



Hope is Here

OPTIMIZER™ Smart Mini System

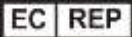
* * *

Keskivaikean ja vakavan
sydämen vajaatoiminnan hoitoon

Potilaan ohje



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™ ja CCM™ ovat Impulse Dynamicsin tavaramerkkejä.

OPTIMIZER® on Impulse Dynamicsin rekisteröimä tavaramerkki.

Tämän asiakirjan tietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Mitään tämän asiakirjan osista ei ole sallittua toisintaa tai levittää millään keinoin, ei elektronisin eikä mekaanisin, mihinkään käyttötarkoitukseen ilman erillistä kirjallista suostumusta Impulse Dynamics:ilta.

OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmää ja CCM-teknologiaa suojaavat useat Yhdysvaltain patentit. Nähdäksesi ajan tasalla olevan asiaankuuluvien patenttien ja patenttihakemusten listan, käy patenttisivullamme osoitteessa:

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



Ver. 02, julkaisupäivämäärä: 28.9.2021

SISÄLLYSLUETTELO

TÄRKEÄ LÄÄKINNÄLLINEN HUOMAUTUS	i
1.0 JOHDANTO	1
2.0 OPTIMIZER SMART MINI -JÄRJESTELMÄ	1
2.1 OPTIMIZER Smart Mini Implantoitava pulssigeneraattori	2
2.2 Vesta-laturi	3
3.0 MAHDOLLISIA KOMPLIKAATIOITA	4
3.1 Asennukseen liittyviä komplikaatioita	4
3.2 Laitteen / laturin toimintaan liittyviä komplikaatioita	5
4.0 ASENNUKSEN JÄLKEEN	6
5.0 OPTIMIZER SMART MINI IPG:N KANSSA ELÄMINEN	7
5.1 Yleiset odotukset	7
5.2 Vaikutus aktiviteetteihisi	7
5.3 Lääkkeet.....	7
5.4 Miten muut laitteet saattavat vaikuttaa OPTIMIZER Smart Mini IPG:hen	7
5.5 Lääkinnällisen laitteen implanttitunnistekortin tärkeys	9
6.0 VESTA-LATURI	10
6.1 Järjestelmän osat	10
6.2 Toiminnot	11
6.3 Kuvaus	12
6.4 Latausmenetelmä.....	12
6.5 Pistokkeen sovittimen poistaminen ja asennus	13
6.5.1 Pistokesovittimen poistaminen ja asennus.....	13
6.5.2 Pistokesovittimen asentaminen	14
6.6 Vesta-laturin lataaminen.....	15
6.7 OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataaminen	18
6.8 Latauksen keskeyttäminen	22
6.8.1 Latauksen keskeyttäminen aikaisin	22
6.8.2 Latauksen keskeyttäminen IPG:n lämpötilan takia	23

6.8.3	Latauksen keskeyttäminen IPG:n aikakatkaisun takia.....	24
6.8.4	Latausistunnon keskeyttäminen laturin vähäisen akun varauksen takia	24
6.9	Vesta-laturin sijoitus, kun se ei ole latauskäytössä.....	25
6.10	Latausistuntojen tiheys	25
6.11	OPTIMIZER Smart Mini IPG:n viestintä.....	26
6.12	Soita lääkärille -hälytyskoodit	28
6.13	Puhdistus.....	29
6.14	Huolto	30
6.15	Varastointi ja käsittely.....	30
6.16	Hävittäminen	30
7.0	OPTIMIZER SMART MINI IPG:N VAIHTAMINEN.....	31
8.0	USEIN KYSYTTYJÄ KYSYMYKSIÄ.....	31
LIITE I.....	32
	Sähkömagneettinen immunitaatio	32
	Vesta-laturin sähkömagneettinen immunitaatio.....	32
	OPTIMIZER Smart Mini IPG:n sähkömagneettinen immunitaatio	35
	Sähkömagneettiset päästöt.....	40
	Vesta-laturin sähkömagneettiset päästöt	40
	OPTIMIZER Smart Mini IPG:n sähkömagneettiset päästöt	45
	Langaton teknologia	47
	Vesta-laturin ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n välisen viestinnän palvelun laatu (QoS).....	49
	OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ja Vesta-laturin välisen langattoman yhteyden vianetsintä.....	51



TÄRKEÄ LÄÄKINNÄLLINEN HUOMAUTUS

Kaikki vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle, Impulse Dynamicsille sähköpostitse osoitteeseen QualityComplaints@impulse-dynamics.com. MDR 2017/745-säädöksen määritelmän mukaan ”vakava tapahtuma” tarkoittaa tapahtumaa, joka on johtanut suoraan tai epäsuorasti, on saattanut johtaa tai saattaa johtaa johonkin seuraavista:

- a) Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema,
- b) Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön vakava väliaikainen tai pysyvä terveydentilan heikkeneminen. Hoidon kohteen terveyden vakava heikkeneminen, joka johti johonkin seuraavista:
 - i. Hengenvaarallinen sairaus tai vamma,
 - ii. Pysyvä kehon rakenteellinen tai kehon toiminnon vamma,
 - iii. Joutuminen sairaalahoitoon tai potilaan sairaalahoidon pitkittyminen,
 - iv. Lääkinnällinen tai kirurginen interventio, jolla pyritään estämään hengenvaarallinen sairaus tai vamma tai pysyvä kehon rakenteellinen tai toiminnallinen vamma,
 - v. Krooninen sairaus.
- c) Vakava kansanterveydellinen uhka. Kansanterveydellinen uhka on tapahtuma, joka voi johtaa kuoleman, henkilön terveydentilan vakavan heikkenemisen tai vakavan sairauden välittömään uhkaan, joka voi vaatia nopeita korjaustoimenpiteitä ja joka voi aiheuttaa ihmisissä merkittävää sairastavuutta tai kuolleisuutta, tai mikä on epätavallista sille paikalle ja ajalle.

**TÄMÄ SIVU ON TARKOITUKSELLA
JÄTETTY TYHJÄKSI**

1.0 JOHDANTO

Onnittelut OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmäsi vastaanottamisesta. Tämän käyttöohjeen tarkoitus on antaa tietoja OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmästä, mitä on odotettavissa implanttitoimenpiteen jälkeen, esitellä järjestelmän osat ja antaa Vesta-laturin käyttöohjeita.

Sydämen vajaatoiminta on kliininen sairaus, joka koskee vuosittain 10 miljoonaa ihmistä maailmanlaajuisesti. Tuoreessa Yhdysvalloissa tehdyssä tutkimus havaittiin, että sydämen vajaatoiminnan ilmenevyys miehillä oli 378 tapausta 100 000:sta, kun taas naisilla se oli 289 tapausta 100 000:sta¹.

Sydämen vajaatoiminta on käsite, jota lääkärit käyttävät kuvaamaan merkkejä ja oireita, jotka liittyvät sydänlihaksen kyvyttömyyteen pumpata tarpeeksi verta kattamaan elimistön tarpeita.

Sydämen vajaatoiminnan oireita ovat:

- hengitysvaikeudet
- turvotus (ödeema) säärissä ja/tai käsivarsissa
- heikotus
- huono rasiuksensieto
- sekavuus

Tällä hetkellä sydämen vajaatoimintaan on tarjolla useita eri tavoin vaikuttavia lääkkeitä. Uusista lääkkeistä huolimatta jotkut potilaat eivät reagoi lääkkeisiin tai eivät kestä niiden sivuvaikutuksia, joka johtaa sydämen vajaatoiminnan asteittaiseen pahenemiseen.

2.0 OPTIMIZER SMART MINI -JÄRJESTELMÄ

OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmä koostuu seuraavista osista:

- OPTIMIZER Smart Mini Implantoitava pulssigeneraattori (IPG)
- Vesta-laturi

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 OPTIMIZER Smart Mini Implantoitava pulssigeneraattori

OPTIMIZER Smart Mini Implantoitava pulssigeneraattori (IPG) on lääkinällinen laite, joka on tarkoitettu sydämen kohtalaisen tai vaikean vajaatoiminnan hoitoon. Se implantoidaan tyypillisesti ihon alle oikealle tai vasemmalle puolelle rintakehän yläosaa.

OPTIMIZER Smart Mini IPG:n yhteydessä on kaksi (tai vaihtoehtoisesti kolme) kardiologista johtoa, jotka lääkärisi asettaa kulkemaan suuren laskimon lävitse sydämeen asennusprosessin aikana. Johdoissa on elektrodeja, jota mahdollistavat OPTIMIZER Smart Mini IPG:n monitoroida sydämesi sähköistä aktiivisuutta ja lähettää erikoistuneita sydämen supistuksia moduloivia (CCM) hoitopulsseja sydämeen tietynä ajankohtana sydämen jokaisen lyönnin aikana.

Tämän CCM-terapian ensisijainen vaikutus on lisätä jokaisen sydämen supistuksen tehokkuutta ja voimaa, jotta sydän pumppaisi enemmän verta jokaisella lyönnillä.

OPTIMIZER Smart Mini IPG:ssä on ladattava akku, joka pidentää sen käyttöikää. Saat erityisesti OPTIMIZER Smart Mini IPG:n akun lataukseen tarkoitetun laturin implanttileikkauksesi jälkeen.

OPTIMIZER Smart Mini IPG:n odotettu käyttöikä rajoittuu sen ladattavan akun odotettuun käyttöikään.

Viikoittain ladattaessa OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ladattavan akun käyttöiän pitäisi olla vähintään 20 vuotta.

OPTIMIZER Smart Mini IPG on vaihdettava, kun sen akku täyteen ladattuna ei enää kykene ylläpitämään riittävästi varausta tuottaakseen CCM-hoitoa kokonaisen viikon ajan ilman, että se heikkenee merkittävästi.

Kun elektiivisen vaihdon tarvetta arvioidaan, sinua neuvotaan lataamaan OPTIMIZER Smart Mini IPG täyteen 7 päivää ennen sovittua rutiinitarkastusta. Tarkastuksen aikana lääkäri voi arvioida OPTIMIZER Smart Mini IPG:n akun latauskapasiteetin.



Kuva 1: OPTIMIZER Smart Mini IPG

2.2 Vesta-laturi

Vesta-laturin virtalähteenä toimii ladattava akku, ja se on suunniteltu käytettäväksi OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kanssa. Saat Vesta-laturin ja sen käyttöohjeet implanttitoimenpiteen jälkeen. Siirry lukuun 6.0 saadaksesi lisätietoja Vesta-laturistasi.



Kuva 2: Vesta-laturi

3.0 MAHDOLLISIA KOMPLIKAATIOITA

3.1 Asennukseen liittyviä komplikaatioita

Kuten jokaisessa kirurgisessa operaatiossa, myös OPTIMIZER Smart Mini IPG:n implantointiin liittyy jonkinasteisia riskejä. Tämän osion tarkoituksena on tarjota sinulle selityksiä erilaisista mahdollisista komplikaatioista, kun laitetta implantoidaan. Nämä mahdolliset komplikaatiot voivat ilmetä paitsi OPTIMIZER Smart Mini IPG:n, myös muiden implantoitavien kardiologisten laitteiden (esim. sydämentahdistimet tai defibrillaattorit) implantoinnin yhteydessä.

Implantointiin liittyvät riskit on lueteltu **Taulukossa 1** ja ne on ryhmitelty niiden yleisyyden mukaan.

Taulukko 1: Asennukseen liittyviä riskejä

Yleinen (suurempi tai yhtä suuri esiintyvyys kuin 5 %)
<ul style="list-style-type: none">• Toimenpiteen jälkeinen kipu, mustelmat ja epämukava tunne asennusalueella• Verenvuoto• Tulehdus insertioalueella• Ihon alainen hematooma• Kaapeleiden siirtyminen• Implantoitujen IPG:n siirtyminen
Epätavallinen (1–5 % esiintyvyys)
<ul style="list-style-type: none">• Rintaontelon traumat (kuten keuhkon kollapsi tai rintaontelon verenvuoto)• Generaattorin komplikaatio• Kardiologinen perforaatio (kaapelien aiheuttama reikä sydämessä)• Endokardiitti (sydänläppien tulehdus)• Rytmihäiriö (epäsäännöllinen syke, mukaan lukien liian hidas tai liian nopea syke)• Kolmipurjeläpän vaurio (sydämen oikean ylä- ja alakammion välinen läppä, joka estää verta virtaamasta takaisin yläkammioon), johtaa mahdollisesti kolmipurjeläpän takaisinvirtaukseen tai vuotamiseen• Verisuonitrauma (perforaatio, dissektio tai repeämä)• Tromboosi (verisuoniin muodostuu verihyytymiä)• Sykkeen laukaisevalle sydänekudokselle (eli sydämen konduktiojärjestelmälle) aiheutuneet vauriot• Allerginen reaktio

Harvinainen (alle 1 % esiintyvyys)

- Bradykardia (hidas syke)
- Sydäntamponaatio (hengenvaarallinen tila, jossa sydämen ympärille kertyy nestettä)
- Sydäninfarkti (sydänkohtaus)
- Ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA) tai halvaus
- Kuolema

Jos sydämessäsi on lisäksi ohut seinämä, saatat kokea nikottelua joka kerta, kun laite lähettää CCM-signaalin johtuen palleahermon stimulaatiosta tai palleasta itsestään. Tämä saattaa vaatia kirurgista korjausta.

Saatat olla myös yliherkkä OPTIMIZER Smart Mini IPG:ssä käytetyille yhdelle tai useammalle materiaalille, jotka ovat tekemisissä kehon kudosten kanssa (histotoksinen reaktio). Vaikkakin harvoin, tämä saattaa vaatia laitteen poistamisen. Kehon kudosten kanssa tekemisissä olevat materiaalit ovat titaani, epoksihartsit ja silikonikumi.

OPTIMIZER Smart Mini IPG käyttää johtojaan sydämesi sähköisen toiminnan havaitsemiseen. Komplikaatioita, jotka saattavat vaikuttaa johtojen mahdollisuuteen suorittaa tämä toiminto saattaa esiintyä. Ne sisältävät:

- Johto saattaa siirtyä paikaltaan, johon se implantoinnin aikana asetettiin, mikä vaatii operaation uusimisen.
- Johto saattaa murtua tai rikkoutua aiheuttaen huonon sähköyhteyden, mikä vaatii operaation uusimisen.

Yllä kuvatut johtojen ongelmat saattavat esiintyä milloin tahansa implantin käyttöajan aikana. Kirurginen korjaus tyypillisesti tarvitaan.

3.2 Laitteen / laturin toimintaan liittyviä komplikaatioita

Laitteen / laturin toimintaan liittyviä komplikaatioita ovat muun muassa:

- OPTIMIZER Smart Mini IPG ei mahdollisesti kunnolla havaitse tai välitä CCM-signaaleja ohjelmiston tai laitteiston ongelmasta johtuen, tehden vaihtamisen välttämättömäksi.

- OPTIMIZER Smart Mini IPG saattaa havaita häiriöitä ympäristöstä ja välittää CCM-signaaleja asiaan kuulumattomalla tavalla. Ks. kohta 5.4.
- Vesta-laturi ei välttämättä toimi suunnitellulla tavalla ohjelmiston tai laitteiston ongelmasta johtuen, eikä lataa OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä kuten on tarkoitettu. Laturin vaihtaminen vaaditaan.

4.0 ASENNUKSEN JÄLKEEN

Sinun on osallistuttava aktiivisesti omaan parantumiseesi seuraamalla lääkärin ohjeita huolellisesti, mukaan lukien:

- Ilmoita punoituksesta, turvotuksesta tai haavojen vuotamisesta lääkärille.
- Vältä painavien esineiden nostelua, kunnes lääkärisi ohjeistaa toisin.
- Kävele, kuntoile ja peseydy lääkärisi antamien ohjeiden mukaisesti.
- Varmista, että otat yhteyttä lääkäriisi, mikäli sinulle nousee kuume, joka kestää enemmän kuin kaksi tai kolme päivää.
- Kysy lääkäriiltäsi mitä tahansa kysymyksiä sinulla saattaa olla laitteeseen, sydämen rytmiin tai lääkitykseen liittyen. Varmista, että otat kaikki lääkkeet lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti.
- Älä käytä tiukkoja vaatteita, jotka saattaisivat ärsyttää laitteen päällä olevaa ihoa.
- Vältä laitteen tai sen ympärillä olevan alueen hieromista.
- Mikäli lääkärisi määrää, rajoita käsien liikkeitä, jotka saattaisivat vaikuttaa johtojärjestelmään.
- Vältä kovaa kontaktia, joka saattaisi johtaa iskuihin implantin alueella. Jos kaadut tai olet onnettomuudessa, joka johtaa iskuun implantin alueella, ota yhteyttä lääkäriisi.

Huomautus: Jos olet hoikka, implantti voi näkyä ihon alta selkeämmin. Siinä tapauksessa on vältettävä entistä huolellisemmin suoria iskuja implantin alueelle.

- Ota yhteyttä lääkäriisi, mikäli huomaat jotain odottamatonta tai epänormaalia, kuten vaikka uusia oireita.

- Ilmoita lääkärillesi, jos aiot matkustaa kauas.
- Jos aiot muuttaa, ilmoita siitä lääkärillesi ja keskustele, onko tarpeen tehdä lähetettä uudelle asuinpaikkakunnalle.
- Lääkärisi saattaa rajoittaa ajamistasi, ainakin aluksi, haavojen liiallisen rasittamisen välttämiseksi.

5.0 OPTIMIZER SMART MINI IPG:N KANSSA ELÄMINEN

5.1 Yleiset odotukset

Tunnet OPTIMIZER Smart Mini IPG -pulsssigeneraattorin ihosi alla. Normaali kehon liike ei vahingoita laitetta tai asennettuja johtoja. On kuitenkin tärkeää, että et yritä liikuttaa tai kääntää pulssigeneraattoria. Se on asennettu tietyn suuntaisesti iholle, jotta voidaan varmistaa kunnollinen kommunikaatio Intelio-ohjelmointilaitteen ja Vesta-laturisi kanssa.

5.2 Vaikutus aktiviteetteihisi

Kun haavat ovat parantuneet leikkauksen jälkeen, voit odottaa jatkavasi normaaleja aktiviteettejasi, mukaan lukien seksuaalinen intiimiys. Implantoitu OPTIMIZER Smart Mini IPG ei häiriinny kävelystä, kurottelusta tai muista normaaleista päivittäisistä aktiviteeteista.

5.3 Lääkkeet

Reseptilääkkeet, ohjeiden mukaisesti otettuna, eivät vaikuta OPTIMIZER Smart Mini IPG:n asianmukaiseen toimintaan.

Yleensä OPTIMIZER Smart Mini IPG:n asennus ei vaadi päivittäisten lääkannosten muuttamista.

5.4 Miten muut laitteet saattavat vaikuttaa OPTIMIZER Smart Mini IPG:hen

Yleensä hyvässä kunnossa olevat kodinkoneet ja henkilökohtaiset kommunikointivälineet vähintään 25 cm:n etäisyydellä OPTIMIZER Smart Mini IPG:stä eivät vaikuta sen toimintaan. On kuitenkin oltava varovainen, kun lähellä on sähkökenttää tai magneettikenttää tuottavia laitteita. Esimerkiksi, häiriötä saattaa esiintyä joistakin sähköparranajokoneista, sähkötyökaluista ja sytytysjärjestelmistä, mukaan lukien ne, joita käytetään polttoainekäyttöisissä laitteissa. Yleensä polttoainekäyttöisiä laitteita voidaan käyttää edellyttäen, että suojaavat huput, suojat tai muut suojukset ovat paikoillaan.

Mikä tahansa häiriö, jonka OPTIMIZER Smart Mini IPG havaitsee, saattaa johtaa virheelliseen sykkeen havaitsemiseen ja CCM-hoidon välittämisen virheelliseen ajoitukseen.

On suositeltavaa välttää menemästä lähelle laitteita, jotka sisältävät voimakkaita magneetteja (esim. stereokaiuttimet) tai avoimen auton moottorin yli kumartumista, sillä laturi tuottaa voimakkaan sähkömagneettisen kentän. OPTIMIZER Smart Mini IPG:ssä on magneettikytkin, joka altistuttuaan voimakkaalle magneetille 3–5 sekunnin ajan katkaisee CCM-hoidon välityksen. Jos se tapahtuu vahingossa, lääkärisi voi pyytää sinua käymään vastaanotolla CCM-hoidon välityksen palauttamiseksi. Koska OPTIMIZER Smart Mini IPG ei ole elämää ylläpitävä laite, tällaisen tapahtuman sattuessa on epätodennäköistä, että olet vaarassa.

Kysy aina lääketieteellistä neuvoa ennen kuin menet alueelle, jossa varoitetaan sydämentahdistin potilaita (tai muuta lääketieteellisesti implantoituja laitteita) tai jos jossain on teollisuuden koneistoa tai radiolähtimiä, mukaan lukien amatööri- ja mobiiliradiot.

Ilmoita aina hoitavalle lääkäriillesi, että sinulla on OPTIMIZER Smart Mini IPG -implantti ennen seuraavia toimenpiteitä:

- Leikkaus, jossa tullaan käyttämään sähkökäyttöistä kauteria
- Toimenpide, jossa käytetään radiotaajuusablaatiota
- Lääkinnällinen diatermia
- Kardioversio
- Sädehoito
- Ultraäänihoito
- Litotripsia
- Ydinmagneettinen resonanssi (NMR)
- Magneettikuvaus (MRI)

Varoitus: ÄLÄ käy MRI-toimenpiteessä, jos sinulla on OPTIMIZER Smart Mini IPG -implantti.

Huomio: OPTIMIZER Smart Mini IPG pitäisi joko laittaa pois päältä tai tarkkailla sitä huolellisesti ennen mitä tahansa lääketieteellistä hoitoa+ ja sen aikana, mikäli kehon läpi kulkee sähkövirtaa.

Huomio: OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä ei saa altistaa suoraan ultraäänihoitolle tai sädehoitolle. Tämänkaltainen altistus saattaa vahingoittaa laitetta tavalla, joka ei välttämättä ole välittömästi havaittavissa.

Huomio: Kauppojen varashälyttimet ja lentokenttien turvatarkastusjärjestelmät eivät tavallisesti vahingoita OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä. Älä kuitenkaan oleskele tällaisten laitteiden lähellä. Ennen kuin kuljet lentokentän turvatarkastuksen läpi, on suositeltavaa, että näytät lääkinnällisen laitteen implanttitunnistekorttisi turvahenkilökunnalle.

5.5 Lääkinnällisen laitteen implanttitunnistekortin tärkeys

Implanttileikkauksesi jälkeen lääkärisi antaa implantoidun lääkinnällisen laitteen tunnistekortin, josta ilmenee, että sinulla on OPTIMIZER Smart Mini Implantoitava pulssigeneraattori -implantti.

On tärkeää, että pidät aina mukanasasi lääkinnällisen laitteen implanttitunnistekorttia sekä ajantasaista listaa lääkkeitäsi. Lääketieteellisen hädän sattuessa lääkinnällisen laitteen implanttitunnistekortti sisältää todella tärkeitä tietoja hoitavalle lääkärille ja se auttaa nopeuttamaan mitä tahansa lääketieteellistä hoitoa, jota saatat tarvita.

Lisäksi on tärkeää ilmoittaa kaikille terveydenhoidon tarjoajillesi siitä, että sinulle on asennettu OPTIMIZER Smart Mini -laite. Näin ollen, seuraavan kerran kun menet lääkäriin tai hammaslääkäriin, näytä heille lääkinnällisen laitteen implanttitunnistekorttisi, jotta siitä voidaan ottaa kopio heidän tietokantoihinsa.

6.0 VESTA-LATURI

6.1 Järjestelmän osat

Vesta-latausjärjestelmä koostuu seuraavista osista:



Kuva 3: Vesta-latausjärjestelmän osat

- **Vesta-laturi** (mukana kiinnitetty lataussauva ja lataussauvan johdon kiinnike) – käytetään OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataamiseen.
- **AC-adapteri** – käytetään Vesta-laturin sisäisen akun lataamiseen.
- **EU- / US-pistokeadapterit** – AC-adapterien pistokeadapterit, joiden avulla AC-adapteria voidaan käyttää seinäpistokkeissa EU:ssa ja Yhdysvalloissa.
- **Säilytyspussi** – käytetään Vesta-järjestelmän säilyttämiseen ja kuljetukseen.

6.2 Toiminnot

Vesta-laturissasi on seuraavat toiminnot:

- **Graafinen näyttö:** Vesta-laturin näyttö, jossa näet laturin ilmoittamat tiedot.
- **Virtapainike:** Painike, jolla OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataus aloitetaan.
- **Summeri:** Sisäinen sumneri, joka tuottaa piippauksia, joilla ilmoitetaan huomiota vaativasta tilasta.
- **Lataussauva:** Sauva sisältää silmukan ja virtapiirin, joita Vesta-laturi käyttää lataamiseen sekä lyhyen kantaman viestintään OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kanssa.
- **Radiovastaanotin-lähetin:** Laite, jota Vesta-laturi käyttää pitkän kantaman viestintään [0<1,5 m] OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kanssa.



Kuva 4: Vesta-laturin ominaisuudet

6.3 Kuvaus

Vesta-laturi on tarkoitettu lataamaan OPTIMIZER Smart Mini IPG:n mahdollisimman vähin häiriöin samalla kun se takaa turvallisuutesi latauksen aikana.

Lisäksi Vesta-laturi on ohjelmoitu näyttämään hälytyksiä ja muita viestejä, jotka mahdollisesti vaativat toimiasi (esim. Soita lääkärille -hälytyskoodit, jotka vaativat yhteydenottoa lääkäriin, muistutuksia implanttilaitteen lataamisesta jne.).

Huomio: Muiden sähköisten laitteiden käyttäminen Vesta-laturin läheisyydessä voi aiheuttaa laturiin sähkömagneettisia tai muita häiriöitä. Erityisesti kannettavat ja mobiilit radiotaajuuslaitteet (RF) saattavat heikentää laturin normaalia toimintaa.

Huomio: Käytössä ollessaan Vesta-järjestelmäsi voi aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä muille sähkölaitteille, jos ne ovat lähellä latausjärjestelmää.

6.4 Latausmenetelmä

Vesta-laturi käyttää OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataamiseen induktiivista energiansiirtoa. Koska magneettikentät läpäisevät ihon helposti ilman resistanssia tai hyvin vähäisellä resistanssilla, Vesta-laturin käyttämä latausmenetelmä on todistettu ja tehokas tapa siirtää energiaa implantaasiin. Lataus voidaan suorittaa vaatteiden päältä.

OPTIMIZER Smart Mini IPG:n akun lataukseen käytetty induktiivinen energiansiirto toimii seuraavasti:

1. Vesta-laturin akun sähköenergia siirtyy ensin laturin virtapiiriin yhdistetyn käämin läpi, joka muuntaa sen värähteleväksi sähkömagneettiseksi kentäksi.
2. Kun ykköskäämi sijoitetaan kakkoskäämin läheisyyteen, kakkoskäämi poimii ykköskäämin muodostama värähtelevän sähkömagneettisen kentän.
3. Sähkömagneettisen kentän poimiva kakkoskäämi on yhdistetty implantin virtapiiriin, joka muuttaa kentän takaisin sähköenergiaksi. Tätä sähköenergiaa käytetään OPTIMIZER Smart Mini IPG:n akun lataukseen.

6.5 Pistokkeen sovittimen poistaminen ja asennus

Vesta-latausjärjestelmään sisältyy AC-adapteri, jossa on Yhdysvaltojen pistokkeisiin sopiva pistotulppa. Jos tarvitset erilaisen pistotulpan, AC-adapteri on mahdollista poistaa ja asentaa erilainen pistokesovitin.

6.5.1 Pistokesovittimen poistaminen ja asennus

Poistaaksesi AC-adapterin pistokesovittimen, toimi seuraavasti:

1. Ota AC-adapteri käteesi ja aseta peukalosi juovitetulle alueelle pistokesovittimen piikkien alle.
2. Työnnä pistokesovittinta peukalollasi irrottaaksesi sen AC-adapterista. **Ks. kuva 5.**
3. Liu'uta pistokesovittinta ylöspäin irrottaaksesi sen AC-adapterista.

Työnnä
ylöspäin, jotta
pistokesovitin
irtoaa



Kuva 5: Pistokesovittimen poistaminen

6.5.2 Pistokesovittimen asentaminen

Asentaaksesi pistokesovittimen AC-adapteriin, toimi seuraavasti:

1. Pidellessäsi AC-adapteria kädessäsi, aseta pistokesovitin sen koloon AC-adapterissa.
2. Työnnä pistokesovittinta alaspäin etusormellasi, kunnes se on kokonaan AC-adapterin sisällä.

Ks. kuva 6.

Työnnä alaspäin
asentaaksesi
pistokesovittimen



Kuva 6: Pistokesovittimen asentaminen

6.6 Vesta-laturin lataaminen

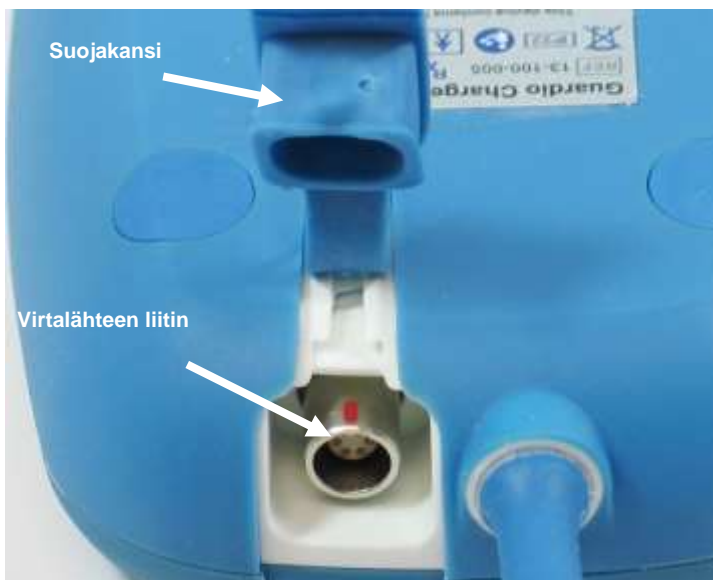
Huomautus: Vesta-laturin sekä OPTIMIZER Smart IPG:n lataaminen samanaikaisesti EI OLE mahdollista. Lataa aina Vesta-laturin sisäinen akku ennen kuin yrität ladata OPTIMIZER Smart Mini IPG:n akkua.

Huomautus: Tarkista AC-adapteri vaurioiden varalta ennen jokaista käyttöä. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos tarvitaan uutta AC-adapteria.

Varoitus: Käytä Vesta-laturin akun lataukseen vain sen mukana toimitettua AC-adapteria. Muutoin Vesta-laturisi saattaa vahingoittua.

Näin yhdistät AC-adapterin Vesta-laturiin ja aloitat sen sisäisen akun latauksen:

1. Käännä Vesta-laturi ympäri niin, että sen takapuoli on ylöspäin.
2. Poista virtalähteen liittimen suojakansi, joka sijaitsee lataussauvan johdon lähdön vieressä. **Ks. kuva 7.**



Kuva 7: Laturin takapuoli

3. Ota AC-adapteri säilytuspussista ja käännä sen DC-lähdön liittintä, kunnes liittimessä oleva punainen piste on näkyvissä.
4. Aseta Vesta-laturin AC-adapterin DC-lähdön liittimen punainen piste virtalähteen liittimen punaisen viivan kanssa kohdakkain (katso **kuva 8**) ja aseta sen jälkeen DC-lähdön liitin virtalähteen tuloliittimeen.



Kuva 8: DC-liittimien asettaminen kohdakkain

Kun AC-adapteri on liitetty Vesta-laturiin, se näyttää laturin itselatauksen tilanäyttöä. **Ks. kuva 9.**



Kuva 9: Laturin itselatauksen tilanäyttö -ikkuna

5. Liitä käyttöpaikan mukainen pistokesovitin AC-adaptteriin ja liitä AC-adaptteri sen jälkeen verkkovirtaan, jotta Vesta-laturin sisäisen akun lataus alkaa.

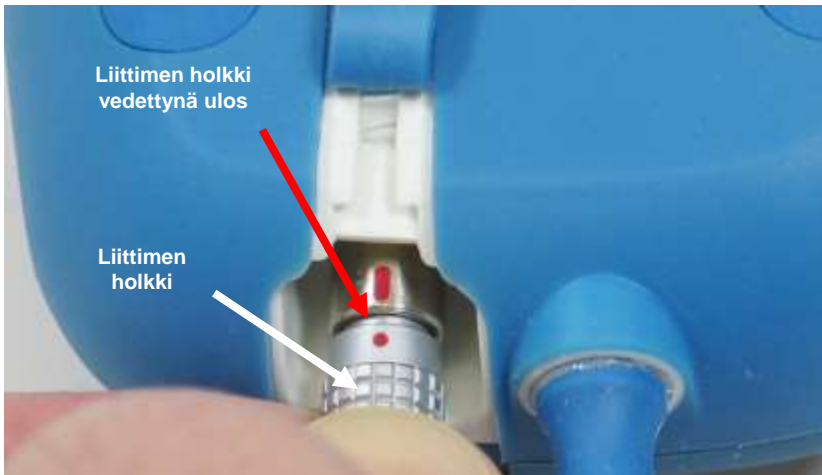
Kun Vesta-laturi ilmoittaa näytöllä onnistuneesta itselatauksesta (katso **kuva 10**), Vesta-laturisi akku on täyteen ladattu, ja siitä merkinä näet keskellä näyttöä olevan lataustason merkin päällä olevan väkäsän.



Kuva 10: Laturin itselataus onnistui -ikkuna

Poistaaksesi AC-adaptterin Vesta-laturistasi, toimi seuraavasti:

1. Pidä ja vedä taaksepäin DC-lähdön liittimen metallisesta holkista irrottaaksesi liittimen Vesta-laturista. **Ks. kuva 11.**



Kuva 11: Lähikuva liittimen holkista

2. Aseta virtalähteen suojakansi takaisin paikoilleen.

6.7 OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataaminen

Huomautus: Laitteen lataamiseen kuluu noin 90 minuuttia (viikoittain ladattaessa).

Varoitus: Mikäli OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä ei ladata säännöllisesti, se sammuu, kun akku on kulunut loppuun, ja CCM-hoito keskeytyy!

Huomautus: Vesta-laturia ei voida käyttää OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataamiseen, ennen kuin AC-adapteri on irrotettu laturista.

Huomio: Vesta-laturi ei saa käyttää lähellä muita sähkölaitteita. Jos riittävää etäisyyttä ei voida pitää, Vesta-laturia on seurattava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi.

Varoitus: Vesta-laturia ei saa käyttää lentokoneessa.

Varoitus: Laivassa oltaessa, pyydä laivan miehistöltä lupa ennen kuin käytät Vesta-laturia.

Lataa OPTIMIZER Smart Mini IPG:n akku seuraavasti:

1. Ota vakaa ja mukava istuma-asento, ihanteellisesti 45° kulmassa nojaten (kuten sohvalla tai nojatuolissa).
2. Etsi OPTIMIZER Smart Mini IPG:n paikka (yleensä rinnan oikeassa yläkulmassa). Aseta sauvan johto löysästi kaulallesi ja aseta sitten Vesta-lataussauvan litteä puoli (jossa on neljä sinistä ruuvien suojaa) suoraan OPTIMIZER Smart Mini IPG:n asennuskohdan ylle (vaatteidesi päälle). Estääksesi lataussauvaa siirtymästä ladatessasi OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä, voit kiinnittää lataussauvan johdon kiinnikkeen klipsillä vaatteisiisi.
3. Aloita lataus painamalla **virtapainiketta**, pitämällä painiketta painettuna 1–2 sekunnin ajan ja vapauttamalla sen sitten. **Ks. kuva 12.**

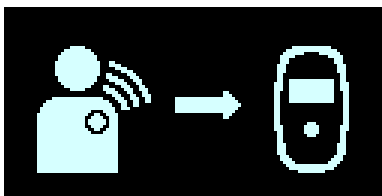


Kuva 12: Laturin virtapainikkeen painaminen

Huomautus: Jos hälytyksiä on lauennut, näytöllä saattaa näkyä soita lääkärille -hälytys. Jos Vesta-laturin näytöllä näkyy soita lääkärille -koodi, noudata luvussa 6.12 annettuja ohjeita.

4. Lataus alkaa, ja Vesta-laturin ladatessa tietoja OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteesta näkyvillä on IPG:n tietoja ladataan -ilmoitus. Laturin kuvaketta osoittava nuoli ilmaisee, että laturisi lataa tietoja implanttilaitteesta.

Ks. kuva 13.




Kuva 13: IPG:n tietoja ladataan -ikkuna

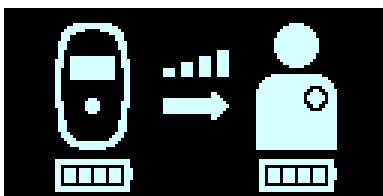
5. Kun Vesta-laturi on ladannut tiedot, se ilmoittaa IPG:n tietojen lataus onnistui -ilmoituksella sekä kolmella lyhyellä piippauksella. Vilkkuva väkänä tarkoittaa, että Vesta-laturi onnistui lataamaan tiedot implantistasi. **Ks. kuva 14.**



Kuva 14: IPG:n tietojen lataus onnistui -ikkuna

6. Kun tietojen lataus on päättynyt, näytöllä on IPG:n latauksen tila -ilmoitus, eli Vesta-laturi on aloittanut OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataamisen. **Ks. kuva 15.**

Yhdistämisen tason kuvake () IPG:n latauksen tila - ilmoituksen keskellä voi olla 1–4 neljänä valaistuna palkkina. Sijoita lataussauva uudelleen, kunnes ainakin kaksi yhdistämistasopalkkia ovat valaistuna.



Kuva 15: IPG:n latauksen tila -ikkuna

Huomautus: Jos yhteyden tason kuvakkeessa ei ole yhtään valaistua palkkia ja laite hälyttää hälytysäänellä, lataussauva on sijoitettu huonosti. Jos lataussauvaa ei sijoiteta uudelleen, Vesta-laturi ilmoittaa siitä kolmella pitkällä hälytysäänellä, IPG:n latauksen yhteysvirhe - ilmoitus ilmestyy näkyviin (katso **kuva 16**) ja sen jälkeen lataus päättyy. Paina tässä tapauksessa **virtapainiketta** uudelleen käynnistääksesi latausistunnon uudelleen.



Kuva 16: IPG:n latauksen yhteysvirhe -ikkuna

7. IPG:n akun latauskuvakkeen palkkien määrä (katso kuvakkeen kuva oikealla) ilmoittaa OPTIMIZER Smart Mini IPG:n akun senhetkisen latauksen tilan. **Ks. taulukko 2.**



Taulukko 2: OPTIMIZER Smart Mini IPG:n akun lataustasot

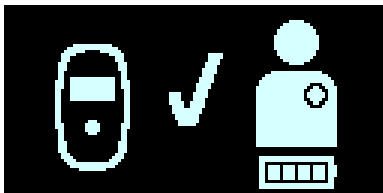
IPG:n akkukuvake	IPG:n akun lataustaso
1 vilkkuva palkki	Alle 25 %
2 palkkia, viimeinen vilkkuu	25 % – 50 %
3 palkkia, viimeinen vilkkuu	50 % – 75 %
4 palkkia, viimeinen vilkkuu	Yli 75 %

8. IPG:n latauksen tila -ilmoitus (katso **kuva 15**) näkyy, kun OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä ladataan.

Huomautus: On suositeltavaa olla paikallaan latausprosessin ajan. Jos lataussauva siirtyy paljon latauksen aikana, yhteyden tason kuvakkeessa ei ole yhtään valaistua palkkia ja Vesta-laturi hälyttää piippaamalla. Sijoita tässä tapauksessa lataussauva uudelleen, kunnes ainakin kaksi yhteyden tason palkkia on valaistuna.

Huomautus: Jos OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä ei ladata ohjeen mukaisesti viikoittain, akun lataaminen voi viedä kauemmin. Jos OPTIMIZER Smart Mini IPG:n akkua ei voida ladata täyteen yhdellä latauskerralla, toista lataus (vähintään päivittäin) kunnes laite on ladattu täyteen.

9. Kun OPTIMIZER Smart Mini IPG:n akku on täynnä, Vesta-laturi piippaa lyhyesti kolme kertaa ja näyttää IPG:n lataus onnistui -ilmoituksen, jossa näytön keskellä on vilkkuva väkänä (katso **kuva 17**). Sen jälkeen Vesta-laturi sammuu automaattisesti.



Kuva 17: IPG:n lataus onnistui -ikkuna

10. Irrota lataussauvan johdon klipsi vaatteistasi tarvittaessa ja siirrä Vesta-lataussauva pois implantin asennusalueelta ja johto pois kaulaltasi.
11. Yhdistä AC-adapteri uudelleen Vesta-laturiin luvussa 6.9 kuvailun mukaisesti.

6.8 Latauksen keskeyttäminen

6.8.1 Latauksen keskeyttäminen aikaisin

Keskeyttääksesi latauksen ennen kuin lataus on valmis, pidä **virtapainiketta** painettuna sekunnin ajan. Vesta-laturi hälyttää lyhyesti kolme kertaa ja näkyvässä on Lataus peruutettu -ilmoitus, jonka merkinä keskellä näyttöä vilkkuu yleinen virtakuvake. **Ks. kuva 18**.



Kuva 18: Lataus peruutettu -ikkuna

Vaihtoehtoisesti voit poistaa lataussauvan implantin asennusalueelta, jolloin Vesta-laturi katkaisee latauksen ja sammuu automaattisesti.

Huomautus: Mikäli haluat jatkaa OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataamista tauon jälkeen, odota noin 10 minuuttia ennen uuden latausistunnon aloittamista, jotta OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lämpötila ehtii palautua normaalille tasolle.

6.8.2 Latauksen keskeyttäminen IPG:n lämpötilan takia

Varmistaaksesi turvallisuutesi OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä ladattaessa, IPG-laitteen lämpötilaa seurataan latauksen aikana. Jos OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ilmoitettu lämpötila on latauksen alussa hyväksytyjen lämpötilarajojen ulkopuolella, tai jos OPTIMIZER Smart Mini IPG -implanttilaitteesi lämpötila on ladattaessa liian korkea yli 10 minuutin ajan, Vesta-laturi hälyttää kolmella pitkällä piippauksella ja näytöllä on IPG:n latauslämpötilavirhe -näyttö, jonka merkinä on lämpömittarin kuva näytön keskellä (katso **kuva 19**). Sen jälkeen laturi sammuu. Jos näin tapahtuu, odota 10 minuuttia ennen kuin aloitat uuden latausistunnon.



Kuva 19: IPG:n latauslämpötilavirhe -ikkuna

6.8.3 Latauksen keskeyttäminen IPG:n aikakatkaisun takia

Jos latausistunto ylittää 5 tuntia \pm 5 minuuttia, Vesta-laturi ilmoittaa siitä kolmella pitkällä piippauksella ja näyttää IPG:n latauksen aikakatkaisu -ilmoituksen, jossa näytön keskellä on vilkkuva tiimalasi (katso **kuva 20**). Sen jälkeen laturi sammuu. Jos näin tapahtuu, odota 10 minuuttia ennen kuin aloitat uuden latausistunnon.



Kuva 20: IPG:n latauksen aikakatkaisu -ikkuna

6.8.4 Latausistunnon keskeyttäminen laturin vähäisen akun varauksen takia

Jos Vesta-laturin akun varaustaso laskee latausistunnon aikana alle 10 %:iin, Vesta-laturi ilmoittaa siitä kolmella pitkällä piippauksella ja näyttää Laturin akku lähes tyhjä - ilmoitusta, jossa on tyhjän akun kuvake ja sen päällä vilkkuva "X" (katso **kuva 21**). Sen jälkeen laturi sammuu. Lataa Vesta-laturin akku tässä tapauksessa luvun 6.6 ohjeiden mukaan.



Kuva 21: Laturin akku lähes tyhjä -ikkuna

6.9 Vesta-laturin sijoitus, kun se ei ole latauskäytössä

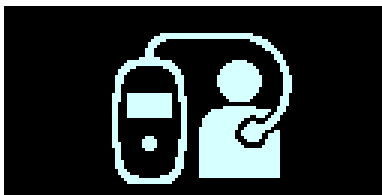
Kun Vesta-laturia ei käytetä OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataamiseen, se sijoitetaan paikkaan, jossa käyt usein (esim. yöpöydälle makuuhuoneeseen), liitettynä AC-adapteriin ja AC-adapteri liitettynä pistorasiaan. Näin Vesta-laturin akku pysyy täynnä ja se kommunikoi säännöllisesti OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kanssa.

Huomautus: Kun Vesta-laturi säilytetään AC-adapteriin liitettynä samalla, kun se on kytketty seinäpistokkeeseen, laturin akku ei vahingoitu tai heikenny.

6.10 Latausistuntojen tiheys

OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ladattavan akun optimaalinen toiminta voidaan varmistaa vain, mikäli akku ladataan täyteen joka viikko. Ei ole tärkeää mihin aikaan päivästä haluat ladata OPTIMIZER Smart Mini IPG:n, mutta suositeltavaa olisi, ettei latausistuntojen väli olisi seitsemää päivää pidempi.

Jos Vesta-laturiasi ei käytetä OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataamiseen lääkärisi määräämän aikajakson aikana, näytöllä saattaa näkyä Pitkä IPG:n latausväli -ilmoitus Vesta-laturin näytöllä. Sen merkinä on Vesta-lataussauvan liikkuva kuva potilaan implantin päällä. **Ks. kuva 22.**



Kuva 22: Pitkä IPG:n latausväli -ikkuna

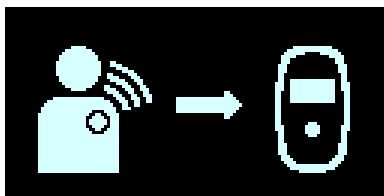
Jos näet tämän ilmoituksen Vesta-laturin näytöllä, lataa OPTIMIZER Smart Mini IPG Vesta-laturilla. Jos lataus ei onnistu, ota yhteyttä lääkäriisi mahdollisimman pian.

Jos OPTIMIZER Smart IPG:n akun varaustaso laskee tietyn tason alle, CCM-hoito keskeytyy automaattisesti. Siinä tapauksessa OPTIMIZER Smart IPG:n akku täytyy ladata ennen kuin se jatkaa CCM-hoitoa. Kun OPTIMIZER Smart Mini IPG on ladattu, se jatkaa automaattisesti CCM-hoitoa aiemmin ohjelmoitujen asetusten mukaan.

6.11 OPTIMIZER Smart Mini IPG:n viestintä

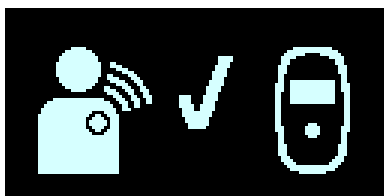
Vesta-laturi on määritetty viestimään OPTIMIZER Smart Mini IPG -implanttisi kanssa vähintään kerran päivässä. Viestiminen tapahtuu, kun olet enintään 1,5 metrin etäisyydellä Vesta-laturista muutaman minuutin ajan.

Tällöin näet Vesta-laturin näytöllä ensin IPG:n tietojen lataus - ilmoituksen, jossa liikkuva nuoli osoittaa laturin kuvaketta (katso **kuva 23**). Se tarkoittaa, että Vesta-laturi yrittää ladata tietoja OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteestasi. Laitteestasi ladatut salatut tiedot sisältävät tietoja IPG-laitteesi senhetkisestä tilasta, tilastotietoja sen toiminnasta ja aktiiviset hälytykset, jotka vaativat toimenpiteitä.



Kuva 23: IPG:n tietojen lataus -ikkuna

Kun Vesta-laturi on ladannut OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteen tiedot, sen näytössä näkyy IPG:n tietojen lataus onnistui -ilmoitus, jolloin näytön keskellä näkyy vilkkuva väkänen. **Ks. kuva 24.**



Kuva 24: IPG:n tietojen lataus onnistui -ikkuna

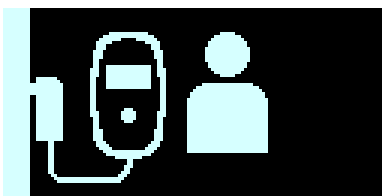
Jos Vesta-laturi ei onnistu lataamaan OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteen tietoja, sen näytössä näkyy IPG-tietojen latausvirhe - ilmoitus, jolloin näytön keskellä näkyy vilkkuva "X" (katso **kuva 25**). Jos näin tapahtuu, Vesta-laturi yrittää ladata tietoja laitteesta uudelleen muutaman minuutin kuluttua.



Kuva 25: IPG-tietojen latausvirhe -ikkuna

Jos Vesta-laturisi ja OPTIMIZER Smart Mini IPG -implanttisi eivät viesti lääkärisi asettaman aikajakson aikana, Vesta-laturi ilmoittaa siitä hälytyksäänellä ja näytöllä näkyy Pitkä IPG:n tietojen latausväli -ilmoitus, jossa potilas liikkuu lähemmäksi Vesta-laturia.

Ks. kuva 26.



Kuva 26: Pitkä IPG:n tietojen latausväli hälytys -ikkuna

Jos näet tämän ilmoituksen Vesta-laturin näytöllä, yritä käyttää sitä ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG:n. Jos onnistut lataamaan OPTIMIZER Smart Mini IPG -implanttisi, hälytyksen ei pitäisi enää näkyä Vesta-laturin näytöllä. Jos lataus ei onnistu, ota yhteyttä lääkäriisi mahdollisimman pian.

6.12 Soita lääkärille -hälytyskoodit

OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataamisen lisäksi Vesta-laturi pystyy ilmoittamaan tiloista, jotka vaativat toimenpiteitä.

Tietyt OPTIMIZER Smart Mini IPG:n tai Vesta-laturin tapahtumat laukaisevat hälytykset.

Hälytettävän tapahtuman tilanteessa OPTIMIZER Smart Mini IPG on ohjelmoitu lähettämään tieto Vesta-laturiin.

Jos havaittu hälytettävä tila on yhdistetty välittömän toiminnan hälytykseen, Vesta-laturin näytöllä näkyy **kuvan 26** kaltainen ilmoitus hälytysäänen lisäksi.

Tietyissä hälyttävissä tilanteissa Soita lääkärille -hälytystä seuraa Epätavallinen olosuhdevirhe -ilmoitus, jonka aikana näytöllä vilkkuu huutomerkki (katso **kuva 27**), ja kuulet kolme pitkää piippausta.



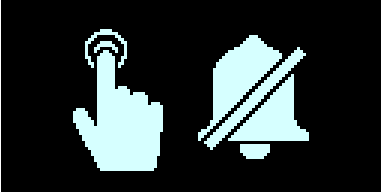
Kuva 27: Epätavallinen olosuhdevirhe -ikkuna

Jos havaittu hälytettävä tapahtuma on liitetty Soita lääkärille -hälytykseen, Vesta-laturi hälyttää piippaamalla ja näytöllä on Soita lääkärille -ilmoitus, jossa näytön keskellä vilkkuu huutomerkki ja Soita lääkärille -koodi (joka alkaa kirjaimella, joka kertoo IPG:n mallinumeron). **Ks. kuva 28.**

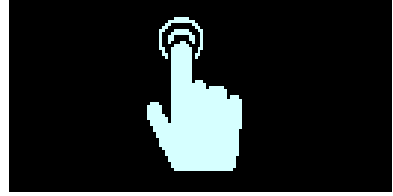


Kuva 28: Esimerkki Soita lääkärille -hälytyksestä

Soita lääkärille -hälytystä seuraa torkkuajastettava Torkkusummerin hälytys -ilmoitus (katso **kuva 29**), tai yöllä Torkkuhälytys-ilmoitus (katso **kuva 30**).



Kuva 29: Torkkusummerin hälytys -ikkuna



Kuva 30: Torkkuhälytys-ikkuna

Jos Vesta-laturin näytölle ilmestyy Soita lääkärille -hälytyskoodi, kirjoita koodi muistiin ja paina Vesta-laturin **virtapainiketta** torkuttaaksesi käynnistyneen hälytyksen. Käytä alla olevia tietoja myöhemmin, jotta tiedät mitä tehdä seuraavaksi.

- Jos näytöllä on jokin seuraavista Soita lääkärille -hälytyskoodeista: "A9", "A19", "A21", "A23", "A25" tai "A27", soita ympärivuorokautiseen palvelunumeroomme (866-312-5370) ja kerro heille Vesta-laturisi hälytyskoodi.
- Jos näytöllä on Soita lääkärille -hälytyskoodi "A31", se tarkoittaa, että Vesta-laturi on havainnut toimintansa aikana toistuvia sisäisiä virheitä. Ota yhteyttä lääkäriisi saadaksesi uuden Vesta-laturin.
- Jos ilmoitettu koodi on "A32", se tarkoittaa, että yrität käyttää Vesta-laturisi yhdistämättömän laitteen kanssa. Jos Vesta-laturi ilmoittaa tämän koodin, toimi seuraavasti:
 1. Tarkista, että käyttämäsi Vesta-laturi on sinulle määritetty ja aloita sen jälkeen lataus uudelleen.
 2. Jos koodi näkyy edelleen, kun lataussauva on asetettu OPTIMIZER Smart Mini IPG -implanttisi yläpuolelle ja lataus on aloitettu uudelleen, ota yhteyttä lääkäriisi.

6.13 Puhdistus

Varoitus: Irrota aina AC-adapteri Vesta-laturista ennen puhdistamista.

Vesta-laturin saa puhdistaa tarvittaessa vain desinfiointipyyhkeillä.

Huomio: **ÄLÄ** käytä kemiallisia liuottimia tai puhdistusliinoja.

Varoitus: **ÄLÄ** yritä puhdistaa Vesta-laturin sähköliittimiä.

Varoitus: ÄLÄ upota mitään Vesta-laturin osaa veteen.
Seurauksena voi olla laitevaurioita.

6.14 Huolto

Vesta-laturi ei sisällä osia, joita käyttäjä voisi huoltaa. Mikäli Vesta-laturi ei ole toimintakuntoinen, ota yhteyttä lääkäriisi saadaksesi uuden laturin.

Varoitus: Laitetta ei saa muunnella.

Vesta-laturin sisäisen akun arvioitu käyttöikä on 5 vuotta. Jos Vesta-laturi ei lataa OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä täyteen, vaikka laturin akku olisi täynnä, soita ympärivuorokautiseen palvelunumeroomme (866-312-5370) saadaksesi uuden laturin.

6.15 Varastointi ja käsittely

Vesta-latausjärjestelmää ei saa altistaa hyvin kuumalle tai kylmälle. Säilytä Vesta-latausjärjestelmä viileässä ja kuivassa paikassa niin, että Vesta-laturi on liitetty AC-adapteriin ja AC-adapteri on liitetty pistorasiaan. Älä jätä Vesta-latausjärjestelmää autoosi tai ulos pitkiksi ajoiksi. Vesta-latausjärjestelmän herkkä elektroniikka voi vaurioitua ääriämpötilojen, erityisesti kuumuuden, vuoksi.

Toimiakseen oikein Vesta-laturia pitäisi käyttää vain seuraavissa olosuhteissa:

- **Ympäristön lämpötila:** 10 °C – 27 °C (50 °F – 81 °F)
- **Suhteellinen kosteus:** 20 % – 75 %
- **Ilmanpaine:** 700 hPa – 1060 hPa (20,73 inHg – 31,39 inHg)

Tarpeen vaatiessa siirry ennen Vesta-laturin käyttämistä paikkaan, jossa mainitut olosuhteet täyttyvät.

6.16 Hävittäminen

Mikäli Vesta-laturia ei enää tarvita, voit palauttaa sen lääkärillesi.

Varoitus: ÄLÄ heitä Vesta-laturia sekajätteeseen. Vesta-laturi sisältää litiumioniakkuja sekä osia, jotka eivät ole RoHS-direktiivin mukaisia. Mikäli Vesta-laturin hävittäminen on tarpeen, hävitä se oikein paikallisten säädösten mukaisesti.

7.0 OPTIMIZER SMART MINI IPG:N VAIHTAMINEN

OPTIMIZER Smart Mini IPG sisältää ladattavan akun ja laitteen vaihtaminen sen vuoksi, että akku ei pysty pitämään varausta ei ole odotettavissa sen takuuajan voimassaolon aikana. Joissain tapauksissa OPTIMIZER Smart Mini IPG tai joku sen asennetuista johdoista ei kuitenkaan ehkä toimi tarkoitetulla tavalla. Tässä tapauksessa lääkärisi selittää sinulle syyn/syyt ja varaa sinulle ajan vaihtoleikkaukseen.

Tämä toimenpide on yleensä rajoittuneempi, eikä sinun välttämättä tarvitse jäädä yön yli sairaalaan. Yleensä leikkauksen jälkeinen hoito korvaavan leikkauksen yhteydessä ei eroa hoidosta, jota sait ensimmäisen leikkauksen yhteydessä.

8.0 USEIN KYSYTTYJÄ KYSYMYKSIÄ

1. Mitä OPTIMIZER Smart Mini IPG tekee?

OPTIMIZER Smart Mini IPG tarkkailee sydämen rytmiä ja lähettää sydämen supistuksia moduloivia signaaleja (CCM) tietyllä hetkellä sydämen supistuessa. Näiden signaalien tarkoituksena on lisätä jokaisen supistuksen vahvuutta, parantaen täten sydämen vajaatoiminnan oireita. OPTIMIZER Smart Mini IPG on ohjelmoitu sinun tarpeidesi mukaisesti lääkärisi toimesta, käyttäen ulkopuolista ohjelmoijaa ja sauvaa, joka on sijoitettu OPTIMIZER Smart Mini IPG:n yläpuolelle.

2. Voinko edelleen tehdä niitä asioita, joita teen nyt?

Kyllä, ellet ole mukana kontaktiliikunnassa tai muissa aktiviteeteissa tai joudu onnettomuuteen, joka saattaa vahingoittaa implantoitua järjestelmää tai häiritä sen toimintaa. Lääkärisi keskustelee tästä aiheesta kanssasi tarkemmin.

3. Tarvitseeko OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä koskaan vaihtaa?

OPTIMIZER Smart Mini IPG:ssä on ladattava akku, jonka käyttöikä on vähintään 20 vuotta. Lääkärisi neuvoo sinua lataamaan laitteesi tämän käyttöohjeen mukaisesti.

Kun OPTIMIZER Smart Mini IPG saavuttaa 20. vuoden käyttöiän, lääkärisi täytyy arvioida akun kunto rutiinitarkastuskäyntien yhteydessä.

Helpottaaksesi akun arviointia, lataa OPTIMIZER Smart Mini IPG täyteen 7 päivää ennen sovittua rutiinitarkastustasi.


Lisäksi on olemassa riski, että komponentin tai johtojen kanssa tulee ongelmia, jolloin IPG-laite tai johto/johdot on vaihdettava. Koska OPTIMIZER Smart Mini IPG ei ole elämää ylläpitävä laite, on epätodennäköistä, että olet vaarassa, vaikka laite ei toimisikaan odotetulla tavalla.

LIITE I

Sähkömagneettinen immunitaatio

Vesta-laturin sähkömagneettinen immunitaatio

VESTA-LATURIN SÄHKÖMAGNEETTISTA IMMUNITEETTIA KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS			
<p>Vesta-laturin olennainen suorituskyky:</p> <ul style="list-style-type: none"> Vesta-laturi ei saa ladata OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitetta väärin. Potilaalle on ilmoitettava vääränlaisesta lataamisesta joko Vesta-laturin antamalla erillisellä viestillä tai odotetun viestin puuttumisella. 			
<p>OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluva Vesta-laturi on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Vesta-laturin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään ilmoitetunlaisessa ympäristössä.</p> <p>Testitasot noudattavat FDA:n kotiympäristölle marraskuun 24. päivä 2014 säädöksessä "Design Considerations for Devices Intended for Home Use – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff" antamia suosituksia.</p>			
Immunitaatiotesti	IEC 60601-1-2:2014 -testitaso	Vaativuustasomukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Standardin IEC 61000-4-2 mukainen sähköstaattinen purkaus	Kontaktipurkaus: ± 8 kV Ilmapurkaus: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ja ± 15 kV	Kontaktipurkaus: ± 8 kV Ilmapurkaus: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ja ± 15 kV	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista tiiltä. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Standardin IEC 61000-4-4 mukainen nopea sähköinen sysäysvirta / purkaus	± 2 kV verkkovirtalähteessä ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoissa	± 2 kV verkkovirtalähteessä ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoissa	Verkkovirransyötön tulee olla laadultaan kodin terveydenhoito -, liike- tai sairaalaympäristölle ominaisella tasolla. Älä käytä moottoreita tai muita kovaäänisiä sähkölaitteita samassa päävirtapiirissä kuin Vesta-laturia.
Standardin IEC 61000-4-5 mukainen vaihtovirran purkaus	Vaiheen ja maan välinen jännite ± 2 kV; Vaiheen ja maan välinen jännite ± 1 kV	Vaiheen ja maan välinen jännite ± 2 kV; Vaiheen ja maan välinen jännite ± 1 kV	Verkkovirransyötön tulee olla laadultaan kodin terveydenhoito -, liike- tai sairaalaympäristölle ominaisella tasolla.
Standardin IEC 61000-4-11 mukaiset jännitenoikahdukset, lyhyet katkot ja jännitteen vaihtelut virransyöttöjohdoissa	Notkahdukset: 100 % vähennys 0,5/1 kierroksella 30 % vähennys 25/30 kierroksella Katkot: 100 % vähennys 250/300 kierroksella	Notkahdukset: 100 % vähennys 0,5/1 kierroksella 30 % vähennys 25/30 kierroksella Katkot: 100 % vähennys 250/300 kierroksella	Verkkovirransyötön tulee olla laadultaan kodin terveydenhoito -, liike- tai sairaalaympäristölle ominaisella tasolla. Huomautus: Jos Vesta-laturin käyttäjä edellyttää keskeytymätöntä toimintaa päävirtalähteestä saatavan virran katketessa, Vesta-laturin virtalähteenä on suositeltavaa käyttää keskeytymätöntä virtalähdettä.

Standardin IEC 61000-4-8 mukaiset voimajohtojen magneettikenttien taajuudet (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Virtataajuuden magneettikenttien (50/60 Hz) tulee olla kotisairaanhoido-, liike- tai sairaalaympäristöille ominaisella tasolla.
Standardin IEC 61000-4-6:2013 mukainen johdettu radiotaajuus	3 V rms 0,15 MHz – 80 MHz teollisten, tieteellisten ja lääkinnällisten (ISM) sekä amatööriradiotaajuuksien ulkopuolella, 6 V rms 0,15 MHz – 80 MHz ISM- ja amatööriradiotaajuuksilla	3 V rms 0,15 MHz – 80 MHz teollisten, tieteellisten ja lääkinnällisten (ISM) sekä amatööriradiotaajuuksien ulkopuolella, 6 V rms 0,15 MHz – 80 MHz ISM- ja amatööriradiotaajuuksilla	Kannettavia ja mobiileja radioviestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä laitteen mitään osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin mitä lähettimen taajuuden mukaisella laskukaavalla laskettu suositeltu erotusetaisyys on. Suosittelu erotusetaisyys: d = 1,17√P d = 1,17√P 80 MHz – 800 MHz
Standardin IEC 61000-4-3 mukainen radiotaajuussäteily: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz – 2,7 GHz ja langattomat taajuudet	10 V/m: 80 MHz – 2,7 GHz ja langattomat taajuudet	d = 2,33√P 800 MHz – 2,5 GHz "P" on lähettimen valmistajan ilmoittama maksimi lähtöteho watteina (W) ja "d" on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Kiinteiden radiolähettimien kenttävoimakkuuksissa "a:n" tulee sijainnin sähkömagneettisen selvityksen mukaan olla alle kunkin taajuusalueen vaatimustason "b". Häiriöitä saattaa esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, joissa on seuraava merkki: 
MUISTIINPANOJA: a – Kiinteiden lähettimien, kuten radiotaajuuspuhelin (matkapuhelimen/langattomat puhelimet) ja kannettavien radiopuhelinten tukiasemien, amatööriradion, AM/FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttien voimakkuutta ei voida tarkasti ennustaa teorioiden perusteella. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kiinteiden radiotaajuuslähetinten osalta on suoritettava sijainnin sähkömagneettinen arviointi. Jos Vesta-laturin käyttöpaikan mitattu kentän voimakkuus on yli sovellettavan radiotaajuussäteilyn vaatimustason, Vesta-laturin toimintaa on tarkkailtava, jotta voidaan varmistaa sen normaali toiminta. Jos sen toiminnassa esiintyy poikkeamia, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, kuten Vesta-laturin uudelleen sijoittaminen. b – Taajuusalueilla 150 kHz – 80 MHz kentän voimakkuuden tulee olla alle 3 V/m.			

Kannettavien ja siirrettävien radioviestintälaitteiden ja Vesta-laturin suositellut erotusetaisyudet

Kannettavien ja siirrettävien radioviestintälaitteiden ja Vesta-laturin suositellut erotusetaisyudet			
Vesta-laturin sähkömagneettisessa käyttöympäristössä on oltava rajoitetusti radiotaajuuskohinaa. Asiakas tai Vesta-laturin käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä huolehtimalla vähimmäisetäisyyden noudattamisesta kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) ja Vesta-laturin välillä alla olevien viestintälaitteen enimmäistehon mukaan määritettyjen suositusten mukaisesti.			
Lähettimen nimellinen enimmäisteho (W)	Erotusetaisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz – 80 MHz¹ d = 1,17√P	80 MHz – 800 MHz¹ d = 1,17√P	800 MHz – 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
Lähettille, joiden enimmäistehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu erotusetaisyys d (metreinä, m) voidaan arvioida lähettimen taajuutta käyttävällä kaavalla, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisteho watteina (W).			
¹ 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla käytetään suuremman taajuusalueen välimatkaa.			
Huomautus: Nämä ohjeet eivät ehkä pidä paikkaansa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat säteilyn imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

OPTIMIZER Smart Mini IPG:n sähkömagneettinen immuuteetti


IMPLANTOITAVAN OPTIMIZER SMART MINI -PULSSIGENERAATTORIN SÄHKÖMAGNEETTISTA IMMUNITEETTIA KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS

OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluva OPTIMIZER Smart Mini IPG on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai OPTIMIZER Smart Mini IPG:n käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö vastaa määrittämiä.


OPTIMIZER Smart Mini IPG:n olennainen suorituskyky:

IPG:n on pystyttävä toimimaan turvallisilla asetuksilla. Näiden asetusten on sallittua kytkeä CCM-stimulaatio pois päältä.^a

HUOMAUTUS: Hätätilanteessa sydämentahdistimen magneetti asetetaan OPTIMIZER Smart Mini IPG:n implanttikohdan päälle ja sitä pidetään laitteen välittömässä läheisyydessä vähintään kaksi sydämen toimintakiertoa (2–3 sekuntia), OPTIMIZER Smart Mini IPG kytkeytyy magneettitilaan ja CCM-hoito keskeytyy.

Immuneettitesti ^b	Testitaso	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita ^c
ISO 14117:2019 lauseke 4.2 – indusoitu johdettu virta – 16,6 Hz – 20 kHz	Testi 1 ja Testi 2 standardin mukaan	Indusoitu johdettu virta ei ylitä standardikohtaisia rajoja testeissä 1 ja 2	<p>Kysy ohjeita lääkäriltäsi tai muulta koulutetulta terveydenhoidon tarjoajalta ympäristön olosuhteita koskien.</p> <ul style="list-style-type: none"> Vahvoja sähkö- tai sähkömagneettisia kenttiä tuottavien laitteiden läheisyydessä on oltava varovainen. Älä mene alueelle, jossa on varoituksia sydämentahdistinta käyttäville potilaille (tai muita implantoitavia laitteita käyttäville potilaille). Häiriöitä saattaa esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, joissa on seuraava merkki: 
ISO 14117:2019 lauseke 4.3 – Suojaus ympäristön sähkömagneettisiin kenttiin liittyviltä jatkuvalta toimintahäiriöiltä	Standardin lausekkeiden 4.3.2.1, 4.3.2.2 ja 4.3.2.3 mukaan	Ei osoita sähkömagneettisen testisignaalin poiston jälkeen jatkuvaa toimintahäiriötä standardin lausekkeiden 4.3.2.1, 4.3.2.2 ja 4.3.2.3 mukaisesti	
ISO 14117:2019 lauseke 4.4 – Suojaus tilapäisestä CW-virtalähteille altistumisesta johtuvilta toimintahäiriöiltä	Standardin mukaan	Olennainen suorituskyky säilyy ^a standardin mukaisesti	
ISO 14117:2019 lauseke 4.5 – Suojaus, joka estää EMI:n tunnistamisen kardiologiseksi signaaliksi	Lausekkeiden 4.5.2, 4.5.3 ja 4.5.4 mukaisesti	Olennainen suorituskyky säilyy ^a lausekkeiden 4.5.2, 4.5.3 ja 4.5.4 mukaisesti	
ISO 14117:2019 lauseke 4.6 – Suojaus staattiselta magneettikentältä, jonka säteilytehon tiheys on enintään 1 mT	Standardin mukaan	Laitteen toiminta ei muutu standardin mukaan	

<p>ISO 14117:2019 lauseke 4.7 – Suojaus staattiselta magneettikentältä, jonka säteilytehon tiheys on enintään 50 mT</p>	<p>Standardin mukaan</p>	<p>Standardin mukaisesti ei osoita toimintahäiriötä, joka jatkuu kentästä poiston jälkeen</p>	<p>Kysy ohjeita lääkäritäsi tai muulta koulutetulta terveydenhoidon tarjoajalta magneettista resonanssia (NMR) ja magneettikuvausta (MRI) koskien.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vahvoja magneettisia kenttiä tuottavien laitteiden läheisyydessä on oltava varovainen. • Älä mene alueelle, jossa on varoituksia sydämentahdistinta käyttäville potilaille (tai muita implantoitavia laitteita käyttäville potilaille).
<p>ISO 14117:2019 lauseke 4.8 – Suojaus AC-magneettikentältä 1 kHz – 140 kHz taajuudella</p>	<p>Standardin mukaan</p>	<p>Standardin mukaisesti ei osoita toimintahäiriötä, joka jatkuu kentästä poiston jälkeen</p>	<p>Kysy ohjeita lääkäritäsi tai muulta koulutetulta terveydenhoidon tarjoajalta ympäristön olosuhteita, teollisuuden laitteita ja kodinkoneita koskien.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vahvoja AC-magneettikenttiä tuottavien laitteiden läheisyydessä on oltava varovainen. • Älä mene alueelle, jossa on varoituksia sydämentahdistinta käyttäville potilaille (tai muita implantoitavia laitteita käyttäville potilaille).

<p>ISO 14117:2019 lauseke 4.9 – Taajuuden 385 MHz $\leq f \leq 3000$ MHz testivaatimukset</p>	<p>Standardin mukaan</p>	<p>Toimii standardin mukaisesti testiä edeltävällä tavalla testisignaalin käyttöönoton jälkeen ilman lisäsäätöä</p>	<p>Kysy ohjeita lääkäritäsi tai muulta koulutetulta terveydenhoidon tarjoajalta lähettimiä ja matkapuhelimia koskien.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vahvoja radiotaajuuskenttiä tuottavien laitteiden läheisyydessä on oltava varovainen. • Älä mene alueelle, jossa on varoituksia sydämentahdistinta käyttäville potilaille (tai muita implantoitavia laitteita käyttäville potilaille). • Häiriöitä saattaa esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, joissa on seuraava merkki: 
<p>ISO 14117:2019 lauseke 5 – Testaaminen yli 3000 MHz taajuudella</p>	<p>Standardi ei vaadi laitteiden testaamista yli 3 GHz taajuudella. 3 GHz ylittävien sähkömagneettis- ten kenttien ei oleteta häiritsevän laitteen toimintaa, sillä mikroaaltotaajuuks illa laitetta suojaavat kehon kudokset ja niiden vaimentava vaikutus, matalien taajuuksien vaatimustason saavuttamiseksi käytetyt EMI- hallintaominaisuu- det ja virtapiirien vähäisempi herkkyys mikroaaltotaajuuk- sille.</p>	<p>-</p>	<p>Vältä suoraa altistusta korkeatehoisten tutkien päälohkolle ja viestintäsäteilyn mikroaalloille.</p>

<p>ISO 14117:2019 lauseke 6.1 – Laitteen suojaus korkean taajuuden kirurgisen altistuksen aiheuttamilta vaurioilta</p>	<p>Standardin mukaan</p>	<p>Standardin mukaisesti ei osoita toimintahäiriötä, joka jatkuu sähkömagneettisen testisignaalin poiston jälkeen</p>	<p>Kerro lääkäriillesi tai muulle koulutetulle terveydenhuollon tarjoajalle, että sinulle on asennettu implantoitava OPTIMIZER Smart Mini IPG ja että heidän pitäisi tutustua IPG:n käyttöohjeisiin sähkökauterisaatiota ja radiotaajuusablaatiota koskien.</p>
<p>ISO 14117:2019 lauseke 6.2 Laitteen suojaus ulkoisten defibrillaattorien aiheuttamilta vaurioilta</p>	<p>Standardin mukaan</p>	<p>Standardin mukaisesti ei osoita toimintahäiriötä, joka jatkuu sähkömagneettisen testisignaalin poiston jälkeen</p>	<p>Kerro lääkäriillesi tai muulle koulutetulle terveydenhuollon tarjoajalle, että sinulle on asennettu implantoitava OPTIMIZER Smart Mini IPG ja että heidän pitäisi tutustua IPG:n käyttöohjeisiin defibrillaatiota ja kardioversiota koskien.</p>
<p>GTRI E3 edustajan turvallisuus- ja logistiikkajärjestelmät (elektroninen tuoteseuranta, metallinpaljastimet, RFID)</p>	<p>E3-protokollan mukaisesti</p>	<p>E3-protokollan mukaisesti</p>	<p>Kysy ohjeita lääkäritäsi tai muulta koulutetulta terveydenhoidon tarjoajalta varaston varashälyttimiä/lentokentän turvatarkastusjärjestelmiä koskien.</p> <p>Elektroniset tuoteseurantajärjestelmät (EAS), esim. tavarataloissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Älä jää tuoteseurantajärjestelmien lähetyville pidemmäksi aikaa kuin on pakko. • Tiedosta, että EAS-järjestelmät on usein piilotettu tai naamioitu liikkeiden uloskäyntien lähetyville. • Älä nojaa järjestelmän antureita vasten. <p>Metallinpaljastinportit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Älä pysähdy tai oleskele portin kohdalle; kävele portin läpi tavalliseen tahtiin. <p>Radiotaajuustunnistuslukijat (RFID):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Säilytä etäisyys seinäyksikön (lukijan) ja implantin välillä. • Älä nojaa lukijaa vasten.

			<p>Radiotaajuustunnistus (RFID) ja kassan varashälytinten poistolaitteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Säilytä käsivarren mitan etäisyys hälytinten deaktivointilukijan pintaan. • Älä nojaa lukijaa vasten.
<p>MUISTIINPANOJA:</p> <p>^a OPTIMIZER Smart Mini IPG ei saa tuottaa vääränlaista stimulaatiota (normaali CCM-toiminta tai häiriöstä johtuva CCM-toiminnan inhibito on hyväksytty, mutta häiriön aiheuttama CCM-toiminnan väärä käynnistyminen ei ole hyväksytty).</p> <p>^b OPTIMIZER Smart Mini IPG ei ole sydämentahdistin CRT- tai ICD-laite. Siksi käytettiin standardin ISO 14117:2019 kriteereitä CCM-toimintaan sopivalla tavalla.</p> <p>^c Näitä ohjeita ei saa pitää näiden tietojen poissulkevana tai ainoana lähteenä. Paras käytäntö on kysyä laitteen alkuperäiseltä valmistajalta sen mahdollisesta sähkömagneettisista häiriöistä, jotta voidaan varmistaa käyttöä koskevat erityisohjeet ja yhteensopivuus implantoitavien laitteiden kanssa. Jos sinulla on kysymyksiä OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä koskien, kysy ne aina lääkäriltäsi tai muulta koulutetulta terveydenhuollon tarjoajalta.</p>			

Sähkömagneettiset päästöt

Vesta-laturin sähkömagneettiset päästöt

Vesta-laturin on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.

Varoitus: Vesta-laturia ei saa käyttää lentokoneessa.

Varoitus: Ennen Vesta-laturin käyttöä laivalla siihen on kysyttävä lupa laivan miehistöltä.

47 CFR osa 18 – Teolliset, tieteelliset ja lääkinnälliset laitteet

VESTA-LATURIN SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS:		
47 CFR osa 18 – Teolliset, tieteelliset ja lääkinnälliset laitteet		
OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluva Vesta-laturi on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Vesta-laturin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään ilmoitetun laisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Johdetut päästöt	18.307(b)	Vesta-laturin on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin
Säteilypäästöt	18.305(b)	

FCC 47 CFR 95 alaosa I – Lääkinnällisten laitteiden radioviestintä

VESTA-LATURIN SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS:

FCC – 47 CFR 95 alaosa I – Lääkinnällisten laitteiden radioviestintä

OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluva Vesta-laturi on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Vesta-laturin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään ilmoitetun laisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaativuudenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Lähetysten kesto	Lausekkeen 95.2557 mukainen	Vesta-laturin on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin
Taajuuden valvonta	Lausekkeen 95.2559 mukainen	
Taajuuden tarkkuus	Lausekkeen 95.2565 mukainen	
EIRP	Lausekkeen 95.2567(a) mukainen	
Kentän voimakkuus	Lausekkeen 95.2569 mukainen	
Kaistan leveys	Lausekkeen 95.2573 mukainen	
Ei-toivotut päästöt	Lausekkeen 95.2579 mukainen	
Sallitun altistuksen arvio	Lausekkeen 95.2585 mukainen	

ETSI EN 301 839

VESTA-LATURIN SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Ultramatalatehoiset aktiiviset lääkinälliset implantit (ULP-AMI) ja niihin liittyvät oheislaitteet (ULP-AMI-P), jotka toimivat 402 MHz – 405 MHz taajuudella. Direktiivin 2014/53/EU artiklan 3.2 olennaiset vaatimukset täyttävä harmonisoitu standardi

OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluva Vesta-laturi on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Vesta-laturin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään ilmoitetun laisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Taajuusvirhe	Lausekkeen 5.3.1 mukainen	Vesta-laturin on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitettulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin
Käytetty kaistan leveys	Lausekkeen 5.3.2 mukainen	
Virran lähtöteho	Lausekkeen 5.3.3 mukainen	
Lähettimen harhapäästöt (30 MHz – 6 GHz)	Lausekkeen 5.3.4 mukainen	
Taajuuden vakaus jännitteen ollessa heikko	Lausekkeen 5.3.5 mukainen	
Vastaanotinten harhasäteily	Lausekkeen 5.3.6 mukainen	

ETSI EN 301 489-1 ja ETSI EN 301 489-27

VESTA-LATURIN SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Radiolaitteiden ja -palveluiden sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi (EMC); osa 1: Yleiset tekniset vaatimukset.

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden harmonisoitu standardi

ETSI EN 301 489-27 – Radiolaitteiden ja -palveluiden sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi (EMC); osa 27: Erityisehdot ultramatalatehoisille aktiivisille lääkinnällisille implanteille (ULP-AMI) ja niihin liittyville oheislaitteille (ULP-AMI-P), jotka toimivat 402 MHz – 405 MHz taajuudella. Direktiivin 2014/53/EU artiklan 3.1 b kohdan olennaiset vaatimukset täyttävä harmonisoitu standardi

OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluva Vesta-laturi on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Vesta-laturin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään ilmoitetun laisessa ympäristössä.

Muissa ympäristöissä sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistaminen voi olla vaikeaa johtuvien ja säteilevien häiriöiden takia.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Säteilypäästöt EN 55032:2012/AC:2013	Luokka B	INTELIO-ohjelmointilaitteen ja INTELIO-ohjelmointisauvan on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Johdetut päästöt EN 55032:2012/AC:2013	Luokka B	INTELIO-ohjelmointilaitteen ja INTELIO-ohjelmointisauvan on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Harmoniset AC-päästöt IEC 61000-3-2:2014	Luokka A	
Välkyntä IEC 61000-3-3:2013	Täyttää kaikki parametrit	Luokan A laitteet ovat laitteita, jotka sopivat käytettäväksi muissa kuin asuinrakennuksissa ja luokan B laitteet sopivat käytettäväksi asuinrakennuksissa sekä kotitalouksien matalatehoiseen sähköverkkoon kytkettyyn verkkovirtaan liitetyissä rakennuksissa.

IEC 60601-1-2 2014

VESTA-LATURIN SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS:

**IEC 60601-1-2 2014, versio 4.0 – Lääkinnälliset sähkölaitteet – osa 1–2:
Perusturvallisuuden ja olennaisten toimintojen yleiset vaatimukset – Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – Vaatimukset ja testit**

OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluva Vesta-laturi on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Vesta-laturin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään ilmoitetun laisessa ympäristössä.

Muissa ympäristöissä sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistaminen voi olla vaikeaa johtuvien ja säteilevien häiriöiden takia.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Säteilypäästöt CISPR 11: 2009 + A1:2010	Ryhmä 1, Luokka B	Vesta-laturin on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitettulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Johdetut päästöt CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Ryhmä 2	Vesta-laturin on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitettulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Harmoniset AC-päästöt IEC 61000-3-2:2014	Luokka A	
Välkyntä IEC 61000-3-3:2013	Täyttää kaikki parametrit	Luokan A laitteet ovat laitteita, jotka sopivat käytettäväksi muissa kuin asuinrakennuksissa ja luokan B laitteet sopivat käytettäväksi asuinrakennuksissa sekä kotitalouksien matalatehoiseen sähköverkkoon kytkettyyn verkkovirtaan liitetyissä rakennuksissa.

OPTIMIZER Smart Mini IPG:n sähkömagneettiset päästöt

OPTIMIZER Smart Mini IPG:n on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitettulla tavalla kommunikoidessaan Intelio-ohjelmointilaitteen tai Vesta-laturin kanssa. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.

FCC 47 CFR 95 alaosa I – Lääkinnällisten laitteiden radioviestintä

OPTIMIZER SMART MINI IPG:N SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS:		
FCC – 47 CFR 95 alaosa I – Lääkinnällisten laitteiden radioviestintä		
OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluva OPTIMIZER Smart Mini Implantoitava pulssigeneraattori on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Potilaan, jolle OPTIMIZER Smart Mini Implantoitava pulssigeneraattori on asennettu, on varmistettava, että käyttöympäristö vastaa määrittämiä.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Lähetysten kesto	Lausekkeen 95.2557 mukainen	OPTIMIZER Smart Mini IPG:n on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitettulla tavalla kommunikoidessaan Intelio-ohjelmointilaitteen tai Vesta-laturin kanssa. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Taajuuden valvonta	Lausekkeen 95.2559 mukainen	
Taajuuden tarkkuus	Lausekkeen 95.2565 mukainen	
EIRP	Lausekkeen 95.2567(a) mukainen	
Kentän voimakkuus	Lausekkeen 95.2569 mukainen	
Kaistan leveys	Lausekkeen 95.2573 mukainen	
Ei-toivotut päästöt	Lausekkeen 95.2579 mukainen	
Sallitun altistuksen arvio	Lausekkeen 95.2585 mukainen	

ETSI EN 301 839

OPTIMIZER SMART MINI IPG:N SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Ultramatalatehoiset aktiiviset lääkinnälliset implantit (ULP-AMI) ja niihin liittyvät oheislaitteet (ULP-AMI-P), jotka toimivat 402 MHz – 405 MHz taajuudella. Direktiivin 2014/53/EU artiklan 3.2 olennaiset vaatimukset täyttävä harmonisoitu standardi

OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluva OPTIMIZER Smart Mini Implantoitava pulssigeneraattori on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Potilaan, jolle OPTIMIZER Smart Mini Implantoitava pulssigeneraattori on asennettu, on varmistettava, että käyttöympäristö vastaa määrityksiä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Taajuusvirhe	Lausekkeen 5.3.1 mukainen	OPTIMIZER Smart Mini IPG:n on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitettulla tavalla kommunikoidessaan Intelio-ohjelmointilaitteen tai Vesta-laturin kanssa. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Käytetty kaistan leveys	Lausekkeen 5.3.2 mukainen	
Virran lähtöteho	Lausekkeen 5.3.3 mukainen	
Lähettimen harhapäästöt (30 MHz – 6 GHz)	Lausekkeen 5.3.4 mukainen	
Taajuuden vakaus jännitteen ollessa heikko	Lausekkeen 5.3.5 mukainen	
Vastaanotinten harhasäteily	Lausekkeen 5.3.6 mukainen	

ETSI EN 301 489-1 ja ETSI EN 301 489-27

OPTIMIZER SMART MINI IPG:N SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS:		
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Radiolaitteiden ja -palveluiden sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi (EMC); osa 1: Yleiset tekniset vaatimukset. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden harmonisoitu standardi		
ETSI EN 301 489-27 – Radiolaitteiden ja -palveluiden sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi (EMC); osa 27: Erityisehdot ultramatalatehoisille aktiivisille lääkinnällisille implanteille (ULP-AMI) ja niihin liittyville oheislaitteille (ULP-AMI-P), jotka toimivat 402 MHz – 405 MHz taajuudella. Direktiivin 2014/53/EU artiklan 3.1 b kohdan olennaiset vaatimukset täyttävä harmonisoitu standardi		
OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluva OPTIMIZER Smart Mini Implantoitava pulssigeneraattori on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Potilaan, jolle OPTIMIZER Smart Mini Implantoitava pulssigeneraattori on asennettu, on varmistettava, että käyttöympäristö vastaa määrittämiä.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Säteilypäästöt EN 55032:2012/AC:2013	Luokka B	OPTIMIZER Smart Mini IPG:n on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla kommunikoidessaan Intelio-ohjelmointilaitteen tai Vesta-laturin kanssa. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.

Langaton teknologia

OPTIMIZER Smart Mini Implantoitava pulssigeneraattori (IPG) ja Vesta-laturi käyttävät viestinnässään langatonta radiotaajuusteknologiaa. Se tapahtuu MedRadio-kaistan lääkinnällisen implantin viestintäjärjestelmän (MICS) vaatimukset (kantamaksi määritetty 2 m taajuudella 402–405 MHz) täyttävän radiolinkin salatulla kanavalla.

Lisäksi langatonta radiotaajuusteknologiaa käytetään myös energian transkutaaniseen lähettämiseen Vesta-laturista OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataamiseksi 13,56 MHz:n ISM-taajuudella. Lähetyskantama on määritetty enintään 4 cm:ksi laturin silmukan ja IPG:n vastaanottavan silmukan välillä. Latausprosessin hallinta sekä IPG:n ja laturin välinen hälytysviestien lähetys tapahtuu salatulla MICS-kanavalla.

Vesta-laturin langattoman toiminnan nimellisarvot

Ominainen	Nimellisarvo
MICS MedRadio	
Taajuuskaista	402–405 MHz lääkinällisen implantin viestintäpalvelu (MICS) Lääkinällisen laitteen radioviestintäpalvelu (MedRadio)
Kaistan leveys	< 145 kHz
Modulaatio	FSK
Säteilyt teho	< 25 µW E.I.R.P.
Kantama	0 – vähintään 1,5 m
Transkutaaninen energiansiirto	
Taajuuskaista	13,56 MHz Teollinen, tieteellinen ja lääkinällinen radiokaista (ISM)
Kaistan leveys	< 0,014 MHz
Modulaatio	Amplitudi (hidas yhdistämisen optimoimiseksi, ei lähetettyä dataa)
Säteilyt teho	< 0,6 W
Kantama	5–40 mm

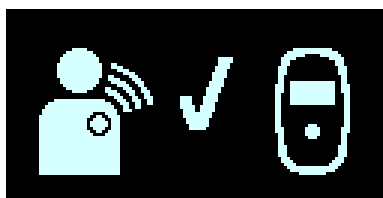
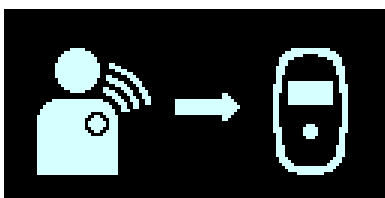
OPTIMIZER Smart Mini IPG:n langattomat nimellisarvot

Ominainen	Nimellisarvo
OPTIlink MICS MedRadio	
Taajuuskaista	402–405 MHz lääkinällisen implantin viestintäpalvelu (MICS) Lääkinällisen laitteen radioviestintäpalvelu (MedRadio)
Kaistan leveys	< 145 kHz
Modulaatio	FSK
Säteilyt teho	< 25 µW E.I.R.P.
Kantama	0 – vähintään 1,5 m

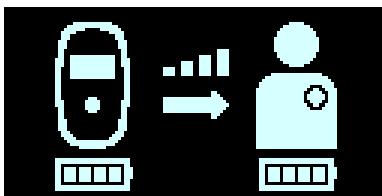
Vesta-laturin ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n välisen viestinnän palvelun laatu (QoS)


MICS-alakaistalla (402–405 MHz) toimiva MedRadion langaton teknologia mahdollistaa OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ja Vesta-laturin välisen viestinnän. Yhteyden laatuvaatimukset vaihtelevat käyttöympäristön mukaan (toimenpidehuone, heräämö, vastaanotto ja kotiympäristö).

Kun Vesta-laturi käynnistyy, sen näytöllä näkyvät IPG:n tietojen lataus - ja IPG:n tietojen lataus onnistui - ilmoitukset:



Kun tietojen lataus on suoritettu, IPG:n latauksen tila - ilmoitus näkyy Vesta-laturin näytöllä.

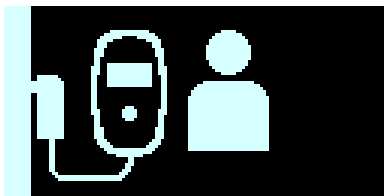


Pariliitoksen muodostuksen tason kuvake () , minkä valaistujen palkkien määrä on suhteessa lataussauvan ja implantoidun OPTIMIZER Smart Mini IPG:n etäisyyteen, kertoo transkutaanisen energian langattoman lähetysohjaimen voimakkuudesta. Lataussauva pitäisi sijoittaa uudelleen, kunnes vähintään kaksi yhteyden tason palkkia on valaistu, jolloin palvelun laatu on riittävä OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataamiseksi.

Yksi valaistu palkki ilmaisee huonosta yhteyden laadusta, ja lataukseen saattaa kulua pitempi aika. Jos yhteyden tason kuvakkeessa ei ole yhtään valaistua palkkia ja laite hälyttää hälytysäänellä, lataussauva on sijoitettu huonosti. Jos lataussauvaa ei sijoiteta uudelleen implanttialueelle 20 sekunnin kuluessa, Vesta-laturi ilmoittaa siitä kolmella pitkällä hälytysäänellä, IPG:n latauksen yhteysvirhe - ilmoitus ilmestyy näkyviin ja lataus päättyy.

OPTIMIZER Smart Minin lataamisen lisäksi Vesta-laturi on myös tapa ilmoittaa potilaalle hälytyksistä ja muista tilanteista. Vesta-laturi on konfiguroitu viestimään OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kanssa vähintään kerran päivässä. Viestiminen tapahtuu, kun IPG on enintään 1,5 metrin etäisyydellä Vesta-laturista muutaman minuutin ajan.

Jos Vesta-laturi ja OPTIMIZER Smart Mini IPG eivät viesti ohjelmoidun aikajakson aikana, Vesta-laturin näytölle saattaa ilmestyä Pitkä IPG:n tietojen latausväli -hälytys:



Siinä tapauksessa potilasta neuvotaan yrittämään ladata OPTIMIZER Smart Mini IPG Vesta-laturilla. Jos potilas onnistuu lataamaan implanttinsa, Vesta-laturin ei pitäisi enää lähettää tätä hälytystä. Jos lataaminen ei onnistu, on otettava yhteyttä Impulse Dynamics -jälleenmyyjään.

OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ja Vesta-laturin välisen langattoman yhteyden vianetsintä

Jos OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ja Vesta-laturin välisessä langattomassa yhteydessä on ongelmia, kokeile seuraavaa:

- Kun Vesta-laturia ei käytetä OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataamiseen, se sijoitetaan paikkaan, jossa potilas käy usein (esim. yöpöydälle makuuhuoneeseen), liitettynä AC-adaptteriin ja AC-adaptteri liitettynä pistorasiaan. Näin varmistetaan OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ja Vesta-laturin säännöllinen yhteys.
- Pysy liikkumatta latauksen tai tiedonsiirron aikana.
- Vähennä laitteiden välistä etäisyyttä.
- Siirrä laitteita niin, että ne ovat samalla linjalla.
- Siirrä laitteet pois muiden, mahdollisesti häiriöitä aiheuttavien laitteiden läheisyydestä.
- Älä käytä muita langattomia laitteita (esim. muiden laitteiden ohjelmointilaitteita, kannettavaa tietokonetta, tablettitietokonetta, matkapuhelinta tai langatonta puhelinta) samaan aikaan.
- Odota muutama minuutti ja yritä muodostaa yhteyttä uudelleen.

HUOMAUTUS: Langattomat viestintälaitteet, kuten kodin langatonta verkkoa ylläpitävät laitteet, matkapuhelimet ja langattomat puhelimet sekä tablettitietokoneet voivat vaikuttaa langattoman yhteyden laatuun.

TÄRKEÄÄ TIETOA:

Elektrofysiologi:

Osoite:

Paikkakunta:

Maa:

Postinro:

Puhelinnumero:

Kardiologi:

Osoite:

Paikkakunta:

Maa:

Postinro:

Puhelinnumero:

Sairaala:

Osoite:

Paikkakunta:

Maa:

Postinro:

Puhelinnumero:

Lääkkeet:

OPTIMIZER Smart Mini implantoitava pulssigeneraattori

Malli Nro:

Sarjanro:

Johto 1 Malli Nro: S/N

Johto 2 Malli Nro: S/N

Johto 3 Malli Nro: S/N
