



Hope is Here

Sustav OPTIMIZER™ Smart Mini

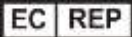
* * *

Namijenjen je liječenju
umjerenog do teškog zatajenja srca

Priručnik za pacijente



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



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

OPTIMIZER™ i CCM™ su zaštitni znakovi tvrtke Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® je registrirani zaštitni znak u SAD-u i vlasništvo je tvrtke Impulse Dynamics.

Podaci navedeni u ovom dokumentu mogu se promijeniti bez prethodne najave.

Nijedan dio ovog priručnika ne smije se reproducirati ili prenositi bilo kojim sredstvom ili na bilo koji način,

elektronički ili mehanički, u bilo koje svrhe, bez prethodnog pismenog izričitog pristanka tvrtke Impulse Dynamics.

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

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



Revizija 02, datum izdavanja: 28.9.2021.

SADRŽAJ

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

6.8.3	Prestanak sesije punjenja zbog isteka punjenja IPG-a.....	25
6.8.4	Prestanak sesije punjenja zbog niske razine baterije punjača	25
6.9	Položaj Vesta punjača kada se ne koristi za punjenje uređaja	26
6.10	Učestalost sesija punjenja	26
6.11	Komunikacija s vašim uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG	27
6.12	Šifre upozorenja Nazovi liječnika.....	29
6.13	Čišćenje.....	31
6.14	Održavanje	31
6.15	Skladištenje i rukovanje.....	32
6.16	Odlaganje	32
7.0	ZAMJENA VAŠEG OPTIMIZER SMART MINI IPG-a	33
8.0	ČESTO POSTAVLJANA PITANJA	33
DODATAK I	34
	Elektromagnetska otpornost.....	34
	Elektromagnetska otpornost Vesta punjača	34
	Elektromagnetska otpornost OPTIMIZER Smart Mini IPG-a	37
	Elektromagnetske emisije.....	43
	Elektromagnetske emisije iz Vesta punjača	43
	Elektromagnetske emisije iz OPTIMIZER Smart Mini IPG-a	47
	Bežična tehnologija	50
	Kvaliteta usluge (QoS) za komunikaciju između Vesta punjača i OPTIMIZER Smart Mini IPG-a	52
	Otklanjanje poteškoća bežične veze između OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i Vesta punjača	54



VAŽNA MEDICINSKA NAPOMENA

Svaki ozbiljan štetni događaj potrebno je prijaviti proizvođaču Impulse Dynamics putem e-maila QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Prema Uredba 2017/745 o medicinskim proizvodima, „ozbiljan štetni događaj“ označava svaki incident koji je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do jednog od sljedećeg:

- a) Smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe,
- b) Privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe. Ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja ispitanika, koje je rezultiralo bilo čim od sljedećeg:
 - i. Bolešću ili ozljedom opasnom po život,
 - ii. Trajnim oštećenjem tjelesne strukture ili funkcije,
 - iii. Hospitalizacijom ili produljenjem hospitalizacije pacijenta,
 - iv. Medicinskim ili kirurškim zahvatom s ciljem sprečavanja bolesti ili ozljede opasne po život ili trajnog oštećenja tjelesne strukture ili funkcije,
 - v. Kronična bolest.
- c) Ozbiljnim prijetnjama javnom zdravlju. Ozbiljna prijetnja javnom zdravlju označava događaj koji bi mogao uzrokovati neposrednu opasnost od smrti, teškog pogoršanja zdravstvenog stanja neke osobe ili teške bolesti, koji bi mogao zahtijevati žurno korektivno djelovanje i koji može uzrokovati znatan morbiditet ili mortalitet kod ljudi ili koji je neuobičajen ili neočekivan za dano vrijeme i mjesto.

**OVA JE STRANICA NAMJERNO
OSTAVLJENA PRAZNA**

1.0 UVOD

Čestitamo na primitku sustava OPTIMIZER Smart Mini. Svrha ovog priručnika je pružiti vam informacije o sustavu OPTIMIZER Smart Mini, o tome što možete očekivati nakon ugradnje, upoznati vas s komponentama sustava i dati vam upute za korištenje Vesta punjača.

Zatajenje srca je kliničko stanje koje godišnje utječe na oko 10 milijuna ljudi diljem svijeta. Nedavno istraživanje u Sjedinjenim Američkim Državama pokazalo je da je incidencija zatajenja srca kod muškaraca 378 na 100.000, dok je kod žena 289 na 100.000¹.

Zatajenje srca je izraz koji liječnici koriste kako bi opisali simptome povezane s nemogućnošću srčanog mišića da pumpa dovoljno krvi da zadovolji potrebe tijela.

Simptomi zatajenja srca uključuju:

- otežano disanje
- oticanje (edem) nogu i/ili ruku
- umor
- smanjena tolerancija vježbanja
- smetenost

Trenutno su dostupni mnogi lijekovi različitog djelovanja za liječenje zatajenja srca. Unatoč ovom rastućem popisu, neki pacijenti ne reagiraju na ove lijekove ili ne mogu tolerirati njihove nuspojave, što rezultira progresivnim pogoršanjem njihovog zatajenja srca.

2.0 SUSTAV OPTIMIZER SMART MINI

Sustav OPTIMIZER Smart Mini obuhvaća sljedeće komponente:

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

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

2.1 Ugradivi generator impulsa (IPG) OPTIMIZER Smart Mini

Ugradivi generator impulsa (IPG) OPTIMIZER Smart Mini je medicinski uređaj namijenjen liječenju umjerenog do teškog zatajenja srca. Obično se ugrađuje pod kožu u gornjem lijevom ili desnom dijelu prsa.

Za OPTIMIZER Smart Mini IPG spojena su dva (ili opcionalno tri) srčana vodiča koja će vaš liječnik uvući u srce kroz veliku venu tijekom procesa ugradnje. Ti vodiči imaju elektrode koje uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG omogućuju praćenje električne aktivnosti vašeg srca i dovođenje posebne impulse CCM (Modulacija srčane kontraktibilnosti) terapije do srca u određeno vrijeme tijekom svakog otkucaja srca.

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

Punjiva baterija napaja OPTIMIZER Smart Mini IPG kako bi mu produžili vijek trajanja. Punjač koji je posebno dizajniran da napuni bateriju uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG bit će vam dostavljen nakon operacije ugradnje.

Očekivani vijek trajanja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG ograničen je očekivanim vijekom trajanja njegove punjive baterije.

Tjednim punjenjem vašeg uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, punjiva baterija unutar OPTIMIZER Smart Mini IPG-a trebala bi vas služiti 20 godina.

Trebat ćete zamijeniti vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG kada njegova baterija, nakon što je u potpunosti napunjena, više ne može održavati dovoljnu napunjenost za isporuku CCM terapije tijekom cijelog tjedna bez da se znatno isprazni.

Prilikom procjene za zamjenu, dobit ćete upute da u potpunosti napunite svoj OPTIMIZER Smart Mini IPG 7 dana prije zakazanog rutinskog pregleda. Za vrijeme vašeg pregleda, vaš će liječnik procijeniti kapacitet punjenja baterije vašeg uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Slika 1: OPTIMIZER Smart Mini IPG

2.2 Vesta punjač

Vesta punjač napaja se punjivom baterijom te je posebno dizajniran za korištenje s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG. Nakon postupka ugradnje, dobit ćete Vesta punjač i upute za njegovo korištenje. Za više detalja o vašem Vesta punjaču, pogledajte odjeljak 6.0.



Slika 2: Vesta punjač

3.0 POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

3.1 Komplikacije povezane s ugradnjom

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

Rizici povezani s ugradnjom navedeni su u **Tablici 1** te su grupirani na temelju njihove prevalencije.

Tablica 1: Rizici povezani s ugradnjom

Uobičajeni (veći ili jednaki 5 %)
<ul style="list-style-type: none">• Bolovi nakon operacije, modrice i nelagoda na mjestu umetanja• Krvarenje• Infekcija na mjestu umetanja• Hematom lože• Pomicanje vodiča• Pomicanje ugrađenog IPG-a
Neuobičajeni (između 1 i 5 %)
<ul style="list-style-type: none">• Trauma prsnog koša (kao što je pneumotoraks ili krvarenje u prsima)• Komplikacije s generatorom• Perforacija srca (probijanje srca uzrokovano vodičima)• Endokarditis (infekcija srčanih zalistaka)• Aritmija (poremećaj srčanog ritma, uključujući prespore ili prebrze otkucaje srca)• Oštećenje trikuspidnog zaliska (zalistak između desne klijetke i pretklijetke koji sprječava povratak krvi u desnu pretklijetku)• Trauma žile (perforacija, disekcija ili puknuće)• Tromboza (stvaranje krvnih ugrušaka u venama)• Oštećenje specifične vrste srčanog tkiva odgovornog za izazivanje otkucaja srca (tj. provodni sustav srca)• Alergijska reakcija

Rijetki (manji od 1 %)

- Bradikardija (usporeni rad srca)
- Srčana tamponada (nakupljanje tekućine oko srca koja može biti opasna po život)
- Infarkt miokarda (srčani udar)
- Tranzitorna ishemična ataka (TIA) ili moždani udar
- Smrt

Osim toga, ako imate tanak srčani zid, možete osjetiti štućanje svaki put kada uređaj isporučuje CCM signal zbog stimulacije freničnog živca ili same dijafragme. To može zahtijevati kiruršku korekciju.

Također možete biti osjetljivi na jedan ili više materijala koji su korišteni u vašem OPTIMIZER Smart Mini IPG-u, a koji su izloženi tkivima tijela (histotoksična reakcija). Iako je rijetko, to može zahtijevati uklanjanje uređaja. Materijali koji su u kontaktu s ljudskim tkivom su titanij, epoksidna smola i silikonska guma.

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

- Vodič se može pomaknuti s mjesta gdje je postavljen tijekom ugradnje, što zahtijeva ponovnu operaciju.
- Vodič se može prelomiti, uzrokujući lošu električnu vezu, što zahtijeva ponovnu operaciju.

Gore opisani problemi s vodičem mogu se pojaviti u bilo kojem trenutku tijekom vijeka trajanja ugrađenog vodiča. Obično je potrebna kirurška korekcija.

3.2 Komplikacije povezane s radom uređaja/punjača

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

- OPTIMIZER Smart Mini IPG možda neće ispravno osjetiti i isporučiti CCM signale zbog softverskog ili hardverskog problema, što zahtijeva zamjenu.

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

4.0 NAKON UGRADNJE

Morate se aktivno uključiti u vlastiti oporavak, pažljivo slijedeći upute vašeg liječnika, tako da:

- Prijavite svom liječniku svako crvenilo, oticanje ili iscjedak iz vašeg reza.
- Izbjegavate podizanje teških predmeta dok ne primite daljnje upute liječnika.
- Hodate, vježbate i kupate se prema uputama vašeg liječnika.
- Obavezno kontaktirate vašeg liječnika ako dobijete temperaturu koja traje dulje od dva ili tri dana.
- Pitate svog liječnika o svim nedoumicama koja imate o svom uređaju, srčanom ritmu ili lijekovima. Uzimate sve lijekove prema uputama vašeg liječnika.
- Ne nosite usku odjeću koja bi mogla iritirati kožu iznad uređaja.
- Izbjegavate trljanje uređaja ili okolnog područja prsa.
- Ako vam to odredi liječnik, ograničite sve pokrete ruku koji mogu utjecati na ugrađeni sustav vodiča.
- Izbjegavate grubi kontakt koji bi mogao uzrokovati udarce u mjesto ugradnje. Ako padnete ili doživite nesreću koja rezultira udarom u mjesto ugradnje, obratite se svom liječniku.

Napomena: Ako ste vitke građe, vaš ugrađeni uređaj može se istaknuti ispod kože. Ako je tako, potrebno je posvetiti posebnu pažnju izbjegavanju bilo kakvih izravnih udaraca na mjesto ugradnje.

- Obratite se svom liječniku ako primijetite nešto neočekivano ili neuobičajeno, poput novih simptoma.
- Obavijestite liječnika ako planirate daleka putovanja.

- Ako namjeravate promijeniti mjesto boravišta, obavijestite svog liječnika i razgovarajte o potrebi uputnice kod liječnika u novom području.
- Vaš liječnik može ograničiti vašu vožnju, barem u početku, kako biste izbjegli pretjerano opterećenje rana.

5.0 ŽIVOT S UREĐAJEM OPTIMIZER SMART MINI IPG

5.1 Opća očekivanja

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

5.2 Učinak na vaše aktivnosti

Jednom kada rane nakon vaše operacije zacijele, možete očekivati nastavak normalnih aktivnosti, uključujući spolnu intimnost. Hodanje, saginjanje ili druge normalne dnevne aktivnosti ne utječu na vaš ugrađeno OPTIMIZER Smart Mini IPG.

5.3 Lijekovi

Lijekovi na recept, uzimani prema uputama, nemaju utjecaja na pravilan rad vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.

Općenito gledano, ugradnja vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a ne bi trebala zahtijevati promjenu uzimanja bilo kakvih lijekova.

5.4 Kako drugi uređaji mogu utjecati na vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG

Kućanski aparati u dobrom stanju i osobni komunikacijski uređaji koji se drže 25 cm (10 inča) ili više od vašeg ugrađenog OPTIMIZER Smart Mini IPG-a ne bi trebali utjecati na njegov rad. Međutim, trebali biste biti oprezni kada ste u blizini uređaja koji stvaraju jaka električna ili magnetska polja. Primjerice, mogu se pojaviti smetnje od nekih električnih brijanja, električnih alata i električnih sustava paljenja, uključujući one koji se koriste na opremi na benzinski pogon. Općenito, oprema na benzinski pogon može se koristiti pod uvjetom da se ne uklone zaštitne haube, pokrivala i druge zaštite.

Svaka takva smetnja koju otkrije vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG može uzrokovati lažno otkrivanje otkucaja vašeg srca i neispravno vrijeme isporuke CCM terapije.

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

Uvijek potražite savjet liječnika prije ulaska u područje s upozorenjem za pacijente sa srčanim elektrostimulatorom (ili s drugim ugradivim medicinskim uređajima) ili gdje se nalaze industrijski strojevi ili radio odašiljači, uključujući radio i mobilne radio stanice.

Uvijek obavijestite svog liječnika o tome da imate ugrađen OPTIMIZER Smart Mini IPG prije nego što se podvrgnete sljedećim zahvatima:

- Kirurški zahvat gdje će se koristiti elektrokauterizacija
- Zahvat koji uključuje radiofrekventnu (RF) ablaciju
- Medicinska dijatermija
- Kardioverzija
- Terapija zračenjem
- Terapijski ultrazvuk
- Litotripsija
- Nuklearna magnetska rezonancija (NMR)
- Snimanje magnetskom rezonancijom (MR)

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

Opres: Vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG treba ili deaktivirati ili pomno pratiti prije i tijekom bilo kakvog medicinskog liječenja u kojem se električna struja propušta kroz tijelo.

Opres: Vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG ne smije biti izravno izložen terapijskom ultrazvuku ili terapiji zračenjem. Ova vrsta izloženosti može nanijeti štetu uređaju koja se možda neće odmah otkriti.

Opres: Protuprovalni sustavi u trgovinama i sigurnosni sustavi u zračnim lukama obično neće naštetiti vašem OPTIMIZER Smart Mini IPG-u. Međutim, nemojte se zadržavati oko opreme. Prije prolaska kroz sigurnosni sustav u zračnoj luci, preporuča se da pokažete ID karticu svog ugrađenog medicinskog uređaja zaštitarskom osoblju na pregled.

5.5 Značaj ID kartice vašeg ugrađenog medicinskog uređaja

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

Važno je da uvijek sa sobom nosite ID karticu svog ugrađenog medicinskog uređaja i trenutni popis svojih lijekova. Prilikom hitnog medicinskog slučaja, ID kartica ugrađenog medicinskog uređaja sadrži vrlo važne podatke za liječnika i pomoći će u ubrzanju pružanja bilo kakve hitne medicinske pomoći koja vam je potrebna.

Osim toga, važno je obavijestiti sve svoje pružatelje zdravstvenih usluga da vam je ugrađen OPTIMIZER Smart Mini uređaj. Sljedeći put kada posjetite svog liječnika ili stomatologa, pokažite im svoju ID karticu ugrađenog medicinskog uređaja kako bi se mogla napraviti njezina kopija za njihovu evidenciju.

6.0 VESTA PUNJAČ

6.1 Komponente sustava

Vaš sustav Vesta punjača sastoji se od sljedećih komponenti:



Slika 3: Komponente sustava Vesta punjača

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

6.2 Značajke

Vaš Vesta punjač ima sljedeće značajke:

- **Grafički prikaz:** Zaslon koji vaš Vesta punjač koristi za prijenos informacija.
- **Gumb za paljenje/gašenje:** Pritisni prekidač koji se koristi za pokretanje punjenja vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.
- **Zvono:** Unutarnje zvono koje proizvodi zvučne signale kako bi vas obavijestilo o stanju koje zahtijeva djelovanje.
- **Palica za punjenje** Palica koja sadrži zavojnicu i strujni krug koji koristi vaš Vesta punjač za punjenje, kao i komunikaciju kratkog dometa s vašim OPTIMIZER Smart Mini IPG-om.
- **Radijski primopredajnik:** Uređaj koji koristi vaš Vesta punjač za dalekosežnu komunikaciju [između nule i najmanje 1,5 m (5 ft)] s vašim OPTIMIZER Smart Mini IPG-om.



Slika 4: Značajke Vesta punjača

6.3 Opis

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

Osim toga, vaš Vesta punjač programiran je za prikaz upozorenja i drugih poruka koje mogu zahtijevati vaše djelovanje (npr. šifre upozorenja Nazovi liječnika koji zahtijevaju da se obratite svom liječniku, podsjetnici za punjenje vašeg ugrađenog uređaja, itd.).

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

Oprez: Dok radi, sustav Vesta punjača može biti potencijalni izvor elektromagnetskih smetnji za drugu elektroničku opremu u neposrednoj blizini sustava punjača.

6.4 Način punjenja

Način punjenja koji koristi vaš Vesta punjač za punjenje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a zove se induktivni prijenos energije. Budući da magnetska polja mogu lako proći kroz kožu uz malo ili bez otpora, način punjenja koji koristi vaš Vesta punjač je dokazan i učinkovit način prijenosa energije na vaš ugrađeni uređaj. Punjenje se može izvršiti preko odjeće.

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

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

6.5 Skidanje i postavljanje adaptera za utikač

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

6.5.1 Skidanje adaptera za utikač

Za skidanje adaptera za utikač s AC adaptera, poduzmite sljedeće korake:

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

Pritisnite
prema gore
za
otključavanje
i skidanje
adaptera za
utikač



Slika 5: Skidanje adaptera za utikač

6.5.2 Postavljanje adaptera za utikač

Za postavljanje adaptera za utikač na AC adapter, poduzmite sljedeće korake:

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

Pritisnite dolje
za
postavljanje
adaptera za
utikač



Slika 6: Postavljanje adaptera za utikač

6.6 Punjenje vašeg Vesta punjača

Napomena: Punjenje vašeg Vesta punjača i vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a NE MOŽE se raditi u isto vrijeme. Uvijek napunite unutarnju bateriju vašeg Vesta punjača prije nego što pokušate napuniti bateriju vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.

Napomena: Prije svake uporabe provjerite ima li na AC adapteru bilo kakvog oštećenja. Obratite se svom liječniku ako je potrebno zamijeniti AC adapter.

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

Da biste spojili AC adapter na vaš Vesta punjač i počeli puniti njegovu unutarnju bateriju, poduzmite sljedeće korake:

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

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



Slika 7: Stražnja strana punjača

3. Uzmite AC adapter iz torbice za prenošenje i zakrenite njegov DC izlazni konektor dok se ne vidi crvena točka na njegovom konektoru.

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



Slika 8: Poravnavanje DC konektora

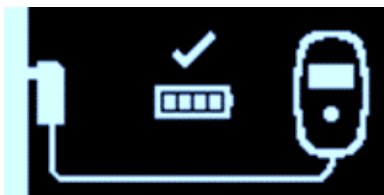
Nakon što je AC adapter spojen na vaš Vesta punjač, prikazat će se zaslon statusa samopunjenja punjača. Pogledajte **Sliku 9**.



Slika 9: Zaslon statusa samopunjenja punjača

5. Priključite adapter za utikač za određenu lokaciju na AC adapter, a zatim uključite AC adapter u zidnu utičnicu kako biste počeli puniti unutarnju bateriju vašeg Vesta punjača.

Kada se zaslon Uspješno samopunjenje prikaže na vašem Vesta punjaču (pogledajte **Sliku 10**), baterija vašeg Vesta punjača je potpuno napunjena, kako je označeno kvačicom iznad pokazatelja razine napunjenosti u sredini zaslona.



Slika 10: Zaslon uspješnog samopunjenja punjača

Da biste odvojili AC adapter od vašeg Vesta punjača, poduzmite sljedeće korake:

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

Pogledajte Sliku 11.



Slika 11: Krupni plan navlake konektora

2. Zamijenite zaštitni preklop preko ulaznog konektora napajanja vašeg Vesta punjača.

6.7 Punjenje vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a

Napomena: Punjenje vašeg uređaja trajat će otprilike 90 minuta (ako se puni tjedno).

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

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

Oprez: Vaš Vesta punjač ne smije se koristiti u blizini druge elektroničke opreme. Ako se ne može održati dovoljna prostorna odvojenost, vaš Vesta punjač treba nadzirati kako bi se osiguralo normalno funkcioniranje.

Upozorenje: Vesta punjač ne smije se koristiti u zrakoplovu.

Upozorenje: Kada ste na brodu, zatražite dopuštenje od brodske posade prije korištenja vašeg Vesta punjača.

Za punjenje baterije vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, poduzmite sljedeće korake:

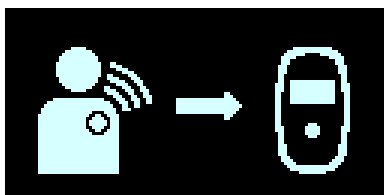
1. Zauzmite nepomičan, udoban sjedeći položaj, idealno polegnut pod kutom od 45° (primjerice na kauču ili fotelji).
2. Odredite mjesto vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a (obično se nalazi u desnom gornjem području prsa). Labavo omotajte kabel palicu oko vrata, a zatim postavite ravnu stranu Vesta palice za punjenje (strana s četiri plava gumena poklopca za vijke) izravno preko mjesta implantata OPTIMIZER Smart Mini IPG-a (preko odjeće). Kako biste spriječili da se palica za punjenje pomakne tijekom punjenja vašeg ugrađenog OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, kabelsku obujmicu palice za punjenje možete pričvrstiti na svoju odjeću.
3. Započnite proces punjenja pritiskom na **Gumb za paljenje/gašenje**, držanjem gumba 1-2 sekunde, a zatim ga otpustite. **Pogledajte Sliku 12.**



Slika 12: Pritiskanje Gumba za paljenje/gašenje na punjaču

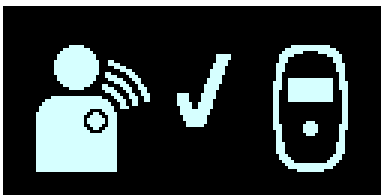
Napomena: Ako su se neka upozorenja aktivirala, zaslon upozorenje Nazovi liječnika može biti prikazano. Ako se na zaslonu vašeg Vesta punjača prikaže Nazovi liječnika šifra upozorenja, slijedite upute opisane u odjeljku 6.12.

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




Slika 13: Zaslon Preuzimanje IPG podataka

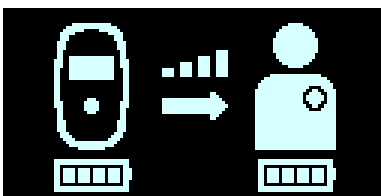
5. Kada vaš Vesta punjač uspješno završi preuzimanje podataka, prikazat će se zaslon uspješnog preuzimanja IPG podataka popraćen s 3 kratka zvučna signala. Treperuća kvačica označava da je vaš Vesta punjač uspješno preuzeo informacije s vašeg ugrađenog uređaja. **Pogledajte Sliku 14.**



Slika 14: Zaslon Uspješno preuzimanje IPG podataka

6. Nakon dovršetka preuzimanja podataka, prikazat će se zaslon statusa punjenja IPG-a koji pokazuje da je vaš Vesta punjač počeo aktivno puniti vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Pogledajte Sliku 15.**

Ikona razine spajanja () u sredini zaslona statusa punjenja IPG-a prikazat će od nula do četiri osvjetljene trake. Ponovno namjestite palicu za punjenje dok ne zasvijetle najmanje dvije crtice ikone Razina spojnice.



Slika 15: Zaslon Status punjenja IPG-a

Napomena: Nula osvjetljenih traka na ikoni razine spajanja uz zvučni ton označava loš položaj palice za punjenje. Ako se palica za punjenje ne namjesti ponovno na mjesto vašeg implantata unutar 20 sekundi, vaš Vesta punjač će emitirati 3 duga zvučna signala, prikazati zaslon Pogreška punjenja IPG spojnice (pogledajte **Sliku 16**), a zatim će se isključiti. Ako se to dogodi, ponovno pritisnite **Gumb za paljenje/gašenje** kako biste započeli novu sesiju punjenja.



Slika 16: Zaslona Pogreška pri spajanju punjenja IPG-a

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



Tablica 2: Razine napunjenosti baterije uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

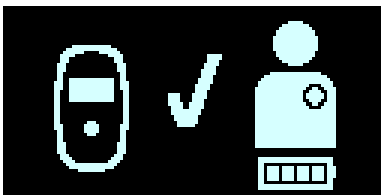
IPG ikona baterije	Razina napunjenosti baterije IPG-a
1 trepereća traka	Ispod 25 %
2 trake, zadnja treperi	Između 25 % i 50 %
3 trake, zadnja treperi	Između 50 % i 75 %
4 trake, zadnja treperi	Iznad 75 %

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

Napomena: Preporuča se da budete mirni tijekom procesa punjenja. Ako se palica za punjenje značajno pomakne tijekom punjenja, ikona razina spajanja pokazat će nula osvijetljenih traka, a vaš Vesta punjač početi će emitirati zvučni signal. Ako se to dogodi, ponovno namjestite palicu za punjenje dok ne zasvijetle najmanje dvije crtice ikone Razina spojnice.

Napomena: Ako se tjedno punjenje vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a ne obavlja prema uputama, punjenje baterije vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a može potrajati dulje. Ako se ponovno punjenje vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a ne može u potpunosti napuniti u jednoj sesiji, ponovite sesije punjenja (barem dnevno) dok se potpuno ne napuni.

9. Kada je baterija vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a potpuno napunjena, vaš Vesta punjač ispustit će 3 kratka zvučna signala i prikazati zaslon uspješno dovršenog punjenja IPG-a, što je označeno treperavom kvačicom u sredini zaslona (pogledajte **Sliku 17**). Vaš Vesta punjač će se tada automatski isključiti.



Slika 17: Zaslon Uspješno dovršeno punjenje IPG-a

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

6.8 Prestanak sesije punjenja

6.8.1 Prijevremeni prestanak sesije punjenja

Da biste prekinuli sesiju punjenja prije nego što je dovršena, pritisnite i držite **Gumb za paljenje/gašenje** jednu sekundu, a zatim ga otpustite. Vaš Vesta punjač će emitirati 3 kratka zvučna signala i prikazati zaslon za otkazivanje sesije punjenja, što je naznačeno treperećom ikonom univerzalnog napajanja u sredini zaslona. **Pogledajte Sliku 18.**



Slika 18: Zaslon Otkazivanje sesije punjenja

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

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

6.8.2 Prestanak sesije punjenja zbog temperature IPG-a

Kako biste osigurali vašu sigurnost tijekom punjenja vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, temperatura vašeg IPG-a se prati tijekom procesa punjenja. Ako je prijavljena temperatura vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a na početku sesije punjenja izvan prihvatljivog temperaturnog raspona ili ako temperatura vašeg ugrađenog OPTIMIZER Smart Mini IPG-a ostaje visoka više od 10 minuta dok se puni, tada Vesta punjač emitirat će 3 duga zvučna signala i prikazati zaslon Pogreška temperature punjenja IPG-a, koji je označen ikonom termometra u sredini zaslona (pogledajte **Sliku 19**). Vaš punjač će se tada isključiti. Ako se to dogodi, pričekajte otprilike 10 minuta prije nego što započnete novu sesiju punjenja.



Slika 19: Zaslon Pogreška temperature punjenja IPG-a

6.8.3 Prestanak sesije punjenja zbog isteka punjenja IPG-a

Ako trajanje sesije punjenja prelazi 5 sati \pm 5 minuta, vaš Vesta punjač će emitirati 3 duga zvučna signala i prikazati zaslon Pogreška pri isteku punjenja IPG-a, koji je označen treperećom ikonom pješčanog sata u sredini zaslona (pogledajte **Sliku 20**). Vaš punjač će se tada isključiti. Ako se to dogodi, pričekajte otprilike 10 minuta prije nego što započnete novu sesiju punjenja.



Slika 20: Zaslon Pogreška pri isteku punjenja IPG-a

6.8.4 Prestanak sesije punjenja zbog niske razine baterije punjača

Ako razina napunjenosti baterije vašeg Vesta punjača padne ispod 10% tijekom sesije punjenja, vaš Vesta punjač će emitirati 3 duga zvučna tona i prikazati zaslon Upozorenje o niskoj razini baterije, što je označeno ikonom prazne baterije s treperećim slovom „X“ iznad baterije (pogledajte **Sliku 21**). Vaš punjač će se tada isključiti. Ako se to dogodi, napunite bateriju vašeg Vesta punjača kao što je opisano u odjeljku 6.6.



Slika 21: Zaslon Upozorenje o praznoj bateriji

6.9 Položaj Vesta punjača kada se ne koristi za punjenje uređaja

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

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

6.10 Učestalost sesija punjenja

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

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



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

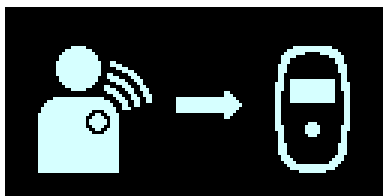
Ako vidite da vaš Vesta punjač prikazuje ovu poruku, upotrijebite svoj Vesta punjač za punjenje vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a. Ako vaš pokušaj da svoj OPTIMIZER Smart Mini IPG napunite svojim Vesta punjačem ne uspije, obratite se svom liječniku što je prije moguće.

Ako napon baterije u vašem OPTIMIZER Smart Mini IPG-u padne ispod određene razine, isporuka CCM terapije se automatski obustavlja. Ako se to dogodi, vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG morat će se napuniti prije nego što nastavi s isporukom CCM terapije. Nakon što se vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG napuni, automatski će nastaviti isporuku CCM terapije sa svojim prethodno programiranim postavkama.

6.11 Komunikacija s vašim uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG

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

Kada se to dogodi, najprije ćete vidjeti kako vaš Vesta punjač prikazuje zaslon Preuzimanje IPG podataka, što je označeno animiranom strelicom koja pokazuje na ikonu punjača (pogledajte **Sliku 23**). To znači da vaš Vesta punjač aktivno pokušava preuzeti podatke s vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a. Šifrirani podaci preuzeti s vašeg uređaja uključuju informacije o trenutačnom statusu vašeg IPG-a, statističke podatke o njegovom radu i sva aktivna upozorenja koja zahtijevaju djelovanje.



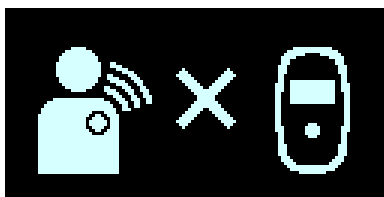
Slika 23: Zaslon Preuzimanje IPG podataka

Kada vaš Vesta punjač uspješno završi preuzimanje podataka s vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, prikazat će se zaslon Uspješno preuzimanje IPG podataka, što je označeno treptavom kvačicom u sredini zaslona. **Pogledajte Sliku 24.**



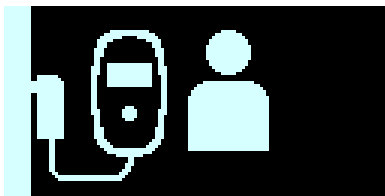
Slika 24: Zaslon Uspješno preuzimanje IPG podataka

Ako vaš Vesta punjač ne može uspješno dovršiti preuzimanje podataka s vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, prikazat će se zaslon Neuspješno preuzimanje podataka IPG-a, označen treptavim slovom „X“ u sredini zaslona (pogledajte **Sliku 25**). Ako se to dogodi, vaš Vesta punjač će ponovno pokušati preuzeti podatke s vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a za nekoliko minuta.



Slika 25: Zaslon Neuspješno preuzimanje IPG podataka

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



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

Ako vidite da vaš Vesta punjač prikazuje ovu poruku, pokušajte upotrijebiti svoj Vesta punjač za punjenje vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a. Ako možete uspješno napuniti svoj ugrađeni OPTIMIZER Smart Mini IPG, tada vaš Vesta punjač više ne bi trebao prikazivati zaslon upozorenja. Ako vaš pokušaj da svoj OPTIMIZER Smart Mini IPG napunite svojim Vesta punjačem ne uspije, obratite se svom liječniku što je prije moguće.

6.12 Šifre upozorenja Nazovi liječnika

Osim punjenja vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, vaš Vesta punjač također vas može obavijestiti o stanju upozorenja koje zahtijeva djelovanje.

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

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

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

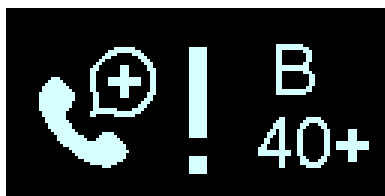
Za određena stanja upozorenja, Nazovi liječnika upozorenju prethodit će zaslon Pogreška u abnormalnom stanju, označen ikonom upozorenja s treptavim uskličnikom (pogledajte **Sliku 27**), popraćenom s 3 duga zvučna signala.



Slika 27: Zaslون Pogreška u abnormalnom stanju

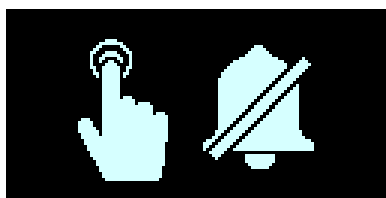
Ako je otkriveno stanje upozorenja povezano s upozorenjem Nazovi liječnika, vaš Vesta punjač će emitirati zvučni signal i prikazati Zaslون upozorenja Nazovi liječnika, s treptavim uskličnikom u sredini zaslona i šifrom Nazovi liječnika (kojoj prethodi slovo koje označava šifru modela IPG-a).

Pogledajte Sliku 28.



Slika 28: Primjer zaslona upozorenja Nazovi liječnika

Nakon zaslona upozorenja Nazovi liječnika slijedi zaslون upozorenje Zvono za odgodu (pogledajte **Sliku 29**), ili, ako se upozorenje javlja noću, zaslون Upozorenje za odgodu (pogledajte **Sliku 30**).



Slika 29: Zvono za odgodu



Slika 30: Upozorenje za odgodu

Ako se na zaslonu vašeg Vesta punjača pojavi Šifra upozorenja Nazovi liječnika, zabilježite prikazanu šifru i zatim **Gumb za paljenje/gašenje** na vašem Vesta punjaču da odgodite aktivirano upozorenje. Nakon toga upotrijebite dolje navedene informacije kako biste odredili daljnje korake.

- Ako se prikaže šifra upozorenja Nazovi liječnika „A9“, „A19“, „A21“, „A23“, „A25“ ili „A27“, nazovite 24-satnu telefonsku liniju za podršku (866-312-5370) i obavijestite ih o šifri upozorenja koju prikazuje vaš Vesta punjač.
- Ako se prikaže šifra upozorenja Nazovi liječnika „A31“, to znači da je vaš Vesta punjač tijekom rada otkrio ponovljene interne greške. Obratite se svom liječniku kako biste dobili zamjenski Vesta punjač.
- Ako se prikaže šifra upozorenja Nazovi liječnika „A32“, to znači da pokušavate koristiti svoj Vesta punjač na neuparenom uređaju. Ako vaš Vesta punjač prikazuje ovu šifru, izvršite sljedeće korake:
 1. Provjerite je li Vesta punjač koji koristite onaj koji vam je dodijeljen i zatim ponovno pokrenite proces punjenja.
 2. Ako se ova šifra još uvijek prikazuje nakon što je palica za punjenje stavljena preko vašeg ugrađenog OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i nakon što je ponovno pokrenut proces punjenja, obratite se svom liječniku.

6.13 Čišćenje

Upozorenje: Prije čišćenja uvijek iskopčajte AC adapter iz Vesta punjača.

Vanjsku površinu vašeg Vesta punjača treba očistiti prema potrebi samo dezinfekcijskim maramicama.

Oprez: NEMOJTE upotrebljavati otapala ili krpe za čišćenje impregnirane kemijskim sredstvima za čišćenje.

Upozorenje: NEMOJTE pokušavati očistiti električne konektore vašeg Vesta punjača.

Upozorenje: NEMOJTE u vodu uranjati nijedan dio Vesta punjača. To može dovesti do oštećenja uređaja.

6.14 Održavanje

Vaš Vesta punjač ne sadrži dijelove koje može servisirati korisnik. Ako vaš Vesta punjač ne radi, obratite se svom liječniku kako biste dobili zamjenski punjač.

Upozorenje: Nisu dopuštene nikakve preinake ove opreme.

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

6.15 Skladištenje i rukovanje

Vaš Vesta sustav punjača ne smije biti izložen ni pretjeranim vrućinama ni pretjeranim hladnoćama. Čuvajte svoj sustav Vesta punjača na hladnom i suhom mjestu, s vašim Vesta punjačem spojenim na njegov AC adapter i s AC adapterom uključenim u zidnu utičnicu. Sustav Vesta punjača ne ostavljajte dulje vrijeme u automobilu ili na otvorenom. Osjetljivu elektroniku sustava Vesta punjača mogu oštetiti ekstremne temperature, posebice velika vrućina.

Za ispravan rad, vaš Vesta punjač treba koristiti samo u sljedećim uvjetima okoline:

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

Ako je potrebno, prije korištenja vašeg Vesta punjača premjestite ga na mjesto koje ispunjava ove uvjete.

6.16 Odlaganje

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

Upozorenje: NEMOJTE bacati vaš Vesta punjač u smeće. Vaš Vesta punjač sadržava litijske baterije kao i dijelove koji nisu u skladu s RoHS direktivom. Ako je potrebno odložiti vaš Vesta punjač, pravilno ga odložite u skladu s lokalnim propisima koji reguliraju odlaganje takvog materijala.

7.0 ZAMJENA VAŠEG OPTIMIZER SMART MINI IPG-a

Vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG sadrži punjivu bateriju i potreba za zamjenom uređaja jer baterija ne može zadržati punjenje **ne** očekuje se u jamstvenom roku. Ipak, postoje slučajevi kada OPTIMIZER Smart Mini IPG ili jedan od njegovih ugrađenih vodiča možda neće funkcionirati kako je predviđeno. U tom će vam slučaju liječnik objasniti razlog(e) i zakazati operaciju zamjene.

Ovaj postupak obično je manjeg opsega i možda nećete morati ostati preko noći u bolnici. Općenito, postoperativna njega nakon operacije zamjene ne razlikuje se od one koju ste iskusili tijekom inicijalne operacije.

8.0 ČESTO POSTAVLJANA PITANJA

1. Kako funkcionira moj OPTIMIZER Smart Mini IPG?

Vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG nadgleda vaš srčani ritam i isporučuje signale terapije modulacije srčane kontraktinosti (CCM) u točno određeno vrijeme tijekom kontrakcije srca. Ti su signali namijenjeni povećanju snage svake kontrakcije, poboljšavajući na taj način simptome zatajenja srca. Vaš liječnik programira OPTIMIZER Smart Mini IPG prema vašim specifičnim zahtjevima pomoću vanjskog sustava Programmer i palice postavljene iznad vašeg ugrađenog OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.

2. Hoću li i dalje moći činiti stvari koje sada činim?

Da, osim ako niste uključeni u kontaktne sportove ili druge aktivnosti ili ako doživite nesreću prilikom koje je vaš ugrađeni sustav oštećen ili se ometa njegov rad. Vaš će liječnik detaljno razgovarati o tome s vama.

3. Hoće li se moj OPTIMIZER Smart Mini IPG ikad trebati zamijeniti?

Vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG napaja se pomoću punjive baterije koja bi vam trebala pružiti najmanje 20 godina rada. Koristeći upute u ovom priručniku, liječnik će vam pokazati kako napuniti vaš uređaj.

Uz redovito punjenje, ako vaš OPTIMIZER Smart Mini IPG doživi 20. godinu rada, vaš će liječnik morati procijeniti stanje baterije tijekom rutinskih pregleda. Kako biste olakšali procjenu baterije, u potpunosti napunite OPTIMIZER Smart Mini IPG sedam dana prije odlaska liječniku.

Usto, postoji opasnost da će doći do problema s nekom komponentom ili vodičem zbog čega će biti potrebna operacija za zamjenu IPG-a ili vodiča. Budući da OPTIMIZER Smart Mini IPG nije uređaj za održavanje života, rad uređaja koji nije prema očekivanjima vjerojatno vas neće dovesti u opasnost.


DODATAK I

Elektromagnetska otpornost

Elektromagnetska otpornost Vesta punjača

SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNA OTPORNOST VESTA PUNJAČA			
Bitne radne značajke Vesta punjača: <ul style="list-style-type: none">• Vesta punjač ne smije neprikladno puniti OPTIMIZER Smart Mini IPG.• Pacijent mora biti svjestan neprikladnog punjenja bilo eksplicitnom porukom ili izostankom očekivane poruke od Vesta punjača.			
Vesta punjač, koji je dio OPTIMIZER Smart Mini sustava, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Vesta punjača mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.			
Razine ispitivanja slijede FDA (Američka agencija za nadzor hrane i lijekova) preporuke za kućno okruženje prema dokumentu „Razmatranja dizajna uređaja namijenjenih kućnoj upotrebi – Smjernice za osoblje u industriji i upravi za hranu i lijekove“, 24. studenog 2014.			
Ispitivanje otpornosti	IEC 60601-1-2:2014 razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje kako je definirano u IEC 61000-4-2	Kontaktno pražnjenje: ± 8 kV Pražnjenje zraka: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, i ± 15 kV	Kontaktno pražnjenje: ± 8 kV Pražnjenje zraka: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, i ± 15 kV	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramičke pločice. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti 30 % ili veća.
Brzi tranzijenti i rafali na električnim vodovima kako je definirano u IEC 61000-4-4	± 2 kV za mrežno napajanje ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za mrežno napajanje ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti jednaka onoj u tipičnom zdravstvenom, poslovnom ili bolničkom okruženju. Nemojte koristiti motore ili drugu bučnu električnu opremu u istom strujnom krugu kao i Vesta punjač.
Prenapon na izmjeničnim vodovima kako je definirano u IEC 61000-4-5	Vodič-zemlja ± 2 kV; Vodič-vodič ± 1 kV	Vodič-zemlja ± 2 kV; Vodič-vodič ± 1 kV	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti jednaka onoj u tipičnoj kućnoj zdravstvenoj njezi, poslovnom ili bolničkom okruženju.


<p>Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja kako je definirano u IEC 61000-4-11</p>	<p>Padovi: 100 % smanjenje za 0,5/1 ciklusa</p> <p>30 % smanjenje za 25/30 ciklusa</p> <p>Prekidi: 100 % smanjenje za 250/300 ciklusa</p>	<p>Padovi: 100 % smanjenje za 0,5/1 ciklusa</p> <p>30 % smanjenje za 25/30 ciklusa</p> <p>Prekidi: 100 % smanjenje za 250/300 ciklusa</p>	<p>Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti jednaka onoj u tipičnom zdravstvenom, poslovnom ili bolničkom okruženju.</p> <p>Napomena: Ako korisnik Vesta punjača zahtijeva neprekidan rad tijekom prekida mrežnog napajanja, preporuča se napajanje Vesta punjača iz neprekidnog izvora napajanja.</p>
<p>Magnetska polja frekvencije električnog voda (50/60 Hz) kako je definirano u IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Magnetska polja frekvencije električnog voda (50/60 Hz) trebala bi biti na razinama koje se očekuju u tipičnoj kućnoj zdravstvenoj njezi, poslovnom ili bolničkom okruženju.</p>
<p>Inducirana radiofrekvencija kako je definirano u IEC 61000-4-6:2013</p>	<p>3 V r.m.s izvan industrijskih, znanstvenih i medicinskih (ISM) i amaterskih radio opsega između 0,15 MHz i 80 MHz, 6 V r.m.s. u ISM i amaterskim radio opsezima između 0,15 MHz i 80 Mhz</p>	<p>3 V r.m.s izvan industrijskih, znanstvenih i medicinskih (ISM) i amaterskih radio opsega između 0,15 MHz i 80 MHz, 6 V r.m.s. u ISM i amaterskim radio opsezima između 0,15 MHz i 80 Mhz</p>	<p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu uređaja, uključujući kabele, od preporučenog razmaka izračunatog iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača.</p> <p>Preporučeni razmak razdvajanja:</p>
<p>Ozračena radiofrekvencija kako je definirano u IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010</p>	<p>10 V/m: 80 MHz do 2,7 GHz i bežične frekvencije</p>	<p>10 V/m: 80 MHz do 2,7 GHz i bežične frekvencije</p>	<p>$d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Gdje je „P“ maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a „d“ je preporučeni razmak razdvajanja u metrima (m).</p> <p>Jakosti polja iz fiksnih RF odašiljača, kako je utvrđeno elektromagnetskim ispitivanjem mjesta, „a“ treba biti manja od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu „b“.</p>

			<p>Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p> 
<p>NAPOMENE:</p> <p>a – Jakosti polja iz fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radijske (mobilne/bežične) telefone i kopnene pokretne radio stanice, amaterski radio, AM i FM radio i TV emitiranje ne mogu se teoretski predvidjeti s preciznošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF odašiljača treba uzeti u obzir elektromagnetsko ispitivanje mjesta. Ako izmjerena jakost polja na mjestu gdje se koristi Vesta punjač premašuje gornju primjenjivu razinu usklađenosti s RF, Vesta punjač treba nadzirati kako bi se osigurao normalan rad. Ako se primijeti abnormalna funkcija, mogu biti potrebne dodatne mjere, kao što je premještanje Vesta punjača.</p> <p>b – Za frekvencije u rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jakost polja treba biti manja od 3 V/m.</p>			


Preporučeni razmak razdvajanja između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i Vesta punjača

<p>Preporučeni razmak razdvajanja između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i Vesta punjača</p>			
<p>Vesta punjač treba koristiti u elektromagnetskom okruženju s ograničenim ozračenim RF šumom. Kupac ili korisnik Vesta punjača može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i Vesta punjača preporučene u nastavku, koja je određena maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.</p>			
Najveća nazivna izlazna snaga odašiljača (W)	Razmak po frekvenciji odašiljača (m)		
	150 kHz do 80 MHz ¹ $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz ¹ $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30
<p>Za odašiljače s maksimalnom nazivnom izlaznom snagom koja nije gore navedena, preporučeni razmak „d“ u metrima (m) može se procijeniti korištenjem jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača, gdje je „P“ najveća nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) koje je odredio proizvođač odašiljača.</p> <p>¹ Na 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se viši frekvencijski raspon.</p> <p>Napomena: Ove se smjernice možda ne odnose na sve postavke. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od zgrada, objekata i ljudi.</p>			

Elektromagnetska otpornost OPTIMIZER Smart Mini IPG-a

SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKA OTPORNOST UGRADIVOG GENERATORA IMPULSA OPTIMIZER SMART MINI			
<p>OPTIMIZER Smart Mini IPG, koji je dio OPTIMIZER Smart Mini sustava, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Pacijent kojem je ugrađen OPTIMIZER Smart Mini IPG mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.</p>			
<p>Bitne radne značajke OPTIMIZER Smart Mini IPG-a: IPG će moći raditi sa sigurnim postavkama. Dopušteno je da ove postavke onemoguću CCM stimulaciju.^a</p> <p>NAPOMENA: U hitnim slučajevima, postavljanje magneta srčanog elektrostimulatora na mjesto ugradnje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i držanje u neposrednoj blizini uređaja tijekom najmanje dva srčana ciklusa (2-3 sekunde), postavlja OPTIMIZER Smart Mini IPG u Magnet Mode (Upotreba magneta), obustavljajući terapiju CCM-om.</p>			
Ispitivanje otpornosti ^b	Razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice ^c
ISO 14117:2019 klauzula 4.2 – Inducirana struja vodiča – 16,6 Hz do 20 kHz	Ispitivanje 1 i Ispitivanje 2 sukladno standardu	Inducirana struja vodiča ne prelazi granice za Ispitivanje 1 i Ispitivanje 2 sukladno standardu	<p>Zatražite savjet svog liječnika ili drugog kvalificiranog zdravstvenog radnika u vezi s Okolišnim uvjetima.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Budite oprezni u blizini opreme koja stvara jaka električna ili elektromagnetska polja. • Nemojte ulaziti u područje s istaknutim upozorenjima koja savjetuju pacijentima sa srčanim elektrostimulatorom (ili pacijentima s drugim vrstama ugrađenih uređaja) da se ne približavaju. • Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom: <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div>
ISO 14117:2019 klauzula 4.3 – Zaštita od trajnog kvara koji se može pripisati okolnim elektromagnetskim poljima	U skladu s klauzulama 4.3.2.1, 4.3.2.2, i 4.3.2.3 standarda	Ne pokazuje kvar koji traje nakon uklanjanja signala elektromagnetskog ispitivanja prema klauzulama 4.3.2.1, 4.3.2.2 i 4.3.2.3 standarda	
ISO 14117:2019 klauzula 4.4 – Zaštita od kvarova uzrokovanih privremenim izlaganjem izvorima kontinuiranog vala	Sukladno standardu	Održava bitne radne značajke ^a sukladno standardu	
ISO 14117:2019 klauzula 4.5 – Zaštita od detektiranja elektromagnetske smetnje kao srčanih signala	U skladu s odredbama 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	Održava bitne radne značajke ^a prema klauzulama 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	

<p>ISO 14117:2019 klauzula 4.6 – Zaštita od statičkih magnetskih polja gustoće toka do 1 mT</p>	<p>Sukladno standardu</p>	<p>Rad uređaja je nepromijenjen sukladno standardu</p>	<p>Održavajte udaljenost od 6 inča (15 cm) između kućnih magneta ili predmeta koji sadrže magnete (npr. slušalice, oprema za vježbanje koja sadrži magnete, itd.) i implantata.</p>
<p>ISO 14117:2019 klauzula 4.7 – Zaštita od statičkih magnetskih polja gustoće toka do 50 mT</p>	<p>Sukladno standardu</p>	<p>Ne pokazuje kvar koji traje nakon uklanjanja s polja sukladno standardu</p>	<p>Potražite savjet svog liječnika ili drugog kvalificiranog zdravstvenog radnika u vezi s nuklearnom magnetskom rezonancijom (NMR), snimanjem magnetskom rezonancijom (MR).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Budite oprezni u blizini opreme koja stvara jaka magnetska polja. • Nemojte ulaziti u područje s istaknutim upozorenjima koja savjetuju pacijentima sa srčanim elektrostimulatorom (ili pacijentima s drugim vrstama ugradivih uređaja) da se ne približavaju.
<p>ISO 14117:2019 klauzula 4.8 – Zaštita od izloženosti izmjeničnom magnetskom polju u rasponu od 1 kHz do 140 kHz</p>	<p>Sukladno standardu</p>	<p>Ne pokazuje kvar koji traje nakon uklanjanja s polja sukladno standardu</p>	<p>Zatražite savjet svog liječnika ili drugog kvalificiranog zdravstvenog radnika u vezi s Okolišnim uvjetima, Industrijskim strojevima i Kućanskim aparatima.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Budite oprezni u blizini opreme koja stvara jaka AC magnetska polja. • Nemojte ulaziti u područje s istaknutim upozorenjima koja savjetuju pacijentima sa srčanim elektrostimulatorom (ili pacijentima s drugim vrstama ugradivih uređaja) da se ne približavaju.

<p>ISO 14117:2019 klauzula 4.9 – Zahtjevi za ispitivanje za frekvencijski raspon od $385 \text{ MHz} \leq f$ $\leq 3000 \text{ MHz}$</p>	<p>Sukladno standardu</p>	<p>Funkcionira kao i prije ispitivanja bez daljnjeg podešavanja nakon primjene ispitnog signala sukladno standardu</p>	<p>Zatražite savjet svog liječnika ili drugog kvalificiranog zdravstvenog radnika u vezi s Uređajima za odašiljanje i Mobilitelima i mobilnim telefonima.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Budite oprezni u blizini opreme koja stvara jaka radiofrekvencijska polja. • Nemojte ulaziti u područje s istaknutim upozorenjima koja savjetuju pacijentima sa srčanim elektrostimulatorom (ili pacijentima s drugim vrstama ugradivih uređaja) da se ne približavaju. • Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 
<p>ISO 14117:2019 klauzula 5 – Ispitivanje iznad frekvencije od 3000 MHz</p>	<p>Standard ne zahtjeva ispitivanje uređaja iznad 3 GHz.</p> <p>Ne očekuje se da će elektromag- netska polja > 3 GHz ometati rad uređaja zbog povećane zaštite uređaja koju pruža slabljenje kućišta i tjelesnog tkiva na mikrovalnim frekvencijama,</p>	<p>Nije primjenjivo</p>	<p>Izbjegavajte izravno izlaganje glavnom reznju radarskih i mikrovalnih komunikacijskih zraka velike snage.</p>

	očekivane izvedbe elektromagnetske smetnje kontrolnih značajki implementiranih kako bi se zadovoljile zahtjeve niže frekvencije i smanjena osjetljivost krugova na mikrovalnim frekvencijama.		
ISO 14117:2019 klauzula 6.1 – Zaštita uređaja od oštećenja uzrokovanih visokofrekventnim kirurškim izlaganjem	Sukladno standardu	Ne pokazuje kvar koji traje nakon uklanjanja signala elektromagnetskog ispitivanja sukladno standardu	Obavijestite svog liječnika ili drugog kvalificiranog zdravstvenog radnika da vam je ugrađen OPTIMIZER Smart Mini IPG i da bi trebali pogledati IPG-ove Upute za uporabu u vezi s Elektrokauterizacijom i RF ablacijom.
ISO 14117:2019 klauzula 6.2 Zaštita uređaja od oštećenja uzrokovanih vanjskim defibrilatorima	Sukladno standardu	Ne pokazuje kvar koji traje nakon uklanjanja signala elektromagnetskog ispitivanja sukladno standardu	Obavijestite svog liječnika ili drugog kvalificiranog zdravstvenog radnika da vam je ugrađen OPTIMIZER Smart Mini IPG i da bi trebali pogledati IPG-ove Upute za uporabu u vezi s Defibrilacijom i kardioverzijom.
GTRI E3 reprezentativni sigurnosni i logistički sustavi (elektronički nadzor artikala, detektori metala, RFID)	Po E3 protokolu	Po E3 protokolu	Zatražite savjet svog liječnika ili drugog kvalificiranog zdravstvenog radnika u vezi s Protuprovalnim sustavima trgovina/sigurnosnim sustavima u zračnim lukama. Sustavi elektroničkog nadzora artikla (EAS), poput onih u trgovačkim centrima:

			<ul style="list-style-type: none"> • Nemojte se zadržavati u blizini EAS sustava dulje nego što je potrebno. • Imajte na umu da su EAS sustavi često skriveni ili kamuflirani u blizini izlaza u trgovinama kao što su maloprodajne trgovine. • Ne naslanjajte se na senzore sustava. <p>Prolazi detektora metala:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nemojte se zaustavljati ili zadržavati u prolazu; jednostavno prođite kroz prolaz normalnom brzinom. <p>Čitač za identifikaciju radiofrekvencijom (RFID):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Držite razmak između zidne jedinice (čitača) i ugrađenog uređaja. • Ne naslanjajte se na čitač. <p>Deaktivatori radiofrekventne identifikacije (RFID) i oznaka na šalteru:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Držite razmak duljine ruke od površine deaktivatora. • Ne naslanjajte se na deaktivator.
--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

NAPOMENE:

^a OPTIMIZER Smart Mini IPG ne smije isporučivati neprikladnu stimulaciju (normalna isporuka CCM-a ili inhibicija isporuke CCM-a zbog smetnji je dopuštena, ali neprikladno pokretanje isporuke CCM-a smetnjama nije dopušteno.

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

^c Ove smjernice neće se smatrati isključivim ili jedinim izvorom ovih informacija. Najbolje je konzultirati se s izvornim proizvođačem predmeta s potencijalnim elektromagnetskim smetnjama kako biste provjerili sve specifične smjernice u vezi s radom i kompatibilnošću s ugradivim uređajima. Uvijek potražite savjet svog liječnika ili drugog kvalificiranog zdravstvenog radnika o bilo kakvim pitanjima koja imate u vezi s OPTIMIZER Smart Mini IPG-om.

Elektromagnetske emisije

Elektromagnetske emisije iz Vesta punjača

Vesta punjač mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.

Upozorenje: Vesta punjač ne smije se koristiti u zrakoplovu.

Upozorenje: Prije korištenja Vesta punjača na brodu potrebno je zatražiti dopuštenje od posade broda.

47 CFR Dio 18 – Industrijska, znanstvena i medicinska oprema

SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE VESTA PUNJAČA U SKLADU S:		
47 CFR Dio 18 – Industrijska, znanstvena i medicinska oprema		
Vesta punjač, koji je dio OPTIMIZER Smart Mini sustava, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Vesta punjača mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Emisije koje se šire vođenjem	18.307(b)	Vesta punjač mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.
Emisije zračenja	18.305(b)	

FCC 47 CFR 95 Poddio I – Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja

SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE VESTA PUNJAČA U SKLADU S:		
FCC- 47 CFR 95 Poddio I – Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja		
Vesta punjač, koji je dio OPTIMIZER Smart Mini sustava, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Vesta punjača mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Trajanje prijenosa	U skladu s točkom 95.2557	Vesta punjač mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.
Praćenje frekvencije	U skladu s točkom 95.2559	
Točnost frekvencije	U skladu s točkom 95.2565	
EIRP	U skladu s točkom 95.2567(a)	
Jakost polja	U skladu s točkom 95.2569	
Pojasna širina	U skladu s točkom 95.2573	
Neželjene emisije	U skladu s točkom 95.2579	
Procjena dopuštene izloženosti	U skladu s točkom 95.2585	

ETSI EN 301 839

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

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Aktivni medicinski implantati ultra male snage (ULP-AMI) i pripadajući periferni uređaji (ULP-AMI-P) koji rade u frekvencijskom rasponu od 402 MHz do 405 MHz; Usklađene norme koje pokrivaju bitne zahtjeve članka 3.2 Direktive 2014/53/EU

Vesta punjač, koji je dio OPTIMIZER Smart Mini sustava, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Vesta punjača mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.

Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Pogreška frekvencije	U skladu s točkom 5.3.1	Vesta punjač mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.
Širina zauzetog pojasa	U skladu s točkom 5.3.2	
Izlazna snaga	U skladu s točkom 5.3.3	
Sporedne emisije odašiljača (30 MHz do 6 GHz)	U skladu s točkom 5.3.4	
Stabilnost frekvencije u uvjetima niskog napona	U skladu s točkom 5.3.5	
Sporedno zračenje prijemnika	U skladu s točkom 5.3.6	

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

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

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Norma elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) za radio opremu i usluge; 1. dio: Uobičajeni tehnički zahtjevi; Usklađene norme za elektromagnetsku kompatibilnost

ETSI EN 301 489-27 – Norma elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) za radio opremu i usluge; 27. dio: Posebni uvjeti za aktivne medicinske implantate ultra male snage (ULP-AMI) i pripadajuće periferne uređaje (ULP-AMI-P) koji rade u rasponima od 402 MHz do 405 MHz; Usklađene norme koje pokrivaju bitne zahtjeve članka 3.1(b) Direktive 2014/53/EU

Vesta punjač, koji je dio OPTIMIZER Smart Mini sustava, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Vesta punjača mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.

Mogu postojati potencijalne poteškoće u osiguravanju elektromagnetske kompatibilnosti u drugim okruženjima, zbog vođenih i zračenih smetnji

Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Emisije zračenja EN 55032:2012/AC:2013	Klasa B	INTELIO Programmer s INTELIO Programmer palicom mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.
Emisije koje se šire vođenjem EN 55032:2012/AC:2013	Klasa B	INTELIO Programmer s INTELIO Programmer palicom mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju.
AC harmonijske emisije IEC 61000-3-2:2014	Klasa A	Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.
Treperenje napona IEC 61000-3-3:2013	Prolazno za sve parametre	Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena. Oprema klase A je oprema prikladna za korištenje u svim objektima osim u kućanstvima, a oprema klase B je oprema prikladna za korištenje u kućanstvima i ustanovama izravno spojenim na niskonaponsku mrežu napajanja koja napaja zgrade koje se koriste za kućanske potrebe.

IEC 60601-1-2 2014

SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE VESTA PUNJAČA U SKLADU S:		
IEC 60601-1-2 2014, izdanje 4.0 – Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – zahtjevi i ispitivanja		
<p>Vesta punjač, koji je dio OPTIMIZER Smart Mini sustava, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Vesta punjača mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.</p> <p>Mogu postojati potencijalne poteškoće u osiguravanju elektromagnetske kompatibilnosti u drugim okruženjima, zbog vođenih i zračenih smetnji</p>		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Emisije zračenja CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupa 1, klasa B	Vesta punjač mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.
Emisije koje se šire vođenjem CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Grupa 2	Vesta punjač mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.
AC harmonijske emisije IEC 61000-3-2:2014	Klasa A	
Treperenje napona IEC 61000-3-3:2013	Prolazno za sve parametre	Oprema klase A je oprema prikladna za korištenje u svim objektima osim u kućanstvima, a oprema klase B je oprema prikladna za korištenje u kućanstvima i ustanovama izravno spojenim na niskonaponsku mrežu napajanja koja napaja zgrade koje se koriste za kućanske potrebe.

Elektromagnetske emisije iz OPTIMIZER Smart Mini IPG-a

OPTIMIZER Smart Mini IPG mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi obavljao svoju predviđenu funkciju kada komunicira s Intelio Programmerom ili Vesta punjačem. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.

FCC 47 CFR 95 Poddio I – Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja

SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE OPTIMIZER SMART MINI IPG-a U SKLADU S:

FCC- 47 CFR 95 Poddio I – Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja

Ugrađivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini, koji je dio OPTIMIZER Smart Mini sustava, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Pacijent kojem je ugrađen ugrađivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.

Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Trajanje prijenosa	U skladu s točkom 95.2557	OPTIMIZER Smart Mini IPG mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi obavljao svoju predviđenu funkciju kada komunicira s Intelio Programmerom ili Vesta punjačem. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.
Praćenje frekvencije	U skladu s točkom 95.2559	
Točnost frekvencije	U skladu s točkom 95.2565	
EIRP (Ekvivalentna izotropno izračena snaga)	U skladu s točkom 95.2567(a)	
Jakost polja	U skladu s točkom 95.2569	
Pojasna širina	U skladu s točkom 95.2573	
Neželjene emisije	U skladu s točkom 95.2579	
Procjena dopuštene izloženosti	U skladu s točkom 95.2585	

ETSI EN 301 839

**SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE
OPTIMIZER SMART MINI IPG-a U SKLADU S:**

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Aktivni medicinski implantati ultra male snage (ULP-AMI) i pripadajući periferni uređaji (ULP-AMI-P) koji rade u frekvencijskom rasponu od 402 MHz do 405 MHz; Usklađene norme koje pokrivaju bitne zahtjeve članka 3.2 Direktive 2014/53/EU

Ugradivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini, koji je dio OPTIMIZER Smart Mini sustava, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Pacijent kojem je ugrađen ugradivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.

Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Pogreška frekvencije	U skladu s točkom 5.3.1	OPTIMIZER Smart Mini IPG mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi obavljao svoju predviđenu funkciju kada komunicira s Intelio Programmerom ili Vesta punjačem. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.
Širina zauzetog pojasa	U skladu s točkom 5.3.2	
Izlazna snaga	U skladu s točkom 5.3.3	
Sporedne emisije odašiljača (30 MHz do 6 GHz)	U skladu s točkom 5.3.4	
Stabilnost frekvencije u uvjetima niskog napona	U skladu s točkom 5.3.5	
Sporedno zračenje prijemnika	U skladu s točkom 5.3.6	

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

<p>SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE OPTIMIZER SMART MINI IPG-a U SKLADU S:</p> <p>ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Norma elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) za radio opremu i usluge; 1. dio: Uobičajeni tehnički zahtjevi; Usklađene norme za elektromagnetsku kompatibilnost</p> <p>ETSI EN 301 489-27 – Norma elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) za radio opremu i usluge; 27. dio: Posebni uvjeti za aktivne medicinske implantate ultra male snage (ULP-AMI) i pripadajuće periferne uređaje (ULP-AMI-P) koji rade u rasponima od 402 MHz do 405 MHz; Usklađene norme koje pokrivaju bitne zahtjeve članka 3.1(b) Direktive 2014/53/EU</p>		
<p>Ugradivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini, koji je dio OPTIMIZER Smart Mini sustava, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Pacijent kojem je ugrađen ugradivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.</p>		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
<p>Emisije zračenja EN 55032:2012/AC:2013</p>	<p>Klasa B</p>	<p>OPTIMIZER Smart Mini IPG mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi obavljao svoju predviđenu funkciju kada komunicira s Intelio Programmerom ili Vesta punjačem. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.</p>

Bežična tehnologija

RF bežična tehnologija koristi se u komunikaciji između ugradivog generatora impulsa (IPG) OPTIMIZER Smart Mini i Vesta punjača. Odvija se preko šifriranog kanala preko RF veze koja je u skladu sa zahtjevima komunikacijskog sustava medicinskih implantata (MICS) (raspon specificiran na 2 m, 402-405 MHz) MedRadio pojasa.

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

Bežične nazivne specifikacije Vesta punjača

Karakteristike	Nazivni
MICS MedRadio	
Frekvencijski pojas	402-405 MHz Komunikacijski sustav medicinskih implantata (MICS) Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja (MedRadio)
Pojasna širina	< 145 kHz
Modulacija	FSK
Izračena snaga	< 25 μ W EIRP
Raspon	0 do najmanje 1,5 m
Transkutani prijenos energije	
Frekvencijski pojas	13,56 MHz Industrijski, znanstveni i medicinski radijski pojas (ISM)
Pojasna širina	< 0,014 MHz
Modulacija	Amplituda (spora zbog optimizacije spajanja, nema prijenosa podataka)
Izračena snaga	< 0,6 W
Raspon	5 mm do 40 mm

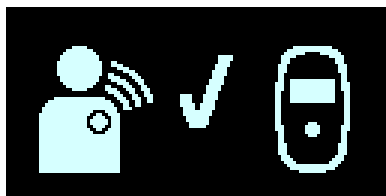
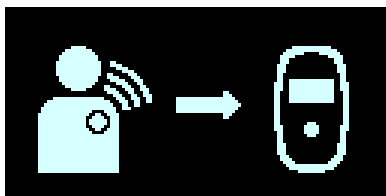
Bežične nazivne specifikacije OPTIMIZER Smart Mini IPG-a

Karakteristike	Nazivni
OPTI/link MICS MedRadio	
Frekvencijski pojas	402-405 MHz Komunikacijski sustav medicinskih implantata (MICS) Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja (MedRadio)
Pojasna širina	< 145 kHz
Modulacija	FSK
Izračena snaga	< 25 μ W EIRP
Raspon	0 do najmanje 1,5 m

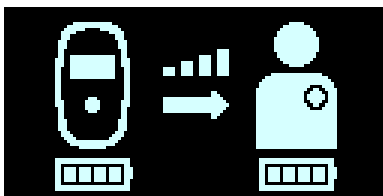
Kvaliteta usluge (QoS) za komunikaciju između Vesta punjača i OPTIMIZER Smart Mini IPG-a


MedRadio u MICS podpojasu (402 do 405 MHz) s bežičnom tehnologijom omogućuje komunikaciju između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Vesta punjača. Zahtjevi za kvalitetu usluge razlikuju se ovisno o okruženju uporabe (operacijska sala, soba za oporavak, klinika i kućno okruženje).

Vesta punjač započet će prikazivanjem zaslona Preuzimanje IPG podataka Uspješno preuzimanje IPG podataka:



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

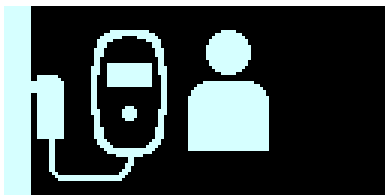


Ikona razina spajanja (), čiji je broj osvjetljenih traka proporcionalan blizini palice za punjenje do ugrađenog uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, ukazuje na kvalitetu usluge (QoS) za transkutanu bežičnu vezu za prijenos energije. Palicu za punjenje treba ponovno postaviti dok se ne zasvijetle najmanje 2 trake ikone razine spajanja, što ukazuje na dovoljnu kvalitetu usluge QoS za punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Jedna osvjetljena traka ukazuje na smanjenu kvalitetu usluge što može zahtijevati dulje vrijeme punjenja. Nula osvjetljenih traka na ikoni razine spajanja uz zvučni ton označava loš položaj palice za punjenje. Ako se palica za punjenje ne vrati na mjesto ugradnje unutar 20 sekundi, Vesta punjač će emitirati 3 duga zvučna signala, prikazati zaslon Pogreška spajanja punjenja IPG-a, a zatim se isključiti.

Osim punjenja uređaja OPTIMIZER Smart Mini, Vesta punjač također služi za slanje poruka pacijentu o upozorenjima i drugim stanjima. Vesta punjač je konfiguriran da komunicira s OPTIMIZER Smart Mini IPG-om barem jednom dnevno. Ova komunikacija se događa svaki put kada se IPG na nekoliko minuta nalazi unutar 1,5 m (5 ft) od Vesta punjača.

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



U tom slučaju uputite pacijenta da pokuša napuniti OPTIMIZER Smart Mini IPG Vesta punjačem. Ako pacijent uspije napuniti svoj ugrađeni uređaj, Vesta punjač više ne bi trebao prikazivati zaslon upozorenja. Ako pokušaj punjenja OPTIMIZER Smart Mini IPG-a Vesta punjačem ne uspije, treba kontaktirati predstavnika Impulse Dynamicsa.

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

Ako imate problema s uspostavljanjem bežične veze između OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i Vesta punjača, pokušajte sljedeće:

- Kad god se Vesta punjač ne koristi za punjenje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, postavite ga na mjesto pokraj kojeg pacijent često prolazi (npr. noćni ormarić u spavaćoj sobi), spojite ga na njegov AC adapter, a AC adapter priključite u zidnu utičnicu. To će osigurati redovitu komunikaciju između OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i Vesta punjača.
- Ostanite mirni tijekom procesa punjenja ili prijenosa podataka.
- Smanjite udaljenost između uređaja.
- Pomaknite uređaje tako da dijele vidokrug.
- Odmaknite uređaje od drugih uređaja koji mogu uzrokovati smetnje.
- Nemojte istovremeno upravljati drugim bežičnim uređajima (tj. programatorima za druge uređaje, prijenosnim računalima, tabletima, mobilnim telefonom ili bežičnim telefonom).
- Pričekajte nekoliko minuta i ponovno pokušajte s povezivanjem.

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

VAŽNE INFORMACIJE:

Elektrofiziolog:

Adresa:

Grad:

Država:

Poštanski broj:

Br. telefona:

Kardiolog:

Adresa:

Grad:

Država:

Poštanski broj:

Br. telefona:

Bolnica

Adresa:

Grad:

Država:

Poštanski broj:

Br. telefona:

Lijekovi:

Ugradivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini

Br. modela:

Serijski br.:

Br. modela vodiča 1:

S/N

Br. modela vodiča 2:

S/N

Br. modela vodiča 3:

S/N
