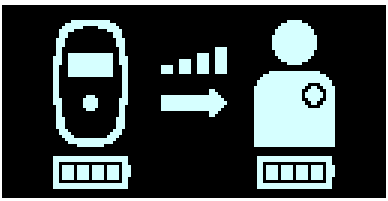
5. Když nabíječka Vesta úspěšně dokončí stahování dat, zobrazí se obrazovka Úspěšné stažení dat z IPG doprovázená 3 krátkými pípnutími. Blikající zaškrtnutí indikuje, že nabíječka Vesta úspěšně stáhla informace z vašeho implantovaného přístroje. **Viz Obrázek 14**.



Obrázek 14: Obrazovka Úspěšné stažení dat z IPG

6. Po dokončení stahování dat se zobrazí obrazovka Stav nabíjení IPG, která indikuje, že nabíječka Vesta začala aktivně nabíjet přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Viz Obrázek 15**.

   Ikona Úroveň spárování ( ) ve středu obrazovky Charging IPG Status bude zobrazovat od nuly do čtyř rozsvícených čárek. Přemístěte nabíjecí hlavici, dokud se nerozsvítí alespoň dvě čárky na ikoně Úroveň spárování.



Obrázek 15: Obrazovka Stav nabíjení IPG

Poznámka: Nula rozsvícených čárek na ikoně Úroveň spárování za doprovodu slyšitelného pípání indikuje špatné umístění nabíjecí hlavice. Pokud není nabíjecí hlavice přemístěna na místo s implantátem do 20 sekund, nabíječka Vesta vydá 3 dlouhá pípnutí, zobrazí obrazovku Chyba spárování při nabíjení IPG (viz **Obrázek 16**) a poté se vypne. Pokud k tomu dojde, znovu stiskněte **tlačítko Napájení** a zahajte novou relaci nabíjení.

Obrázek 16: Obrazovka Chyba spárování při nabíjení IPG

7. Počet čárek na ikoně Baterie nabíjení IPG (viz obrázek ikony vpravo) znázorňuje aktuální úroveň nabití baterie v přístroji OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Viz Tabulka 2**.

Tabulka 2: Úrovně nabití baterie přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG

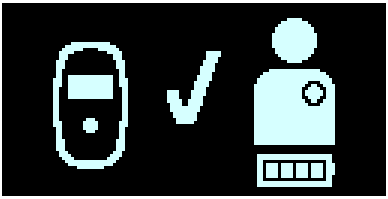
Ikona baterie IPG	Úroveň nabití baterie IPG
1 blikající čárka	Méně než 25 %
2 čárky, poslední bliká	Mezi 25 % a 50 %
3 čárky, poslední bliká	Mezi 50 % a 75 %
4 čárky, poslední bliká	Více než 75 %

8. Obrazovka Stav nabíjení IPG (viz **Obrázek 15**) bude nadále zobrazena, zatímco se přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG bude nabíjet.

Poznámka: Doporučuje se, abyste během procesu nabíjení zůstali v klidu. Pokud se nabíjecí hlavice během nabíjení výrazně posune, na ikoně Úroveň spárování se bude zobrazovat nula rozsvícených čárek a nabíječka Vesta začne vydávat slyšitelné pípání. Pokud k tomu dojde, přemístěte nabíjecí hlavici, dokud se nerozsvítí alespoň dvě čárky na ikoně Úroveň spárování.

Poznámka: Pokud neprovádíte týdenní nabíjení přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG podle pokynů, nabíjení baterie přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG může trvat déle. Pokud nelze dobití přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG zcela provést během jedné relace, opakujte relace nabíjení (alespoň denně), dokud nedosáhnete plného nabití.

9. Když je baterie přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG plně nabitá, nabíječka Vesta vydá 3 krátká pípnutí a zobrazí obrazovku Nabíjení IPG úspěšně dokončeno, indikovanou blikajícím zaškrtnutím ve středu obrazovky (viz **Obrázek 17**). Nabíječka Vesta se poté automaticky vypne.



Obrázek 17: Obrazovka Nabíjení IPG úspěšně dokončeno

10. Odepněte svorku kabelu nabíjecí hlavice z vašeho oděvu (je-li to potřeba), poté odstraňte nabíjecí hlavici Vesta z místa s implantátem a sundejte kabel hlavice z krku.

11. Znovu připojte AC adaptér k nabíječce Vesta, jak je popsáno v oddílu 6.9.

6.8 Ukončení relace nabíjení

6.8.1 Předčasné ukončení relace nabíjení

Chcete-li ukončit relaci nabíjení před jejím dokončením, stiskněte a podržte **tlačítko Napájení** po dobu jedné sekundy a poté jej uvolněte. Nabíječka Vesta vydá 3 krátká pípnutí a zobrazí obrazovku Zrušení relace nabíjení, indikovanou blikající univerzální ikonou napájení ve středu obrazovky. **Viz Obrázek 18**.

Obrázek 18: Obrazovka Zrušení relace nabíjení

Případně můžete odstranit nabíjecí hlavici z místa s implantátem, což způsobí, že časový limit nabíječky Vesta vyprší a ta se automaticky vypne.

Poznámka: Chcete-li obnovit nabíjení přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG po ukončení relace nabíjení, počkejte přibližně 10 minut, než zahájíte novou relaci nabíjení, aby se teplota přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG vrátila na výchozí teplotu.

6.8.2 Ukončení relace nabíjení kvůli teplotě IPG

Pro zajištění vaší bezpečnosti při nabíjení přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG je teplota přístroje IPG během procesu nabíjení monitorována. Pokud je hlášená teplota přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG na začátku relace nabíjení mimo přijatelný teplotní rozsah nebo pokud teplota vašeho implantovaného přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG zůstává trvale vysoká po dobu delší než 10 minut, když probíhá jeho nabíjení, nabíječka Vesta vydá 3 dlouhá pípnutí a zobrazí obrazovku Chyba teploty při nabíjení IPG, indikovanou ikonou teploměru ve středu obrazovky (viz **Obrázek 19**). Nabíječka se poté vypne. Pokud k tomu dojde, počkejte přibližně 10 minut, než zahájíte novou relaci nabíjení.

Obrázek 19: Obrazovka Chyba teploty při nabíjení IPG

6.8.3 Ukončení relace nabíjení kvůli vypršení časového limitu nabíjení IPG

Pokud doba relace nabíjení přesáhne 5 hodin ± 5 minut, nabíječka Vesta vydá 3 dlouhá pípnutí a zobrazí obrazovku Chyba vypršení časového limitu nabíjení IPG, indikovanou blikající ikonou přesýpacích hodin ve středu obrazovky (viz **Obrázek 20**). Nabíječka se poté vypne. Pokud k tomu dojde, počkejte přibližně 10 minut, než zahájíte novou relaci nabíjení.

Obrázek 20: Obrazovka Chyba vypršení časového limitu nabíjení IPG

6.8.4 Ukončení relace nabíjení kvůli nízké úrovni nabití baterie nabíječky

Pokud úroveň nabití baterie nabíječky Vesta během relace nabíjení klesne pod 10 %, nabíječka Vesta vydá 3 dlouhá pípnutí a zobrazí obrazovku Výstraha vybité baterie nabíječky, indikovanou ikonou prázdné baterie s blikajícím „X“ nad ní (viz **Obrázek 21**). Nabíječka se poté vypne. Pokud k tomu dojde, dobijte baterii nabíječky Vesta, jak je popsáno v oddílu 6.6.

Obrázek 21: Obrazovka Výstraha vybité baterie nabíječky

6.9 Umístění nabíječky Vesta, když se nepoužívá pro nabíjení přístroje

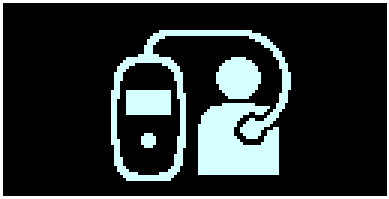
Kdykoli nabíječku Vesta nepoužíváte k nabíjení přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG, je třeba ji umístit v oblasti, kterou často navštěvujete (např. noční stolek v ložnici), připojenou k jejímu AC adaptéru a AC adaptér zapojený do zásuvky ve zdi. To udrží baterii nabíječky Vesta plně nabitou a také zajistí pravidelnou komunikaci mezi přístrojem OPTIMIZER Smart Mini IPG a nabíječkou Vesta.

Poznámka: Pokud necháte nabíječku Vesta nepřetržitě připojenou k jejímu AC adaptéru, přičemž bude zapojena do zásuvky ve zdi, nedojde k žádnému poškození ani oslabení baterie v nabíječce.

6.10 Frekvence relací nabíjení

Optimální výkon dobíjecí baterie v přístroji OPTIMIZER Smart Mini IPG lze zajistit pouze v případě, že se baterie každý týden plně dobíjí. Není důležité, který den nebo jakou dobu zvolíte pro nabíjení přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG, doporučuje se však neponechat přístroj bez nabíjení více než sedm dní.

Pokud pomocí nabíječky Vesta neuskutečníte relaci nabíjení přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG během časového období stanoveného vaším lékařem, může se na nabíječce Vesta zobrazit obrazovka Výstraha dlouhé doby bez nabíjení IPG, indikovaná animovaným obrázkem nabíjecí hlavice Vesta umístěné nad implantovaným přístrojem pacienta.
Viz Obrázek 22.



Obrázek 22: Obrazovka Výstraha dlouhé doby bez nabíjení IPG

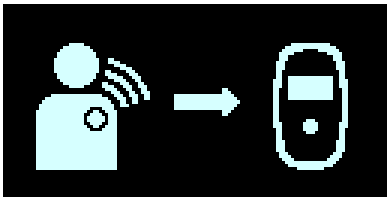
Pokud se na nabíječce Vesta zobrazí tato zpráva, nabijte přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG pomocí nabíječky Vesta. Pokud se váš pokus o nabití přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG pomocí nabíječky Vesta nezdaří, obraťte se co nejdříve na svého lékaře.

Pokud napětí baterie v přístroji OPTIMIZER Smart Mini IPG klesne pod určitou úroveň, aplikace terapie CCM se automaticky pozastaví. Pokud k tomu dojde, přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG bude nutné dobít, než bude možné pokračovat v aplikaci terapie CCM. Jakmile se přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG dobije, automaticky obnoví aplikaci terapie CCM s dříve naprogramovanými nastaveními.

6.11 Komunikace s přístrojem OPTIMIZER Smart Mini IPG

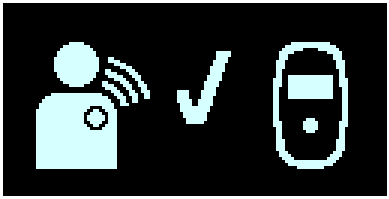
Nabíječka Vesta je nakonfigurována tak, aby komunikovala s vaším implantovaným přístrojem OPTIMIZER Smart Mini IPG alespoň jednou denně. K této komunikaci dochází, když se na několik minut nacházíte v dosahu 1,5 m (5 stop) od nabíječky Vesta.

Když k tomu dojde, nejprve uvidíte, že nabíječka Vesta zobrazí obrazovku Stahování dat z IPG, indikovanou animovanou šipkou ukazující na ikonu nabíječky (viz **Obrázek 23**). To znamená, že nabíječka Vesta se aktivně pokouší stáhnout data z přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG. Šifrovaná data stažená z přístroje zahrnují informace o aktuálním stavu přístroje IPG, statistické informace o jeho provozu a všechna aktivní upozornění, která vyžadují akci.



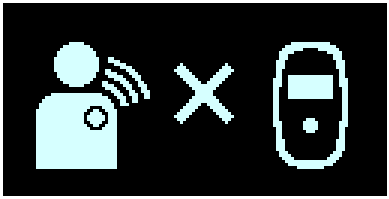
Obrázek 23: Obrazovka Stahování dat z IPG

Když nabíječka Vesta úspěšně dokončí stahování dat z přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG, zobrazí obrazovku Úspěšné stažení dat z IPG, indikovanou blikajícím zaškrtnutím ve středu obrazovky. **Viz Obrázek 24**.



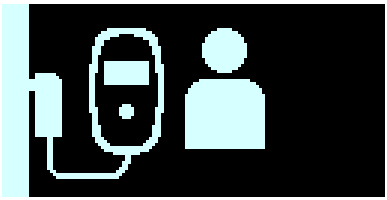
Obrázek 24: Obrazovka Úspěšné stažení dat z IPG

Pokud nabíječka Vesta není schopna úspěšně dokončit stahování dat z přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG, zobrazí obrazovku Chyba při stahování dat z IPG, indikovanou blikajícím „X“ ve středu obrazovky (viz **Obrázek 25**). Pokud k tomu dojde, nabíječka Vesta se během několika minut pokusí znovu stáhnout data z přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Obrázek 25: Obrazovka Chyba při stahování dat z IPG

Pokud nedojde ke komunikaci nabíječky Vesta a vašeho implantovaného přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG během časového období stanoveného vaším lékařem, nabíječka Vesta vydá pípnutí a zobrazí obrazovku Výstraha dlouhé doby bez stažení dat z IPG, indikovanou animovaným obrázkem pacienta přibližujícího se k nabíječce Vesta. **Viz Obrázek 26**.



Obrázek 26: Obrazovka Výstraha dlouhé doby bez stažení dat z IPG

Pokud se na nabíječce Vesta zobrazí tato zpráva, zkuste nabít přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG pomocí nabíječky Vesta. Pokud můžete váš implantovaný přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG úspěšně nabít, pak by se již na nabíječce Vesta neměla zobrazovat výstražná obrazovka. Pokud se váš pokus o nabití přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG pomocí nabíječky Vesta nezdaří, obraťte se co nejdříve na svého lékaře.

6.12 Kódy výstrah pro přivolání lékaře

Kromě nabíjení přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG je nabíječka Vesta také schopna upozornit vás na stav výstrahy, který vyžaduje akci.

Stavy výstrahy se spouštějí detekcí určitých událostí přístrojem OPTIMIZER Smart Mini IPG nebo nabíječkou Vesta.

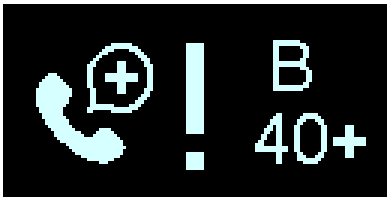
Když se vyskytne stav výstrahy, přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG je naprogramován tak, aby odeslal tyto informace do nabíječky Vesta.

Pokud zjištěný stav výstrahy souvisí s Výstrahou přímé akce, zobrazí se na nabíječce Vesta výstražná obrazovka, jako je ta znázorněná na **Obrázku 26**, kterou doprovodí pípnutí.

Při určitých stavech výstrahy se před výstrahou pro přivolání lékaře objeví obrazovka Chyba abnormálního stavu, indikovaná ikonou varování s blikajícím vykřičníkem (viz **Obrázek 27**), doprovázená 3 dlouhými pípnutími.

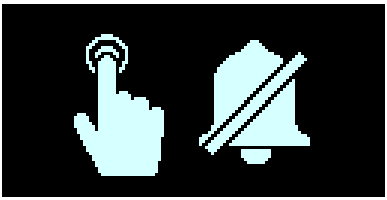
Obrázek 27: Obrazovka Chyba abnormálního stavu

Pokud zjištěný stav výstrahy souvisí s výstrahou pro přivolání lékaře, nabíječka Vesta vydá pípnutí a zobrazí obrazovku Výstraha pro přivolání lékaře s blikajícím vykřičníkem ve středu obrazovky a kódem pro přivolání lékaře (před kterým je písmeno označující kód modelu IPG). **Viz Obrázek 28**.

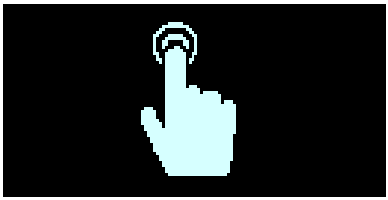


Obrázek 28: Příklad obrazovky Výstraha pro přivolání lékaře

Po obrazovce Výstraha pro přivolání lékaře bude následovat obrazovka Odložit výstrahu bzučáku (viz **Obrázek 29**), nebo v noci obrazovka Odložit výstrahu (viz **Obrázek 30**).



Obrázek 29: Obrazovka Odložit výstrahu bzučáku



Obrázek 30: Obrazovka Odložit výstrahu

Pokud se na obrazovce nabíječky Vesta objeví Kód výstrahy pro přivolání lékaře, poznamenejte si zobrazený kód a poté stiskněte **tlačítko Napájení** na nabíječce Vesta, abyste odložili aktivovanou výstrahu. Poté použijte níže uvedené informace k určení vašeho dalšího postupu.

- Pokud se zobrazí Kód výstrahy pro přivolání lékaře „A9“, „A19“, „A21“, „A23“, „A25“ nebo „A27“, zavolejte na 24hodinovou linku podpory (866-312-5370) a informujte je o kódu výstrahy zobrazeném vaší nabíječkou Vesta.
- Pokud se zobrazí Kód výstrahy pro přivolání lékaře „A31“, znamená to, že vaše nabíječka Vesta během své činnosti detekovala opakované vnitřní chyby. Obraťte se na svého lékaře a vyžádejte si náhradní nabíječku Vesta.

- Pokud se zobrazí Kód výstrahy pro přivolání lékaře „A32“, znamená to, že se pokoušíte použít nabíječku Vesta na nespárovaném zařízení. Pokud nabíječka Vesta zobrazí tento kód, proveďte následující kroky:
    1. Ověřte, že nabíječka Vesta, kterou používáte, je ta, která vám byla přidělena, a poté restartujte proces nabíjení.
    2. Pokud se tento kód zobrazuje i poté, co byla nabíjecí hlavice umístěna nad váš implantovaný přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG a proces nabíjení byl restartován, obraťte se na svého lékaře.

6.13 Čištění

Varování: Před čištěním vždy odpojte AC adaptér od nabíječky Vesta.

Vnější povrch nabíječky Vesta čistěte pouze pomocí dezinfekčních ubrousků a podle potřeby.

Pozor: NEPOUŽÍVEJTE rozpouštědla ani čisticí ubrousky napuštěné chemickými čisticími prostředky.

Varování: NEPOKOUŠEJTE se čistit elektrický konektor nabíječky Vesta.

Varování: NEPONOŘUJTE žádnou část nabíječky Vesta do vody. Jednotka se může v důsledku toho poškodit.

6.14 Údržba

Nabíječka Vesta neobsahuje žádné části opravitelné uživatelem. V případě, že nabíječka Vesta není funkční, obraťte se na svého lékaře a vyžádejte si náhradní nabíječku.

Varování: Není povolena žádná modifikace tohoto zařízení.

Baterie uvnitř nabíječky Vesta má předpokládanou životnost 5 let. V případě, že nabíječka Vesta není schopna úplně nabít přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG ani po úplném nabití vnitřní baterie nabíječky, obraťte se na 24hodinovou linku podpory (866-312-5370) a vyžádejte si náhradní nabíječku.

6.15 Skladování a manipulace

Systém nabíječky Vesta nevystavujte nadměrnému teplu nebo chladu. Uchovávejte systém nabíječky Vesta na chladném a suchém místě a nabíječku Vesta mějte připojenou k jejímu AC adaptéru a AC adaptér zapojený do zásuvky ve zdi. Nenechávejte systém nabíječky Vesta po delší dobu v autě nebo venku. Citlivá elektronika systému nabíječky Vesta se může při extrémních teplotách poškodit, zejména ve velkém horku.

Pro zajištění správné funkce byste měli nabíječku Vesta používat pouze za následujících podmínek prostředí:

- **Okolní teplota:** 10 °C až 27 °C (50 °F až 81 °F)
- **Relativní vlhkost:** 20 % až 75 %
- **Atmosférický tlak:** 700 hPa až 1060 hPa (20,73 inHg až 31,39 inHg)

V případě potřeby se před použitím nabíječky Vesta přesuňte na místo, které splňuje tyto podmínky.

6.16 Likvidace

V případě, že nabíječku Vesta již nepotřebujete, můžete ji vrátit do ordinace lékaře.

Varování: NEVYHAZUJTE nabíječku Vesta do odpadkového koše. Nabíječka Vesta obsahuje lithium-iontové baterie a také součásti, které nesplňují požadavky směrnice RoHS. Je-li nezbytná likvidace nabíječky Vesta, zlikvidujte nabíječku řádně a v souladu s místními předpisy upravujícími likvidaci takového materiálu.

7.0 VÝMĚNA PŘÍSTROJE OPTIMIZER SMART MINI IPG

Váš implantovaný přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG obsahuje dobíjecí baterii. Během záruční doby se **nepředpokládá** nutnost výměny přístroje v důsledku nemožnosti dostatečně baterii nabít. Mohou však nastat případy, kdy přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG nebo jeden z jeho implantovaných svodů nemusí fungovat tak, jak bylo zamýšleno. Pokud k takovému případu dojde, lékař vám vysvětlí důvod(y) a naplánuje operaci za účelem výměny.

Tento zákrok je obvykle menšího rozsahu a možná nebude nutné, abyste zůstali v nemocnici přes noc. Obecně platí, že pooperační péče spojená s operativní výměnou se neliší od toho, co jste zažili při úvodní operaci.

8.0 ČASTO KLADENÉ OTÁZKY

1. K čemu slouží můj přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG?

Přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG monitoruje váš srdeční rytmus a dodává impulzy v rámci terapie pomocí modulace srdeční kontraktility (CCM) v konkrétních časových okamžicích, když dochází k srdečním stahům. Tyto signály jsou určeny ke zvýšení intenzity každé kontrakce, což pomáhá překonávat příznaky vašeho srdečního selhávání. Přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG je lékařem naprogramován podle vašich specifických požadavků pomocí externího programátoru připojeného k hlavici umístěné nad vaším implantovaným přístrojem OPTIMIZER Smart Mini IPG.

2. Budu se i nadále moci účastnit stejných aktivit, které dělám nyní?

Ano, pokud neprovozujete kontaktní sporty nebo jiné aktivity, nebo pokud se nestane nehoda, která může poškodit implantovaný systém nebo narušit jeho provoz. Lékař s vámi celou záležitost podrobně probere.

3. Bude můj přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG někdy vyžadovat výměnu?

Přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG je napájen dobíjecí baterií, která by měla mít životnost minimálně 20 let. Pomocí pokynů v této příručce vám lékař ukáže, jak přístroj dobíjet.

Pokud váš přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG při pravidelném nabíjení dosáhne 20 let provozu, musí váš lékař během rutinního vyšetření posoudit stav baterie. Pro usnadnění tohoto posouzení baterie je třeba, abyste přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG plně nabili 7 dní před plánovanou rutinní kontrolní návštěvou.

Kromě toho existuje riziko, že se vyskytne problém s některou součástí nebo svodem a bude vyžadována operace za účelem výměny IPG nebo svodu. Vzhledem k tomu, že přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG není život udržujícím zařízením, je nepravděpodobné, že budete ohroženi, pokud přístroj nebude pracovat podle očekávání.

DODATEK I

Elektromagnetická odolnost

Elektromagnetická odolnost nabíječky Vesta

ZÁSADY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST NABÍJEČKY VESTA			
Základní výkon nabíječky Vesta: • Nabíječka Vesta nesmí nabíjet přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG nesprávně. • Pacient musí být informován o nesprávném nabíjení buď jednoznačnou zprávou, nebo absencí očekávané zprávy z nabíječky Vesta.			
Nabíječka Vesta, součást systému OPTIMIZER Smart Mini, je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, jak je uvedeno níže. Zákazník nebo uživatel nabíječky Vesta musí zajistit, aby se používala ve specifikovaném prostředí. Zkušební úrovně odpovídají doporučením FDA pro domácí prostředí podle dokumentu „Konstrukční úvahy pro zařízení určená pro domácí použití – pokyny pro personál v oblasti průmyslu, potravinářství a podávání léků“, 24. listopadu 2014.			
Zkouška odolnosti	**Zkušební úroveň IEC 60601-1-2:2014**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí – zásady**
Elektrostatický výboj podle definice v normě IEC 61000-4-2	Kontaktní výboj: ± 8 kV Vzduchový výboj: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV a ± 15 kV	Kontaktní výboj: ± 8 kV Vzduchový výboj: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV a ± 15 kV	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být 30 % nebo vyšší.
Rychlý elektrický přechodový jev / výboj podle definice v normě IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťové napájení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro síťové napájení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému prostředí domácí zdravotní péče, obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí. Neprovozujte motory nebo jiné rušivé elektrické zařízení na stejném síťovém okruhu jako nabíječku Vesta.
Napěťové rázy na AC vedení podle definice v normě IEC 61000-4-5	Vodič-země ± 2 kV; Vodič-vodič ± 1 kV	Vodič-země ± 2 kV; Vodič-vodič ± 1 kV	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému prostředí domácí zdravotní péče, obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a proměnlivost napětí ve vedení vstupního napájení podle definice v normě IEC 61000-4-11	Poklesy: 100 % pokles u 0,5/1 cyklu 30% pokles u 25/30 cyklů Přerušení: 100 % pokles u 250/300 cyklů	Poklesy: 100 % pokles u 0,5/1 cyklu 30% pokles u 25/30 cyklů Přerušení: 100 % pokles u 250/300 cyklů	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému prostředí domácí zdravotní péče, obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí. **Poznámka:** Pokud uživatel nabíječky Vesta vyžaduje nepřerušovaný provoz i během výpadků síťového napájení, doporučujeme napájet nabíječku Vesta z nepřerušitelného zdroje napájení.

Magnetická pole síťové frekvence (50/60 Hz) podle definice v normě IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťové frekvence (50/60 Hz) musí být na úrovních předpokládaných v typickém prostředí domácí zdravotní péče, obchodním nebo nemocničním prostředí.
Vysoká frekvence šířená vedením podle definice v normě IEC 61000-4-6:2013	3 V r.m.s. mimo průmyslové, vědecké a lékařské (ISM) a pásma amatérského rádia mezi 0,15 MHz a 80 MHz, 6 V r.m.s. v ISM a pásmech amatérského rádia mezi 0,15 MHz a 80 MHz	3 V r.m.s. mimo průmyslové, vědecké a lékařské (ISM) a pásma amatérského rádia mezi 0,15 MHz a 80 MHz, 6 V r.m.s. v ISM a pásmech amatérského rádia mezi 0,15 MHz a 80 MHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení nepoužívejte v menší vzdálenosti od kterékoli části zařízení včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. **Doporučená separační vzdálenost:** $d = 1{,}17\sqrt{P}$ $d = 1{,}17\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde „P“ je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a „d“ je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů na základě elektromagnetického průzkumu lokality „a“ by měly být menší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu „b“. Interference mohou nastat v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:
Vyzařovaná vysoká frekvence podle definice v normě IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz až 2,7 GHz a bezdrátové frekvence	10 V/m: 80 MHz až 2,7 GHz a bezdrátové frekvence	

POZNÁMKY:
a – Intenzity polí z pevných vysílačů, například základnových stanic rádiových (mobilních / bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních rádií, amatérského rádia, AM a FM rozhlasového vysílání a televizního vysílání nelze teoreticky předpovědět s dostatečnou přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných vysokofrekvenčních vysílačů vezměte v úvahu elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se používá nabíječka Vesta, překročí výše uvedenou povolenou úroveň vysokých frekvencí, je třeba nabíječku Vesta sledovat, zda pracuje normálně. Pokud je pozorována abnormální funkce, mohou být nutná další opatření, jako je přemístění nabíječky Vesta.
b – U frekvencí v pásmu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a nabíječkou Vesta

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a nabíječkou Vesta			
Nabíječka Vesta musí být používána v elektromagnetickém prostředí s omezeným vyzařovaným vysokofrekvenčním šumem. Zákazník nebo uživatel nabíječky Vesta může přispět k prevenci elektromagnetického rušení zachováváním níže uvedené doporučené minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a nabíječkou Vesta, která je dána maximální výstupním výkonem komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	**Separační vzdálenost rozdělená podle frekvence vysílače (m)**		
	150 kHz až 80 MHz[1] d = 1,17√P	**80 MHz až 800 MHz[1]** d = 1,17√P	**800 MHz až 2,5 GHz** d = 2,33√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30
U vysílačů o maximálním jmenovitém výstupním výkonu, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost „d“ v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde „P“ je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle specifikace výrobce vysílače. [1] Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. **Poznámka:** Tyto zásady nemusí platit pro všechna nastavení. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a lidí.			

Elektromagnetická odolnost přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG

ZÁSADY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST IMPLANTOVATELNÉHO GENERÁTORU IMPULZŮ OPTIMIZER SMART MINI			
Přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG, součást systému OPTIMIZER Smart Mini, je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, jak je uvedeno níže. Pacient s implantovaným přístrojem OPTIMIZER Smart Mini IPG musí zajistit, aby se používal ve specifikovaném prostředí.			
Základní výkon přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG: Přístroj IPG musí být schopen pracovat s bezpečnými nastaveními. Je přípustné, aby tato nastavení zakázala stimulaci pomocí CCM.[a] **POZNÁMKA:** V případě nouze umístění magnetu kardiostimulátoru nad místem s implantátem přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG a jeho držení v těsné blízkosti přístroje po dobu alespoň dvou srdečních cyklů (2–3 sekund) přepne přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG do Režimu magnetu, a pozastaví se tak terapie CCM.			
Zkouška odolnosti[b]	**Zkušební úroveň**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí – zásady[c]**
ISO 14117:2019 Ustanovení 4.2 – indukovaný svodový proud – 16,6 Hz až 20 kHz	Zkouška 1 a Zkouška 2 podle normy	Indukovaný svodový proud nepřesahuje limity pro Zkoušku 1 a Zkoušku 2 podle normy	Požádejte o radu svého lékaře nebo jiného kvalifikovaného poskytovatele zdravotní péče ohledně **podmínek prostředí** • Dbejte opatrnosti v blízkosti zařízení, která generují silná elektrická nebo elektromagnetická pole. • Nevstupujte do oblasti s vyvěšenými varováními, kde se doporučuje pacientům s kardiostimulátorem (nebo pacientům s jinými typy implantovatelných zařízení), aby se nepřibližovali. • Interference mohou nastat v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:
ISO 14117:2019 Ustanovení 4.3 – Ochrana před přetrvávající poruchou způsobenou okolním elektromagnetickým polem	Podle ustanovení 4.3.2.1, 4.3.2.2 a 4.3.2.3 normy	Nevykazuje poruchu, která přetrvává i po odstranění elektromagnetické ho zkušebního signálu podle ustanovení 4.3.2.1, 4.3.2.2 a 4.3.2.3 normy	
ISO 14117:2019 Ustanovení 4.4 – Ochrana před poruchou způsobenou dočasným vystavením zdrojům spojitých vln	Podle normy	Zachovává základní výkon[a] podle normy	
ISO 14117:2019 Ustanovení 4.5 – Ochrana před snímáním EMI jako srdečních signálů	Podle ustanovení 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	Zachovává základní výkon[a] podle ustanovení 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	

ISO 14117:2019 Ustanovení 4.6 – Ochrana před statickými magnetickými poli o hustotě toku až 1 mT	Podle normy	Provoz zařízení není podle normy ovlivněn	Mezi magnety v domácnosti nebo předměty obsahujícími magnety (např. sluchátka, cvičební zařízení obsahující magnety atd.) a implantátem udržujte vzdálenost 6 palců (15 cm).
ISO 14117:2019 Ustanovení 4.7 – Ochrana před statickými magnetickými poli o hustotě toku až 50 mT	Podle normy	Nevykazuje poruchu, která přetrvává i po odstranění z pole podle normy	Požádejte o radu svého lékaře nebo jiného kvalifikovaného poskytovatele zdravotní péče ohledně **nukleární magnetické rezonance (NMR), zobrazování magnetickou rezonancí (MRI).** • Dbejte opatrnosti v blízkosti zařízení, která generují silná magnetická pole. • Nevstupujte do oblasti s vyvěšenými varováními, kde se doporučuje pacientům s kardiostimulátorem (nebo pacientům s jinými typy implantovatelných zařízení), aby se nepřibližovali.
ISO 14117:2019 Ustanovení 4.8 – Ochrana před vystavením střídavému magnetickému poli v rozsahu 1 kHz až 140 kHz	Podle normy	Nevykazuje poruchu, která přetrvává i po odstranění z pole podle normy	Požádejte o radu svého lékaře nebo jiného kvalifikovaného poskytovatele zdravotní péče ohledně **podmínek prostředí**, **průmyslových strojů** a **domácích spotřebičů**. • Dbejte opatrnosti v blízkosti zařízení, která generují silná střídavá magnetická pole. • Nevstupujte do oblasti s vyvěšenými varováními, kde se doporučuje pacientům s kardiostimulátorem (nebo pacientům s jinými typy implantovatelných zařízení), aby se nepřibližovali.

ISO 14117:2019 Ustanovení 4.9 – Zkušební požadavky pro frekvenční rozsah 385 MHz ≤ *f* ≤ 3000 MHz	Podle normy	Funguje jako před zkouškou bez dalšího nastavování po aplikaci zkušebního signálu podle normy	Požádejte o radu svého lékaře nebo jiného kvalifikovaného poskytovatele zdravotní péče ohledně **vysílacích zařízení** a **mobilních telefonů** • Dbejte opatrnosti v blízkosti zařízení, která generují silná vysokofrekvenční pole. • Nevstupujte do oblasti s vyvěšenými varováními, kde se doporučuje pacientům s kardiostimulátorem (nebo pacientům s jinými typy implantovatelných zařízení), aby se nepřibližovali. • Interference mohou nastat v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:
ISO 14117:2019 Ustanovení 5 – Testování nad frekvencí 3000 MHz	Norma nevyžaduje testování zařízení nad 3 GHz. Neočekává se, že by elektromagnetická pole > 3 GHz rušila provoz zařízení z důvodu zvýšené ochrany zařízení poskytované útlumem krytu a tělesné tkáně na mikrovlnných frekvencích, očekávaného výkonu funkcí kontroly EMI implementovaných pro splnění požadavků na nižší frekvence a snížené citlivosti obvodů na mikrovlnných frekvencích.	Nelze použít	Vyhněte se přímé expozici hlavnímu svazku vysoce výkonných radarových a mikrovlnných komunikačních paprsků.

ISO 14117:2019 Ustanovení 6.1 – Ochrana zařízení před poškozením způsobeným vysokofrekvenční chirurgickou expozicí	Podle normy	Nevykazuje poruchu, která přetrvává i po odstranění elektromagnetické ho zkušebního signálu podle normy	Informujte svého lékaře nebo jiného kvalifikovaného poskytovatele zdravotní péče, že vám byl implantován přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG a že by měli nahlédnout do návodu k použití IPG ohledně **elektrokauterizace** a **vysokofrekvenční ablace.**
ISO 14117:2019 Ustanovení 6.2 – Ochrana zařízení před poškozením způsobeným externími defibrilátory	Podle normy	Nevykazuje poruchu, která přetrvává i po odstranění elektromagnetické ho zkušebního signálu podle normy	Informujte svého lékaře nebo jiného kvalifikovaného poskytovatele zdravotní péče, že vám byl implantován přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG a že by měli nahlédnout do návodu k použití IPG ohledně **defibrilace a kardioverze.**
Reprezentativní bezpečnostní a logistické systémy GTRI E3 (elektronické sledování zboží, detektory kovů, RFID)	Podle protokolu E3	Podle protokolu E3	Požádejte o radu svého lékaře nebo jiného kvalifikovaného poskytovatele zdravotní péče ohledně **systémů ochrany proti krádeži v obchodech / bezpečnostních screeningových systémů na letištích.** Systémy elektronického sledování zboží (EAS), např. systémy používané v obchodních domech: • Nezdržujte se v blízkosti systému EAS déle, než je nutné. • Mějte na paměti, že systémy EAS jsou často skryté nebo maskované poblíž východů z obchodů, např. u maloobchodníků. • Neopírejte se o snímače systému. Oblouky detektorů kovů: • Nezastavujte se ani se nezdržujte při průchodu obloukem; jednoduše projděte obloukem normální chůzí. Čtečky vysokofrekvenční identifikace (RFID): • Udržujte odstup mezi nástěnnou jednotkou (čtečkou) a implantovaným přístrojem.

			• Neopírejte se o čtečku. Vysokofrekvenční identifikace (RFID) a deaktivátory štítků na pokladních pultech: • Udržujte odstup na délku paže od plochy deaktivátoru. • Neopírejte se o deaktivátor.

POZNÁMKY:
[a] Přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG nesmí dodávat žádnou nesprávnou stimulaci. Normální aplikace CCM nebo blokování aplikace CCM z důvodu rušení jsou přípustné, ale nesprávné spouštění aplikace CCM rušením není povoleno.
[b] Přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG není kardiostimulátor, CRT ani ICD zařízení. Kritéria ISO 14117:2019 jako taková byla upravena tak, aby byla použitelná pro CCM.
[c] Tyto pokyny nelze považovat za výhradní nebo jediný zdroj těchto informací. Nejlepší praxí je konzultovat s původním výrobcem položky s potenciálním elektromagnetickým rušením, abyste si ověřili konkrétní pokyny týkající se provozu a kompatibility s implantovatelnými zařízeními. S jakýmikoli dotazy ohledně přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG vždy požádejte o radu svého lékaře nebo jiného kvalifikovaného poskytovatele zdravotní péče.

Elektromagnetické emise

Elektromagnetické emise z nabíječky Vesta

Nabíječka Vesta musí vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohla plnit svou zamýšlenou funkci. Může dojít k ovlivnění elektronických zařízení v okolí.

Varování: Nabíječka Vesta se nesmí používat na palubě letadla.

Varování: Před použitím nabíječky Vesta na palubě lodi je třeba požádat posádku lodi o povolení.

47 CFR Část 18 – Průmyslové, vědecké a lékařské vybavení

ZÁSADY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE NABÍJEČKY VESTA PODLE: **47 CFR Část 18 – Průmyslové, vědecké a lékařské vybavení**		
Nabíječka Vesta, součást systému OPTIMIZER Smart Mini, je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, jak je uvedeno níže. Zákazník nebo uživatel nabíječky Vesta musí zajistit, aby se používala ve specifikovaném prostředí.		
Zkouška emisí	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí – zásady**
Emise šířené vedením	18.307(b)	Nabíječka Vesta musí vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohla plnit svou zamýšlenou funkci. Může dojít k ovlivnění elektronických zařízení v okolí.
Vyzařované emise	18.305(b)	

FCC 47 CFR 95 Hlava I – Radiokomunikační služba zdravotnických prostředků

ZÁSADY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE NABÍJEČKY VESTA PODLE: **FCC – 47 CFR 95 Hlava I – Radiokomunikační služba zdravotnických prostředků**		
Nabíječka Vesta, součást systému OPTIMIZER Smart Mini, je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, jak je uvedeno níže. Zákazník nebo uživatel nabíječky Vesta musí zajistit, aby se používala ve specifikovaném prostředí.		
Zkouška emisí	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí – zásady**
Doba trvání přenosů	Vyhovuje ustanovení 95.2557	Nabíječka Vesta musí vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohla plnit svou zamýšlenou funkci. Může dojít k ovlivnění elektronických zařízení v okolí.
Sledování frekvence	Vyhovuje ustanovení 95.2559	
Přesnost frekvence	Vyhovuje ustanovení 95.2565	
EIRP	Vyhovuje ustanovení 95.2567(a)	
Intenzita pole	Vyhovuje ustanovení 95.2569	
Šířka pásma	Vyhovuje ustanovení 95.2573	
Nežádoucí emise	Vyhovuje ustanovení 95.2579	
Hodnocení přípustné expozice	Vyhovuje ustanovení 95.2585	

ETSI EN 301 839

<table>
<tr><td colspan="3">ZÁSADY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE NABÍJEČKY VESTA PODLE:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Aktivní lékařské implantáty s ultranízkým výkonem (ULP-AMI) a související periferní zařízení (ULP-AMI-P) pracující ve frekvenčním rozsahu 402 MHz až 405 MHz. Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2 směrnice 2014/53/EU</td></tr>
<tr><td colspan="3">Nabíječka Vesta, součást systému OPTIMIZER Smart Mini, je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, jak je uvedeno níže. Zákazník nebo uživatel nabíječky Vesta musí zajistit, aby se používala ve specifikovaném prostředí.</td></tr>
<tr><th>Zkouška emisí</th><th>Shoda</th><th>Elektromagnetické prostředí – zásady</th></tr>
<tr><td>Chyba frekvence</td><td>Vyhovuje ustanovení 5.3.1</td><td rowspan="6">Nabíječka Vesta musí vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohla plnit svou zamýšlenou funkci. Může dojít k ovlivnění elektronických zařízení v okolí.</td></tr>
<tr><td>Obsazená šířka pásma</td><td>Vyhovuje ustanovení 5.3.2</td></tr>
<tr><td>Výstupní výkon</td><td>Vyhovuje ustanovení 5.3.3</td></tr>
<tr><td>Rušivé emise vysílače (30 MHz až 6 GHz)</td><td>Vyhovuje ustanovení 5.3.4</td></tr>
<tr><td>Stabilita frekvence za podmínek nízkého napětí</td><td>Vyhovuje ustanovení 5.3.5</td></tr>
<tr><td>Rušivé vyzařování přijímačů</td><td>Vyhovuje ustanovení 5.3.6</td></tr>
</table>

ETSI EN 301 489-1 a ETSI EN 301 489-27

ZÁSADY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE NABÍJEČKY VESTA PODLE:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) pro rádiová zařízení a služby; Část 1: Společné technické požadavky. Harmonizovaná norma pro elektromagnetickou kompatibilitu

ETSI EN 301 489-27 – Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) pro rádiová zařízení a služby; Část 27: Specifické podmínky pro aktivní lékařské implantáty s ultranízkým výkonem (ULP-AMI) a související periferní zařízení (ULP-AMI-P) pracující v pásmech 402 MHz až 405 MHz. Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.1(b) směrnice 2014/53/EU

Nabíječka Vesta, součást systému OPTIMIZER Smart Mini, je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, jak je uvedeno níže. Zákazník nebo uživatel nabíječky Vesta musí zajistit, aby se používala ve specifikovaném prostředí.

Mohou se vyskytnout potenciální potíže se zajištěním elektromagnetické kompatibility v jiných prostředích z důvodu rušení šířeného vedením i vyzařováním.

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – zásady
Vyzařované emise EN 55032:2012/AC:2013	Třída B	Programátor INTELIO s programovací hlavicí INTELIO musí vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohl plnit svou zamýšlenou funkci. Může dojít k ovlivnění elektronických zařízení v okolí.
Emise šířené vedením EN 55032:2012/AC:2013	Třída B	Programátor INTELIO s programovací hlavicí INTELIO musí vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohl plnit svou zamýšlenou funkci. Může dojít k ovlivnění elektronických zařízení v okolí. Zařízení třídy A je zařízení vhodné k použití ve všech prostředích kromě obytných budov a zařízení třídy B je zařízení vhodné k použití v prostředí domácností a v prostředích přímo napojených na napájecí síť nízkého napětí, která napájí budovy používané pro obytné účely.
AC harmonické emise IEC 61000-3-2:2014	Třída A	
Flikr napětí IEC 61000-3-3:2013	Splňuje všechny parametry	

IEC 60601-1-2 2014

<table>
<tr><td colspan="3">ZÁSADY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE NABÍJEČKY VESTA PODLE:

IEC 60601-1-2 2014, vydání 4.0 – Zdravotnická elektrická zařízení – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – Skupinová norma: Elektromagnetické rušení – Požadavky a zkoušky</td></tr>
<tr><td colspan="3">Nabíječka Vesta, součást systému OPTIMIZER Smart Mini, je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, jak je uvedeno níže. Zákazník nebo uživatel nabíječky Vesta musí zajistit, aby se používala ve specifikovaném prostředí.

Mohou se vyskytnout potenciální potíže se zajištěním elektromagnetické kompatibility v jiných prostředích z důvodu rušení šířeného vedením i vyzařováním.</td></tr>
<tr><th>Zkouška emisí</th><th>Shoda</th><th>Elektromagnetické prostředí – zásady</th></tr>
<tr><td>Vyzařované emise
CISPR 11: 2009 + A1:2010</td><td>Skupina 1, třída B</td><td>Nabíječka Vesta musí vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohla plnit svou zamýšlenou funkci. Může dojít k ovlivnění elektronických zařízení v okolí.</td></tr>
<tr><td>Emise šířené vedením
CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18</td><td>Skupina 2</td><td rowspan="3">Nabíječka Vesta musí vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohla plnit svou zamýšlenou funkci. Může dojít k ovlivnění elektronických zařízení v okolí.

Zařízení třídy A je zařízení vhodné k použití ve všech prostředích kromě obytných budov a zařízení třídy B je zařízení vhodné k použití v prostředí domácností a v prostředích přímo napojených na napájecí síť nízkého napětí, která napájí budovy používané pro obytné účely.</td></tr>
<tr><td>AC harmonické emise
IEC 61000-3-2:2014</td><td>Třída A</td></tr>
<tr><td>Flikr napětí
IEC 61000-3-3:2013</td><td>Splňuje všechny parametry</td></tr>
</table>

Elektromagnetické emise z přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG

Přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG musí při komunikaci s programátorem Intelio nebo nabíječkou Vesta vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohl plnit svou zamýšlenou funkci. Může dojít k ovlivnění elektronických zařízení v okolí.

FCC 47 CFR 95 Hlava I – Radiokomunikační služba zdravotnických prostředků

ZÁSADY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE PŘÍSTROJE OPTIMIZER SMART MINI IPG PODLE: **FCC – 47 CFR 95 Hlava I – Radiokomunikační služba zdravotnických prostředků**		
Implantovatelný generátor impulzů OPTIMIZER Smart Mini, součást systému OPTIMIZER Smart Mini, je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, jak je uvedeno níže. Pacient s implantovaným implantabilním generátorem impulzů OPTIMIZER Smart Mini musí zajistit, aby se používal ve specifikovaném prostředí.		
Zkouška emisí	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí – zásady**
Doba trvání přenosů	Vyhovuje ustanovení 95.2557	Přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG musí při komunikaci s programátorem Intelio nebo nabíječkou Vesta vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohl plnit svou zamýšlenou funkci. Může dojít k ovlivnění elektronických zařízení v okolí.
Sledování frekvence	Vyhovuje ustanovení 95.2559	
Přesnost frekvence	Vyhovuje ustanovení 95.2565	
EIRP	Vyhovuje ustanovení 95.2567(a)	
Intenzita pole	Vyhovuje ustanovení 95.2569	
Šířka pásma	Vyhovuje ustanovení 95.2573	
Nežádoucí emise	Vyhovuje ustanovení 95.2579	
Hodnocení přípustné expozice	Vyhovuje ustanovení 95.2585	

ETSI EN 301 839

<table>
<tr><td colspan="3">ZÁSADY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE PŘÍSTROJE OPTIMIZER SMART MINI IPG PODLE:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Aktivní lékařské implantáty s ultranízkým výkonem (ULP-AMI) a související periferní zařízení (ULP-AMI-P) pracující ve frekvenčním rozsahu 402 MHz až 405 MHz. Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2 směrnice 2014/53/EU</td></tr>
<tr><td colspan="3">Implantovatelný generátor impulzů OPTIMIZER Smart Mini, součást systému OPTIMIZER Smart Mini, je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, jak je uvedeno níže. Pacient s implantovaným implantabilním generátorem impulzů OPTIMIZER Smart Mini musí zajistit, aby se používal ve specifikovaném prostředí.</td></tr>
<tr><th>Zkouška emisí</th><th>Shoda</th><th>Elektromagnetické prostředí – zásady</th></tr>
<tr><td>Chyba frekvence</td><td>Vyhovuje ustanovení 5.3.1</td><td rowspan="6">Přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG musí při komunikaci s programátorem Intelio nebo nabíječkou Vesta vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohl plnit svou zamýšlenou funkci. Může dojít k ovlivnění elektronických zařízení v okolí.</td></tr>
<tr><td>Obsazená šířka pásma</td><td>Vyhovuje ustanovení 5.3.2</td></tr>
<tr><td>Výstupní výkon</td><td>Vyhovuje ustanovení 5.3.3</td></tr>
<tr><td>Rušivé emise vysílače (30 MHz až 6 GHz)</td><td>Vyhovuje ustanovení 5.3.4</td></tr>
<tr><td>Stabilita frekvence za podmínek nízkého napětí</td><td>Vyhovuje ustanovení 5.3.5</td></tr>
<tr><td>Rušivé vyzařování přijímačů</td><td>Vyhovuje ustanovení 5.3.6</td></tr>
</table>

ETSI EN 301 489-1 a ETSI EN 301 489-27

ZÁSADY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE PŘÍSTROJE OPTIMIZER SMART MINI IPG PODLE: **ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) pro rádiová zařízení a služby; Část 1: Společné technické požadavky. Harmonizovaná norma pro elektromagnetickou kompatibilitu** **ETSI EN 301 489-27 – Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) pro rádiová zařízení a služby; Část 27: Specifické podmínky pro aktivní lékařské implantáty s ultranízkým výkonem (ULP-AMI) a související periferní zařízení (ULP-AMI-P) pracující v pásmech 402 MHz až 405 MHz. Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.1(b) směrnice 2014/53/EU**		
Implantovatelný generátor impulzů OPTIMIZER Smart Mini, součást systému OPTIMIZER Smart Mini, je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, jak je uvedeno níže. Pacient s implantovaným implantabilním generátorem impulzů OPTIMIZER Smart Mini musí zajistit, aby se používal ve specifikovaném prostředí.		
Zkouška emisí	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí – zásady**
Vyzařované emise EN 55032:2012/AC:2013	Třída B	Přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG musí při komunikaci s programátorem Intelio nebo nabíječkou Vesta vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohl plnit svou zamýšlenou funkci. Může dojít k ovlivnění elektronických zařízení v okolí.

Bezdrátová technologie

Vysokofrekvenční bezdrátová technologie se používá při komunikaci mezi implantovatelným generátorem impulzů (IPG) OPTIMIZER Smart Mini a nabíječkou Vesta. Dochází k ní prostřednictvím šifrovaného kanálu přes vysokofrekvenční spojení, které vyhovuje požadavkům systému komunikace lékařského implantátu (MICS) (rozsah specifikovaný na 2 m, 402–405 MHz) v pásmu MedRadio.

Vysokofrekvenční bezdrátová technologie se také používá k transkutánnímu přenosu energie z nabíječky Vesta pro dobití přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG na frekvenci ISM 13,56 MHz. Rozsah přenosu je specifikován na maximálně 4 cm mezi cívkou nabíječky a přijímací cívkou přístroje IPG. Řízení procesu dobíjení, stejně jako komunikace týkající se výstražných zpráv z přístroje IPG do nabíječky, probíhá přes šifrovaný kanál MICS.

Jmenovité specifikace bezdrátového připojení nabíječky Vesta

Charakteristika	Jmenovitá
MICS MedRadio	
Frekvenční pásmo	402–405 MHz Komunikační služba lékařského implantátu (MICS) Radiokomunikační služba zdravotnických prostředků (MedRadio)
Šířka pásma	< 145 kHz
Modulace	FSK
Vyzařovaný výkon	< 25 µW E.I.R.P.
Rozsah	0 až alespoň 1,5 m
Transkutánní přenos energie	
Frekvenční pásmo	13,56 MHz Průmyslové, vědecké a lékařské rádiové pásmo (ISM)
Šířka pásma	< 0,014 MHz
Modulace	Amplituda (pomalá pro optimalizaci spárování, nepřenášejí se žádná data)
Vyzařovaný výkon	< 0,6 W
Rozsah	5 mm až 40 mm

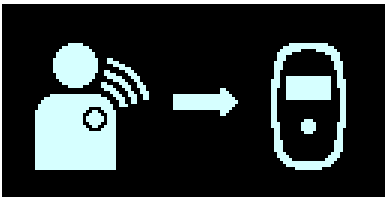
Jmenovité specifikace bezdrátového připojení přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG

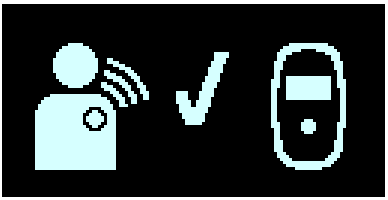
Charakteristika	Jmenovitá
OPTI*link* MICS MedRadio	
Frekvenční pásmo	402–405 MHz Komunikační služba lékařského implantátu (MICS) Radiokomunikační služba zdravotnických prostředků (MedRadio)
Šířka pásma	< 145 kHz
Modulace	FSK
Vyzařovaný výkon	< 25 µW E.I.R.P.
Rozsah	0 až alespoň 1,5 m

Quality of Service (QoS) pro komunikaci mezi nabíječkou Vesta a přístrojem OPTIMIZER Smart Mini IPG

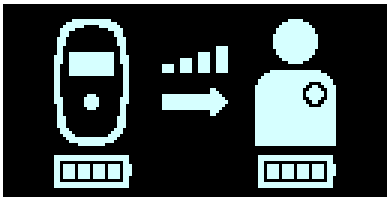
MedRadio v dílčím pásmu MICS (402 až 405 MHz) s bezdrátovou technologií umožňuje komunikaci mezi přístrojem OPTIMIZER Smart Mini IPG a nabíječkou Vesta. Požadavky na Quality of Service (QoS) se liší v závislosti na prostředí použití (operační sál, zotavovna, klinika a domácí prostředí).

Nabíječka Vesta nejprve zobrazí obrazovky Stahování dat z IPG a Úspěšné stažení dat z IPG:





Po dokončení stahování dat nabíječka Vesta zobrazí obrazovku Stav nabíjení IPG:

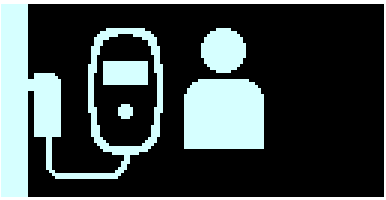


Ikona Úroveň spárování ( ), jejíž počet rozsvícených čárek je úměrný vzdálenosti nabíjecí hlavice k implantovanému přístroji OPTIMIZER Smart Mini IPG, indikuje Quality of Service (QoS) bezdrátového spojení transkutánního přenosu energie. Nabíjecí hlavici bude třeba přemístit, dokud se nerozsvítí alespoň 2 čárky ikony Úroveň spárování, což indikuje dostatečnou QoS pro nabíjení přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Jedna rozsvícená čárka indikuje zhoršenou QoS, což může vyžadovat delší dobu nabíjení. Nula rozsvícených čárek na ikoně Úroveň spárování za doprovodu slyšitelného pípání indikuje špatné umístění nabíjecí hlavice. Pokud není nabíjecí hlavice přemístěna na místo s implantátem do 20 sekund, nabíječka Vesta vydá 3 dlouhá pípnutí, zobrazí obrazovku Chyba spárování při nabíjení IPG a poté se vypne.

Kromě nabíjení přístroje OPTIMIZER Smart Mini slouží nabíječka Vesta také k předávání zpráv pacientovi o výstrahách a dalších stavech. Nabíječka Vesta je nakonfigurována tak, aby komunikovala s přístrojem OPTIMIZER Smart Mini IPG alespoň jednou denně. K této komunikaci dochází, když se přístroj IPG na několik minut nachází v dosahu 1,5 m (5 stop) od nabíječky Vesta.

Pokud nabíječka Vesta a přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG během naprogramovaného časového období nekomunikují, může se pacientovi na nabíječce Vesta zobrazit výstražná obrazovka „Dlouhá doba bez stažení dat z IPG“:



V takovém případě dejte pacientovi pokyn, aby se pokusil nabít přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG pomocí nabíječky Vesta. Pokud je pacient schopen úspěšně nabít svůj implantovaný přístroj, pak by se již na nabíječce Vesta neměla zobrazovat výstražná obrazovka. Pokud se pokus o nabití přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG pomocí nabíječky Vesta nezdaří, měli byste se obrátit na zástupce společnosti Impulse Dynamics.

Řešení problémů s bezdrátovým připojením mezi přístrojem OPTIMIZER Smart Mini IPG a nabíječkou Vesta

Pokud zaznamenáte problémy s navázáním bezdrátového připojení mezi přístrojem OPTIMIZER Smart Mini IPG a nabíječkou Vesta, zkuste následující:

- Kdykoli nabíječku Vesta nepoužíváte k nabíjení přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG, umístěte ji v oblasti, kterou pacient často navštěvuje (např. noční stolek v ložnici), připojenou k jejímu AC adaptéru a AC adaptér zapojený do zásuvky ve zdi. Tím se zajistí pravidelná komunikace mezi přístrojem OPTIMIZER Smart Mini IPG a nabíječkou Vesta.
- Během procesu nabíjení nebo přenosu dat zůstaňte v klidu.
- Zmenšete vzdálenost mezi zařízeními.
- Přesuňte zařízení tak, aby mezi nimi byla přímá viditelnost.
- Přesuňte zařízení dále od jiných zařízení, která mohou způsobovat rušení.
- Neprovozujte ve stejnou dobu jiná bezdrátová zařízení (např. programátory jiných zařízení, notebook, tablet, mobilní telefon nebo bezdrátový telefon).
- Počkejte několik minut a zkuste se připojit znovu.

POZNÁMKA: Zařízení pro bezdrátovou komunikaci, jako jsou zařízení bezdrátové domácí sítě, mobilní a bezdrátové telefony a tablety, mohou ovlivnit kvalitu bezdrátového připojení.

DŮLEŽITÉ INFORMACE:

Elektrofyziolog:

Adresa:

Město:

Země:	PSČ:

Telefon:

Kardiolog:

Adresa:

Město:

Země:	PSČ:

Telefon:

Nemocnice:

Adresa:

Město:

Země:	PSČ:

Telefon:

Léky:

Implantovatelný generátor impulzů OPTIMIZER Smart Mini

Číslo modelu:

Sériové číslo:

Č. modelu svod 1:	S/Č
Č. modelu svod 2:	S/Č
Č. modelu svod 3:	S/Č

POZNÁMKY: