



Hope is Here

OPTIMIZER™ Smart Mini rendszer

* * *

Mérsékelt vagy súlyos
szívelégtelenség kezelésére

Betegtájékoztató



**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**

Az OPTIMIZER™ és a CCM™ az Impulse Dynamics védjegye.

Az OPTIMIZER® az Impulse Dynamics USA-ban bejegyzett védjegye.

Jelen dokumentumban foglalt információk előzetes értesítés nélkül módosíthatók.

Jelen használati útmutató egyetlen része sem másolható vagy továbbítható semmilyen úton vagy formában, sem elektronikus sem mechanikus módon, semmilyen célra az Impulse Dynamics kifejezett, előzetes írásos hozzájárulása nélkül.

Az OPTIMIZER Smart Mini rendszert és a CCM technológiát számos amerikai szabadalom védi. A vonatkozó szabadalmak és szabadalmi bejelentések naprakész listáját lásd a szabadalmakkal kapcsolatos oldalunkon:

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



Verzió: 02, kiadás dátuma: 2021.09.28.

TARTALOMJEGYZÉK

FONTOS ORVOSI INFORMÁCIÓK	i
1.0 BEVEZETŐ	1
2.0 AZ OPTIMIZER SMART MINI RENDSZER	2
2.1 OPTIMIZER Smart Mini beültethető impulzusgenerátor.....	2
2.2 Vesta töltő.....	3
3.0 LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK	4
3.1 Komplikációk a beültetéssel összefüggésben.....	4
3.2 Komplikációk a készülék/töltő működtetésével összefüggésben.....	6
4.0 A BEÜLTETÉST KÖVETŐEN	6
5.0 ÉLET AZ OPTIMIZER SMART MINI IPG-VEL	8
5.1 Mire számíthat.....	8
5.2 Hatása az Ön tevékenységeire.....	8
5.3 Gyógyszerek.....	8
5.4 Hogyan befolyásolhatják más eszközök az OPTIMIZER Smart Mini IPG működését.....	8
5.5 A beültetett orvostechikai eszköz azonosítókártyájának jelentősége.....	10
6.0 VESTA TÖLTŐ	11
6.1 Rendszerkomponensek.....	11
6.2 Funkciók.....	12
6.3 Leírás.....	13
6.4 Töltési módszer.....	13
6.5 A csatlakozós adapter eltávolítása és felszerelése.....	14
6.5.1 A csatlakozós adapter eltávolítása.....	14
6.5.2 A csatlakozós adapter felszerelése.....	15
6.6 A Vesta töltő töltése.....	16
6.7 Az OPTIMIZER Smart Mini IPG töltése.....	19
6.8 A töltési folyamat befejezése.....	23
6.8.1 A töltési folyamat idő előtti befejezése.....	23

6.8.2	Töltési folyamat megszakítása az IPG hőmérséklete miatt	24
6.8.3	Töltési folyamat megszakítása az IPG töltési időtúllépése miatt	25
6.8.4	Töltési folyamat megszakítása a töltő akkumulátorának alacsony töltöttsége miatt	25
6.9	A Vesta töltő elhelyezése, amikor nem használja az eszköz töltéséhez	26
6.10	A töltési műveletek gyakorisága	26
6.11	Kommunikáció az OPTIMIZER Smart Mini IPG-vel	27
6.12	„Orvos hívása” riasztási kódok	29
6.13	Tisztítás	31
6.14	Karbantartás	31
6.15	Tárolás és mozgatás	32
6.16	Ártalmatlanítás	32
7.0	AZ OPTIMIZER SMART MINI IPG CSERÉJE	32
8.0	GYAKRAN ISMÉTELT KÉRDÉSEK	33
I.	MELLÉKLET	34
8.1	Elektromágneses zavartűrés	34
	A Vesta töltő elektromágneses zavartűrése	34
	Az OPTIMIZER Smart Mini IPG elektromágneses zavartűrése	37
8.2	Elektromágneses emisszió	43
	A Vesta töltő elektromágneses emissziója	43
	Az OPTIMIZER Smart Mini IPG elektromágneses emissziója	48
8.3	Vezeték nélküli technológia	50
	Szolgáltatásminőség (QoS) a Vesta töltő és az OPTIMIZER Smart Mini IPG közötti kommunikációhoz	52
	Az OPTIMIZER Smart Mini IPG és a Vesta töltő közötti vezeték nélküli kapcsolat hibaelhárítása	54



FONTOS ORVOSI INFORMÁCIÓK

Minden súlyos eseményről bejelentést kell tenni az Impulse Dynamics részére a QualityComplaints@impulse-dynamics.com címre küldött e-mailben. A 2017/745 (MDR) rendelet szerint súlyos eseménynek minősülnek azok az események, amelyek közvetlenül vagy közvetve az alábbiak bármelyikéhez vezethettek, illetve vezethetnek:

- a) Beteg, felhasználó vagy más személy halála,
- b) Beteg, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának súlyos, ideiglenes vagy tartós károsodása, Az érintett egészségi állapotának súlyos romlása, ami a következők egyikét okozta:
 - i. Életveszélyes betegség vagy sérülés,
 - ii. A szervezet valamely részének vagy funkciójának tartós károsodása,
 - iii. Kórházba kerülés, illetve a beteg kórházi kezelésének meghosszabbodása,
 - iv. Orvosi vagy sebészeti beavatkozás, amellyel életveszélyes betegséget vagy sérülést, illetve a szervezet valamely részének vagy funkciójának tartós károsodását előzik meg,
 - v. Krónikus betegség.
- c) Súlyos közegészségügyi fenyegetés. Közegészségügyi fenyegetésnek nevezzük azokat az eseményeket, amelyek eredménye közvetlen életveszély, egy személy egészségi állapotának súlyos károsodása, vagy súlyos betegség lehet, amely azonnali beavatkozást igényelhet, és amely jelentős megbetegedést vagy halálozást okozhat emberek esetén, vagy amely szokatlan vagy váratlan az adott helyen és időben.

**SZÁNDÉKOSAN ÜRESEN
HAGYOTT OLDAL**

1.0 BEVEZETŐ

Örömkre szolgál, hogy Ön is OPTIMIZER Smart Mini rendszert kapott. A jelen kézikönyv célja, hogy tájékoztatást nyújtson az OPTIMIZER Smart Mini rendszerről, hogy mi várható az implantációs beavatkozást követően, milyen komponensekből áll a rendszer, és hogyan kell használni a Vesta töltőt.

A szívelégtelenség egy olyan klinikai állapot (betegség), amely világszerte évente körülbelül 10 millió embert érint. Az Egyesült Államokban nemrégiben végzett tanulmány szerint a szívelégtelenség előfordulása férfiaknál 100.000 főnként 378, míg a nőknél 100.000¹ főnként 289.

Az orvosok szívelégtelenségnek nevezik azokat a jeleket és tüneteket, amelyek összefüggésben állnak azzal, hogy a szívizom nem képes elegendő vért pumpálni a szervezet szükségleteinek kielégítésére.

A szívelégtelenség tünetei lehetnek:

- légzési nehézség
- a lábak és/vagy a karok duzzanata (ödémája)
- fáradtság
- rossz fizikai tűrőképesség
- mentális zavar

A szívelégtelenség kezelésére jelenleg számos különböző hatásmechanizmusú gyógyszer áll rendelkezésre. Bár a lista egyre hosszabb, egyes betegek nem reagálnak ezekre a gyógyszerekre, vagy nem tudják elviselni a mellékhatásaikat, ami a szívelégtelenségük fokozatos romlásához vezet.

¹ Trendek a szívelégtelenség előfordulásában és azok túlélése a közösségi alapú népesség körében (Trends in Heart Failure Incidence and Survival in a Community-Based Population), Véronique L. Roger MD, et al; *JAMA*. 2004 július 21; 292:344-350.

2.0 AZ OPTIMIZER SMART MINI RENDSZER

Az OPTIMIZER Smart Mini rendszer a következő komponensekből áll:

- OPTIMIZER Smart Mini beültethető impulzusgenerátor (IPG)
- Vesta töltő

2.1 OPTIMIZER Smart Mini beültethető impulzusgenerátor

Az OPTIMIZER Smart Mini beültethető impulzusgenerátor (IPG) orvostechikai eszköz, ami mérsékelt vagy súlyos szívelégtelenség kezelésére szolgál. Jellemzően a mellkas bal vagy jobb felső részén, a bőr alá kerül beültetésre.

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG-hez két (vagy opcionálisan három) kivezetés csatlakozik, melyeket az Ön kezelőorvosa a nagyvénán keresztül helyez be, és vezet a szívbe az implantáció során. A kivezetések elektródákkal vannak ellátva, melyek lehetővé teszik az OPTIMIZER Smart Mini IPG számára a szív elektromos tevékenységének monitorozását, és speciális kardialis összehúzódsági modulációs (CCM) impulzusokat közvetítenek a szívnek az egyes szívverések egy bizonyos időpontjában.

A CCM terápia elsődleges hatása, hogy megnöveli az egyes szívösszehúzódságok hatékonyságát és erősségét, melynek eredményeképpen a szív minden szívveréssel több vért pumpál.

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG újratölthető elemekkel van ellátva, ezzel növelve az eszköz élettartamát. A kifejezetten az OPTIMIZER Smart Mini IPG elemének újratöltésére kialakított töltőt az implantációs műtétet követően biztosítják Önnek.

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG várható élettartamát az újratölthető elem várható élettartama korlátozza.

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG heti rendszerességű töltésével az OPTIMIZER Smart Mini IPG-ben lévő újratölthető elemnek legalább 20 évig működnie kell.

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t akkor kell kicserélni, amikor a teljesen feltöltött elem már nem képes egy teljes heti CCM terápiához elegendő tápellátást biztosítani anélkül, hogy jelentősen lemerülne közben.

Amikor az elektív csere lehetőségét kiértékelik, azt fogják kérni Öntől, hogy 7 nappal a tervezett rutinellenőrzés előtt töltsse fel

teljesen az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t. Az ellenőrzés során a kezelőorvos ellenőrzi az OPTIMIZER Smart Mini IPG elemének töltöttségét.



1. ábra: OPTIMIZER Smart Mini IPG

2.2 Vesta töltő

A Vesta töltő tápellátását egy újratölthető elem biztosítja, és kifejezetten az OPTIMIZER Smart Mini IPG-vel együttes használatra tervezték. Az implantációs eljárást követően meg fogja kapni a Vesta töltőt, valamint a használatára vonatkozó utasításokat. A Vesta töltővel kapcsolatos részleteket lásd a 6.0 fejezetben.



2. ábra: Vesta töltő

3.0 LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

3.1 Komplikációk a beültetéssel összefüggésben

Ahogy bármely más sebészeti beavatkozás, az OPTIMIZER Smart Mini IPG beültetése is bizonyos mértékű kockázatot hordoz magában. Ez a fejezet arra szolgál, hogy magyarázattal szolgáljon Önnek az eszköz beültetésével összefüggő különböző potenciális komplikációk kapcsán. Ezek a potenciális komplikációk nem csak az OPTIMIZER Smart Mini IPG esetén fordulhatnak elő, hanem bármilyen más szívbe ültethető eszköz (pl. szívritmus-szabályozók vagy defibrillátorok) implantációja során.

A beültetéssel összefüggésben lévő kockázatokat az **1. táblázat** foglalja össze az előfordulási gyakoriságuk alapján csoportosítva őket.

1. táblázat: Kockázatok a beültetéssel összefüggésben

Gyakori (5% vagy annál gyakoribb)
<ul style="list-style-type: none">• A beavatkozás utáni fájdalom, véraláfutás vagy kellemetlen érzés a behelyezés helyén• Vérzés

<ul style="list-style-type: none"> • Fertőzés a behelyezés helyén • Zseb hematóma • Kivezetések elmozdulása • Beültetett IPG elmozdulása
<p>Nem gyakori (1-5% között)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mellkasi trauma (például tüdő összeesés vagy mellkasi vérzés) • Generátor komplikációja • Szív perforációja (a szív átfúródása a kivezetések miatt) • Endokarditisz (szívbillentyűk fertőzése) • Aritmia (rendszeretlen szívverés, beleértve a túl lassú vagy túl gyors szívverést) • Háromhegyű billentyű károsodása (a szív jobb pitvarja és kamrája közötti billentyű, amely meggátolja a vér visszafolyását a pitvarba), ami potenciálisan a háromhegyű billentyű regurgitációját vagy szivárgását okozhatja • Érsérülés (perforáció, disszekció vagy repedés) • Trombózis (vérrögképződés a vénákban) • A szívverések kiváltásáért felelős speciális szövet (azaz a szív ingerületvezető rendszerének) károsodása a szívben • Allergiás reakció
<p>Ritka (kevesebb, mint 1%)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bradikardia (lassú szívverés) • Szívtamponád (folyadék felgyülemzése a szív körül, ami életveszélyes lehet) • Miokardiális infarktusz (szívroham) • Minisztrók (TIA) vagy sztrók • Halál

Továbbá, ha az Ön szívfala elvékonyodott, csuklás jelentkezhet a minden esetben, amikor az eszköz CCM jelet küld, a mellkasi ideg vagy a rekeszizom közvetlen stimulálásának következtében. Ez sebészi beavatkozást igényelhet.

Ön érzékeny is lehet az OPTIMIZER Smart Mini IPG-hez felhasznált anyagok valamelyikére, melyek érintkeznek a test szöveteivel (hisztotoxikus reakció). Bár ritkán fordul elő, de ez az eszköz eltávolítását teheti szükségessé. Humán szövetekkel érintkező anyagok a titán, epoxigyanta és szilikongumi.

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG a kivezetéseit a szív elektromos aktivitásának érzékeléséhez használja. Előfordulhatnak olyan komplikációk, amelyek érintik a kivezetés ezen funkcióját. Ezek lehetnek:

- A kivezetés elmozdulhat arról a helyről, ahová elhelyezték a beültetés során, ami újraoperálást tesz szükségessé.
- A kivezetés eltörhet vagy megtörhet rossz elektromos érintkezést eredményezve, ami újraoperálást tesz szükségessé.

A fentiekben leírt, kivezetésekkel kapcsolatos problémák a kivezetés teljes beültetett élettartalma alatt jelentkezhetnek. Ilyenkor általában sebészeti korrekciós műtét szükséges.

3.2 Komplikációk a készülék/töltő működtetésével összefüggésben

A készülék/töltő működtetésével összefüggésben többek között az alábbi komplikációk fordulhatnak elő:

- Esetenként az OPTIMIZER Smart Mini IPG szoftveres és hardveres problémák miatt nem érzékel és küld CCM jeleket, mely a készülék cseréjét teheti szükségessé.
- Az OPTIMIZER Smart Mini IPG esetenként környezeti interferenciát érzékelhet és emiatt nem megfelelően közvetítheti a CCM terápiát. Lásd az 5.4 fejezetben leírtakat.
- Előfordulhat, hogy a Vesta töltő szoftveres és hardveres problémák miatt nem a tervezett módon működik és nem megfelelően tölti az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t. A töltő cseréje válhat szükségessé.

4.0 A BEÜLTETÉST KÖVETŐEN

Önnek is aktívan részt kell vennie a saját felépülési folyamatában azzal, hogy gondosan követi kezelőorvosa utasításait, többek között:

- Jelezze kezelőorvosának, ha a bemetszésnél kivörösödést, duzzanatot vagy szivárgást tapasztal.
- Kerülje nehéz tárgyak emelését, amíg arra kezelőorvosa engedélyt nem ad.

- A kezelőorvosa utasításainak megfelelően sétáljon, tornázzon és tisztálkodjon.
- Haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát, ha két-három napnál hosszabb időre belázasodik.
- Tegyen fel minden, a készülékével, szívritmusával vagy gyógyszerelésével kapcsolatosan esetlegesen felmerülő kérdést kezelőorvosának. Szedjen minden, a kezelőorvosa által felírt gyógyszert.
- Ne viseljen szűk ruházatot, amely irritálhatja a készülék feletti bőrfelületet.
- Kerülje a készülék vagy az azt körülvevő terület dörzsölését.
- Kezelőorvosa utasítására korlátozza a karja azon mozdulatait, amelyek befolyásolhatják a kivezetési rendszer működését.
- Kerülje az olyan durva érintkezést, amely a beültetési terület ütődését eredményezheti. Keresse fel kezelőorvosát, ha elesett, vagy olyan baleset érte, amely során a beültetési helyet ütődés érthette.

Megjegyzés: Ha Ön vékony testalkatú, a beültetett eszköz jobban kiemelkedhet a bőre alatt. Ebben az esetben különösen oda kell figyelni rá, hogy elkerülje a beültetés helyének bármilyen közvetlen behatását.

- Keresse fel kezelőorvosát, amennyiben váratlan vagy szokatlan dolgot tapasztal, mint például új tünetek megjelenése.
- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha nagy távolságra tervez utazni.
- Ha azt tervezi, hogy elköltözik, tájékoztassa kezelőorvosát, és beszéljék meg, hogy szüksége lesz-e másik orvosra új lakóhelyén.
- Kezelőorvosa korlátozhatja a gépjárművezetésben, legalábbis a kezdeti időszakban, hogy ezzel elkerülhető legyen a sebek indokolatlan megerőltetése.

5.0 ÉLET AZ OPTIMIZER SMART MINI IPG-VEL

5.1 Mire számíthat

A bőre alatt érezheti majd az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t. A megszokott testmozgás nem okozhat károsodást az eszközben vagy annak kivezetéseiben. Ugyanakkor fontos, hogy semmiképpen se próbálja meg elmozdítani vagy elforgatni beültetett IPG-t. Az eszköz beültetése meghatározott irányban történt a bőrhöz viszonyítva, hogy ezzel biztosítva legyen a megfelelő kommunikáció az Intelio programozóval és az Ön Vesta töltőjével.

5.2 Hatása az Ön tevékenységeire

Miután a sebészeti beavatkozáskor keletkezett sebek begyógyultak, Ön folytathatja addigi mindennapos tevékenységeit, beleértve a szexuális együttlétet is. Az Ön beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG-jét a séta, hajjogatás vagy egyéb normális napi tevékenysége nem befolyásolja.

5.3 Gyógyszerek

Az előírt gyógyszerek, az előírt mennyiségben szedve nincsenek hatással az OPTIMIZER Smart Mini IPG megfelelő működésére.

Általánosságban igaz, hogy az OPTIMIZER Smart Mini IPG beültetése miatt nem szükséges a korábban szedett gyógyszerek módosítása.

5.4 Hogyan befolyásolhatják más eszközök az OPTIMIZER Smart Mini IPG működését

Általánosságban igaz, hogy a megfelelő állapotú háztartási készülékek és az IPG-től 25 cm vagy annál nagyobb távolságban tartott személyi kommunikációs eszközök nem lehetnek hatással az OPTIMIZER Smart Mini IPG működésére. Ugyanakkor legyen elővigyázatos olyan eszközök környezetében, amelyek erős elektromos vagy mágneses mezőt generálnak. Például egyes elektromos borotvák, elektromos szerszámgépek és elektromos gyűjtőberendezések, mint amelyeket a benzinüzemű berendezésekben alkalmaznak, interferenciát okozhatnak. A benzinüzemű berendezéseket mindig úgy üzemeltesse, hogy azok védőfedelei, burkolatai vagy egyéb árnyékolásai ne legyenek eltávolítva.

Minden ilyen, az OPTIMIZER Smart Mini IPG által érzékelt interferencia az Ön szívritmusának hibás érzékelését eredményezheti, és ezzel nem megfelelő időzítésű CCM terápiát okozhat.

Ne menjen túl közel olyan berendezésekhez vagy eszközökhöz, amelyek erős mágneset tartalmaznak (pl. hangszórók), és ne hajoljon autók motortere fölé, mivel a generátor erős elektromágneses mezőt hoz létre. Az OPTIMIZER Smart Mini IPG mágneses kapcsolót tartalmaz, amit ha 3-5 másodpercig erős mágnes hatásának tesznek ki, lekapcsolja a CCM terápiát. Ha véletlenül ilyen fordul elő, a kezelőorvosa arra kérheti, hogy keresse fel a CCM terápia újraindításához. Mivel az OPTIMIZER Smart Mini IPG nem egy létfenntartó eszköz, így ilyen esetben Ön valószínűleg nem kerül veszélybe.

Minden esetben kérjen orvosi tanácsot, mielőtt olyan területre lépne be, ahol figyelmeztetést helyeztek el pacemakert (vagy egyéb beültetett orvosi eszközt) használó betegek számára, vagy olyan helyekre, ahol ipari gépek vagy rádió adóvevők – beleértve az amatőr és mobil rádiókat is- találhatóak.

Mindig tájékoztassa kezelőorvosát, hogy beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG-vel rendelkezik, mielőtt a következő beavatkozásokra kerülne sor:

- Sebészeti beavatkozás, melynek során elektrokauterizációt alkalmaznak
- Rádiófrekvenciás (RF) ablációt alkalmazó eljárás
- Orvosi diatermia
- Kardioverzió
- Terápiás célú besugárzás
- Terápiás célú ultrahang
- Litotripszia
- Mágneses magrezonancia (NMR)
- Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)

Figyelmeztetés: Ha beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG-vel rendelkezik, **NEM** lehet MRI eljárást végezni.

Figyelem: Az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t a előzetesen ki kell kapcsolni, vagy a beavatkozás előtt és alatt szigorúan monitorozni kell minden olyan orvosi kezelés esetén, amelynél a testen elektromos áramot vezetnek át.

Figyelem: Az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t nem szabad közvetlen terápiás ultrahangnak vagy egyéb sugárzásnak kitenni. Az ilyen jellegű sugárzás oly módon károsíthatja az eszközt, amely azonnal nem észrevehető.

Figyelem: A bolti lopásgátló rendszerek és a repülőtéri biztonsági rendszerek normális esetben nem károsítják az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t. Ugyanakkor ne időzzön ilyen eszközök közelében. A repülőtéri biztonsági átvilágításon történő áthaladás előtt javasoljuk, hogy tájékoztatásul mutassa meg a biztonsági személyzetnek a beültetett orvostechnikai eszköz azonosítókártyáját.

5.5 A beültetett orvostechnikai eszköz azonosítókártyájának jelentősége

A beültetés sebészeti eljárását követően a kezelőorvosa átadja önnek a beültetett orvostechnikai eszköz azonosítókártyáját, ami igazolja, hogy Önnek OPTIMIZER Smart Mini beültethető impulzusgenerátora van beültetve.

Fontos, hogy minden esetben tartsa magánál a beültetett orvostechnikai eszköz azonosítókártyáját, és az Ön által szedett gyógyszerek listáját. Orvosi vészhelyzetben a beültetett orvostechnikai eszköz azonosítókártyája fontos információkkal szolgál a kezelőorvosa számára, és segíthet az Ön számára szükséges, megfelelő beavatkozás meghatározásában.

Ezen felül fontos tájékoztatni az Ön összes egészségügyi szolgáltatóját arról, hogy OPTIMIZER Smart Mini IPG beültetésen esett át. Például, amikor legközelebb felkeresi orvosát vagy fogorvosát, mutassa meg nekik a beültetett orvostechnikai eszköz azonosítókártyáját, hogy annak egy másolatát iktathassák a nyilvántartásukba.

6.0 VESTA TÖLTŐ

6.1 Rendszerkomponensek

A Vesta töltőrendszer az alábbi alkotóelemekből áll:



3. ábra: A Vesta töltőrendszer alkotóelemei

- **Vesta töltő** (a csatlakoztatott töltő tappancssal és töltő tappancs kábelcsipesszel) – az OPTIMIZER Smart Mini IPG töltésére használható.
- **Váltakozó áramú adapter** – a Vesta töltő belső elemének töltésére használható.
- **EU / USA csatlakozós adapterek** – csatlakozó adapterek a váltakozó áramú adapterhez, amelyek lehetővé teszik, hogy a váltakozó áramú adaptert az EU és az USA területén a konnektorokhoz csatlakoztassák.
- **Hordtáska** – a Vesta töltőrendszer tárolásához és szállításához.

6.2 Funkciók

A Vesta töltő funkciói a következők:

- **Grafikus kijelző:** A Vesta töltő által a kommunikációhoz használt kijelző.
- **Főkapcsoló gomb:** Nyomógomb, amellyel elindítható az OPTIMIZER Smart Mini IPG töltése.
- **Hangjelző:** Belső hangjelző, amely sípoló hanggal tájékoztatja, ha beavatkozásra van szükség.
- **Töltő tappancs:** Tekercset és áramkört tartalmazó tappancs, amelyet a Vesta töltő töltéshez, valamint az OPTIMIZER Smart Mini IPG-vel folytatott rövid hatótávolságú kommunikációhoz használ.
- **Rádióvevő:** A Vesta töltő által az OPTIMIZER Smart Mini IPG-vel folytatott nagy hatótávolságú kommunikációhoz használt eszköz [nulla és legfeljebb 1,5 m (5 láb) között].



4. ábra: Vesta töltő funkciói

6.3 Leírás

A Vesta töltő az OPTIMIZER Smart Mini IPG elemének töltésére szolgál minimális beavatkozással, miközben garantálja az Ön biztonságát a töltési folyamat során.

Továbbá a Vesta töltő úgy van programozva, hogy riasztásokat és egyéb üzeneteket jelenítsen meg, ha az Ön részéről bármilyen beavatkozásra van szükség (pl. „Call Doctor” (orvos hívása) riasztási kódok, amikor orvoshoz kell fordulnia, a beültetett eszköz töltésének emlékeztetői, stb.).

Figyelem: A Vesta töltő közelében lévő egyéb elektromos eszközök működése esetlegesen elektromágneses vagy egyéb interferenciát okozhat a töltőben. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) berendezések különösen nagy valószínűséggel befolyásolják a töltő megfelelő működését.

Figyelem: Működés közben a Vesta töltőrendszer elektromágneses sugárzás potenciális forrása lehet a töltőrendszer közvetlen közelében lévő elektronikus berendezések számára.

6.4 Töltési módszer

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG elemének töltéséhez a Vesta töltő által alkalmazott módszert induktív energiaátvitelnek nevezzük. Mivel a mágneses mezők minimális vagy nulla ellenállással könnyen áthatolnak a bőrön, a Vesta töltő által alkalmazott töltési módszer bevált és hatékony módja az energia átvitelének a beültetett készülékbe. A töltés ruházaton keresztül is végezhető.

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG elemének töltéséhez használt induktív energiaátvitel a következőképpen zajlik:

1. A Vesta töltő akkumulátorából az elektromos energia a töltő elektromos áramköréhez csatlakozó primer tekercsen halad át, amely azt oszcilláló elektromágneses mezővé alakítja át.
2. Amikor az elsődleges tekercset egy szekunder tekercs közvetlen közelében helyezik el, a primer tekercs által létrehozott oszcilláló elektromágneses mező a szekunder tekercsre továbbítja az energiát.
3. Az oszcilláló elektromágneses mező energiáját felvevő szekunder tekercs az implantátum elektromos áramköréhez csatlakozik, ami visszaalakítja elektromos energiává. Ez az elektromos energia tölti az OPTIMIZER Smart Mini IPG elemét.

6.5 A csatlakozós adapter eltávolítása és felszerelése

A Vesta töltő váltakozó áramú adapterén USA csatlakozós adapter található. Amennyiben eltérő csatlakozós adapterre van szükség, a váltakozó áramú adatterről el lehet távolítani a csatlakozós adaptert, és helyette másikat lehet felszerelni.

6.5.1 A csatlakozós adapter eltávolítása

Ha szeretné eltávolítani a váltakozó áramú adatterről a csatlakozós adaptert, kövesse az alábbi lépéseket:

1. Fogja a kezébe a váltakozó áramú adattert, és helyezze a hüvelykujját a csatlakozós adapter érintkezői alatt lévő bordázott részre.
2. A hüvelykujja segítségével tolja felfelé a csatlakozós adaptert, és oldja le a váltakozó áramú adatterről. **Lásd 5. ábra.**
3. Csúsztassa a csatlakozós adaptert felfelé, és válassza le a váltakozó áramú adatterről.

Tolja felfelé a kioldáshoz, és távolítsa el a csatlakozós adaptert



5. ábra: A csatlakozós adapter eltávolítása

6.5.2 A csatlakozós adapter felszerelése

Ha szeretné felszerelni a váltakozó áramú adapterre a csatlakozós adaptert, kövesse az alábbi lépéseket:

1. Tartsa a kezében a váltakozó áramú adaptert, és helyezze a csatlakozós adaptert a megfelelő nyílásba a váltakozó áramú adapteren.
2. A mutatóujja segítségével tolja lefelé a csatlakozós adaptert, amíg teljesen nem rögzül a váltakozó áramú adapteren. **Lásd 6. ábra.**

Tolja lefelé a csatlakozós adapter felszereléséhez



6. ábra: A csatlakozós adapter felszerelése

6.6 A Vesta töltő töltése

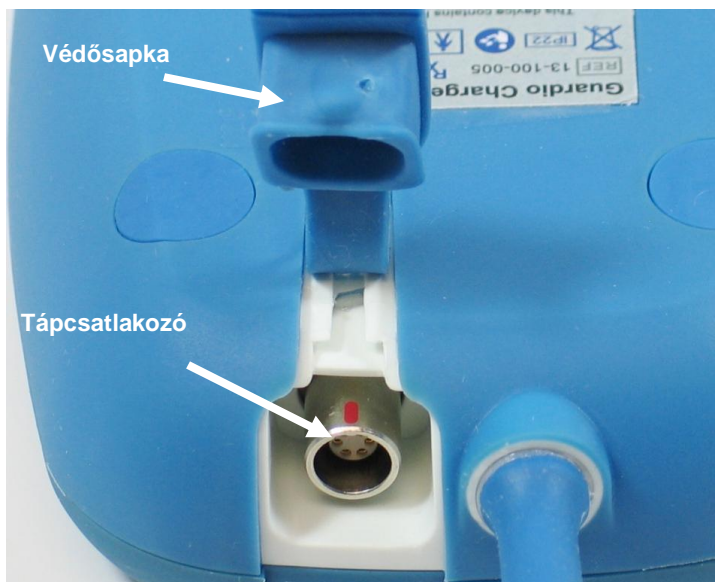
Megjegyzés: A Vesta töltő töltése és az OPTIMIZER Smart Mini IPG egyidejű töltése NEM lehetséges. Mindig töltsse fel a Vesta töltő belső akkumulátorát, mielőtt megpróbálná feltölteni az OPTIMIZER Smart Mini IPG elemét.

Megjegyzés: Használat előtt ellenőrizze, hogy a váltakozó áramú adapter nincs-e megsérülve. A váltakozó áramú adapter cseréje érdekében forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetés: A Vesta töltő akkumulátorának töltéséhez csak a hozzá mellékelt váltakozó áramú adaptert használja. Egyéb esetben kárt tehet a Vesta töltőben.

A váltakozó áramú adapter és a Vesta töltő csatlakoztatásához, és a Vesta töltő belső akkumulátorának töltéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Fordítsa meg a Vesta töltőt, hogy a töltő hátoldala nézzen felfelé.
2. Hajtsa fel a tápcsatlakozó védősapkáját, ami a töltő tappancs kábelének kivezetése mellett található. **Lásd 7. ábra.**



7. ábra: Töltő hátoldala

3. Vegye ki a váltakozó áramú adaptert a hordtáskából, és forgassa el az egyenáramú kimeneti csatlakozót, amíg a csatlakozón lévő piros pont láthatóvá nem válik.
4. Illesse a váltakozó áramú adapter egyenáramú kimeneti csatlakozóján lévő piros pontot a Vesta töltő bemeneti tápcsatlakozójának piros vonalához (lásd **8. ábra**), majd csatlakoztassa az egyenáramú kimeneti csatlakozót a bemeneti tápcsatlakozóhoz.



8. ábra: Az egyenáramú csatlakozók illesztése

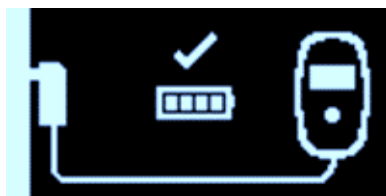
Miután csatlakoztatta a Vesta töltőhöz a váltakozó áramú adaptert, megjelenik a „Töltő öntöltés állapot” képernyő. **Lásd 9. ábra.**



9. ábra: „Töltő öntöltés állapot” képernyő

5. Csatlakoztassa a megfelelő csatlakozós adaptert a váltakozó áramú adapterhez, majd dugja be a váltakozó áramú adaptert a konnektorba, hogy megkezdje a Vesta töltő belső akkumulátorának töltését.

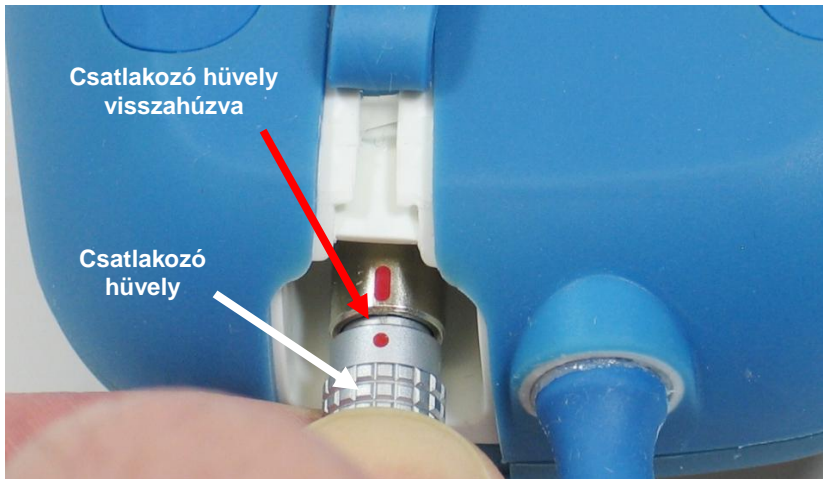
Amikor megjelenik a Vesta töltőn a „Töltő sikeres öntöltés” képernyő (lásd **10. ábra**), a Vesta töltő akkumulátora teljesen fel van töltve, ahogyan a képernyő közepén lévő töltöttségjelző fölötti pipa is mutatja.



10. ábra: „Töltő sikeres öntöltés” képernyő

Ha szeretné leválasztani a váltakozó áramú adaptert a Vesta töltőről, kövesse az alábbi lépéseket:

1. Fogja meg és húzza hátra az egyenáramú kimeneti csatlakozón lévő fémhüvelyt, hogy le tudja választani a csatlakozót a Vesta töltőről. **Lásd 11. ábra.**



11. ábra: A csatlakozó hüvely közelről

2. Helyezze vissza a tápcsatlakozó védősapkáját a Vesta töltőn.

6.7 Az OPTIMIZER Smart Mini IPG töltése

Megjegyzés: Az eszköz töltése körülbelül 90 percig tart (heti töltés esetén).

Figyelmeztetés: Ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG nincs rendszeresen feltöltve, akkor a működése leáll, amint az elemek lemerülnek, és ekkor megszűnik a CCM terápia!

Megjegyzés: A Vesta töltő nem használható az OPTIMIZER Smart Mini IPG-egység töltésére, amíg a váltakozó áramú adapter a Vesta töltőhöz csatlakozik.

Figyelem: A Vesta töltőt ne használja egyéb elektronikus berendezések közelében. Ha nincs lehetőség a megfelelő védőtávolság biztosítására, akkor a normál működés biztosítása érdekében a Vesta töltőt felügyelet alatt kell tartani.

Figyelmeztetés: A Vesta töltőt tilos repülőgép fedélzetén használni.

Figyelmeztetés: Hajó fedélzetén kérjen engedélyt a hajó legénységétől, mielőtt használná a Vesta töltőt.

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG elemének töltéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Gondoskodjon nyugodt, kényelmes ülő helyzetéről, ideális esetben 45°-ban hátradőlve (például kanapén vagy fotelben).
2. Keresse meg, hol van az OPTIMIZER Smart Mini IPG (jellemzően a mellkas jobb felső részén). Helyezze lazán a nyakára a tappancs kábelét, majd helyezze a Vesta töltő tappancs lapos oldalát (a négy kék csavarfedél oldalát) közvetlenül az OPTIMIZER Smart Mini IPG implantátum helye fölé (a ruhájára). Ahhoz, hogy a töltő tappancs ne tudjon elmozdulni, miközben a beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG-t tölti, a töltő tappancs kábelcsipeszét a ruhájára csíptetheti.
3. Indítsa el a töltési folyamatot, ehhez nyomja meg a **főkapcsoló gombot**, tartsa lenyomva 1-2 másodpercig, majd engedje el. **Lásd 12. ábra.**

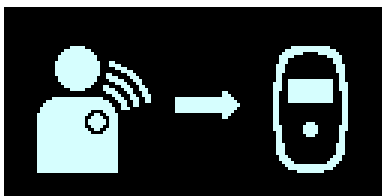


12. ábra: A töltő főkapcsoló gombjának megnyomása

Megjegyzés: Ha bármilyen riasztás történik, megjelenhet az „Orvos hívása” riasztási képernyő. Ha a Vesta töltő

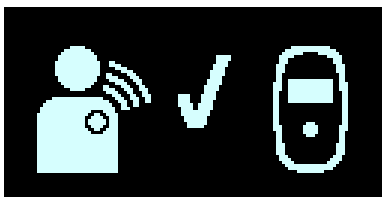
képernyőjén megjelenik egy „Orvos hívása” riasztási kód, kövesse a 6.12 fejezetben leírt utasításokat.

4. A töltési folyamat elején megjelenik az „IPG adatletöltés” képernyő, amint a Vesta töltő elkezdli letölteni az információkat az OPTIMIZER Smart Mini IPG-ből. A töltő ikon felé mutató animált nyíl jelzi, hogy az információk letöltése a beültetett eszközzel a töltőre folyamatban van. **Lásd 13. ábra.**




13. ábra: „IPG adatletöltés” képernyő

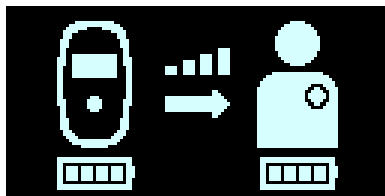
5. Amikor a Vesta töltő sikeresen befejezte az adatok letöltését, megjeleníti az „IPG adatletöltés sikeres” képernyőt, amit 3 rövid sípolás kísér. A villogó pipa jelzi, hogy a Vesta töltő sikeresen le tudta tölteni az információkat a beültetett eszközzel. **Lásd 14. ábra.**



14. ábra: „IPG adatletöltés sikeres” képernyő

6. Miután befejeződött az adatok letöltése, megjelenik az „IPG töltés állapot” képernyő, ami jelzi, hogy a Vesta töltő elkezdte az OPTIMIZER Smart Mini IPG aktív töltését. **Lásd 15. ábra.**

Az „IPG töltés állapot” képernyő közepén a „Kapcsolat szintje” ikon () nulla és négy közötti világító sávot mutat. Helyezze át a töltő tappancsot, amíg legalább két sáv nem világít a „Kapcsolat szintje” ikonnal.



15. ábra: „IPG töltés állapot” képernyő

Megjegyzés: Ha a „Kapcsolat szintje” ikonnál egy világító sáv sem látszik, amit hangjelzés kísér, azt mutatja, hogy a töltő tappancs rosszul van elhelyezve. Ha 20 másodpercen belül nem helyezi át a töltő tappancsot, a Vesta töltő 3 hosszú sípoló hangjelzést ad le, megjeleníti az „IPG töltés kapcsolati hiba” képernyőt (lásd **16. ábra**), majd kikapcsol. Ha ez történik, nyomja meg ismét a **Főkapcsoló gombot**, hogy új töltést indítson.



16. ábra: „IPG töltés kapcsolati hiba” képernyő

7. Az „IPG elem töltése” ikon (lásd az ikont a jobb oldali képen) sávjainak száma az OPTIMIZER Smart Mini IPG elemének aktuális töltöttségi szintjét jelzi. **Lásd 2. táblázat.**



2. táblázat: Az OPTIMIZER Smart Mini IPG elem töltöttségi szintje

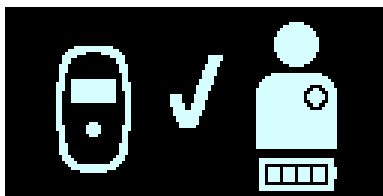
IPG elem ikon	IPG elem töltöttségi szint
1 villogó sáv	25% alatt
2 sáv, utolsó villog	25% és 50% között
3 sáv, utolsó villog	50% és 75% között
4 sáv, utolsó villog	75% felett

8. Az „IPG töltés állapot” képernyő (lásd **15. ábra**) továbbra is látható lesz, amíg az OPTIMIZER Smart Mini IPG töltése folyamatban van.

Megjegyzés: Azt javasoljuk, hogy a töltés ideje alatt ne mozogjon. Ha a töltő tappancs jelentősen elmozdul töltés közben, a „Kapcsolat szintje” ikon nem fog világító sávot mutatni, és a Vesta töltő sípoló hangjelzést kezd leadni. Ha ez történik, helyezze át a töltő tappancsot, amíg legalább két sáv nem világít a „Kapcsolat szintje” ikonnál.

Megjegyzés: Ha nem végzi el az OPTIMIZER Smart Mini IPG heti töltését az utasításnak megfelelően, az OPTIMIZER Smart Mini IPG elemének töltése hosszabb ideig tarthat. Ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t nem lehet egy töltési folyamattal teljesen újratölteni, ismételje meg a töltési folyamatokat (legalább naponta), amíg teljesen fel nem tölt.

9. Amikor az OPTIMIZER Smart Mini IPG eleme teljesen fel van töltve, a Vesta töltő 3 rövid sípoló hangjelzést ad le, és megjeleníti az „IPG töltés sikeresen befejezve” képernyőt, amit a képernyő közepén lévő villogó pipa mutat (lásd **17. ábra**). Ekkor a Vesta töltő automatikusan lekapcsol.



17. ábra: „IPG töltés sikeresen befejezve” képernyő

10. Vegye le a ruhájáról a töltő tappancs kábelcsipeszét (ha szükséges), majd vegye el a Vesta töltő tappancsot az implantátum helyéről, és vegye le a töltő tappancs kábelét a nyakából.
11. Csatlakoztassa újra a váltakozó áramú adaptert a Vesta töltőhöz a 6.9 fejezetben leírtak szerint.

6.8 A töltési folyamat befejezése

6.8.1 A töltési folyamat idő előtti befejezése

Ha szeretné befejezni a töltési folyamatot, mielőtt kész lenne, nyomja meg, és tartsa lenyomva a **Főkapcsoló gombot** egy másodpercig, majd engedje el. A Vesta töltő 3 rövid sípoló hangjelzést ad le, és megjeleníti a „Töltési folyamat megszakítása” képernyőt, amit a villogó

bekapcsolásjelző ikon mutat a képernyő közepén. **Lásd 18. ábra.**



18. ábra: „Töltési folyamat megszakítása” képernyő

Másik megoldás, ha eltávolítja a töltő tappancsot a beültetés helyéről, és ekkor a Vesta töltő időtúllépés miatt automatikusan lekapcsol.

Megjegyzés: Amennyiben a szünet után folytatni szeretné az OPTIMIZER Smart Mini IPG töltését, kérjük, várjon körülbelül 10 percet, mielőtt új töltési folyamatot indítana, hogy a beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG hőmérséklete visszatérhessen a kezdeti értékre.

6.8.2 Töltési folyamat megszakítása az IPG hőmérséklete miatt

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG töltése közben az Ön biztonságának garantálása érdekében a rendszer monitorozza az IPG hőmérsékletét. Ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG észlelt hőmérséklete a töltési folyamat kezdetén az elfogadható hőmérséklet-tartományon kívül esik, vagy a beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG hőmérséklete több mint 10 percig állandóan magas töltés közben, a Vesta töltő 3 hosszú sípoló hangjelzést ad le, és megjeleníti az „IPG töltés hőmérsékleti hiba” képernyőt, amit egy hőmérő jelez a képernyő közepén (lásd **19. ábra**). Ekkor a töltő lekapcsol. Ha ez történik, kérjük, várjon körülbelül 10 percet, mielőtt új töltési folyamatot indítana.



19. ábra: „IPG töltés hőmérsékleti hiba” képernyő

6.8.3 Töltési folyamat megszakítása az IPG töltési időtúllépése miatt

Amikor a töltési folyamat túllépi az 5 óra \pm 5 perc időtartamot, a Vesta töltő 3 hosszú sípoló hangjelzést ad le, és megjeleníti az „IPG töltés időtúllépési hiba” képernyőt, amit a képernyő közepén lévő villogó homokóra ikon mutat (lásd **20. ábra**). Ekkor a töltő lekapcsol. Ha ez történik, kérjük, várjon körülbelül 10 percet, mielőtt új töltési folyamatot indítana.



20. ábra: „IPG töltés időtúllépési hiba” képernyő

6.8.4 Töltési folyamat megszakítása a töltő akkumulátorának alacsony töltöttsége miatt

Ha a Vesta töltő akkumulátorának töltöttsége 10% alá csökken a töltési folyamat közben, a Vesta töltő 3 hosszú sípoló hangjelzést ad le, és megjeleníti az „Akkumulátor lemerül” riasztási képernyőt, amit egy üres akkumulátor ikon jelez, amin villogó „X” van (lásd **21. ábra**). Ekkor a töltő lekapcsol. Ha ez történik, töltsse újra a Vesta töltő akkumulátorát a 6.6 fejezet utasításai szerint.



21. ábra: „Akkumulátor lemerül” riasztási képernyő

6.9 A Vesta töltő elhelyezése, amikor nem használja az eszköz töltéséhez

Amikor nem használja a Vesta töltőt az OPTIMIZER Smart Mini IPG töltésére, olyan helyre tegye, ahol szem előtt van (pl. a hálósobában az éjjeliszekrényre), csatlakoztassa a váltakozó áramú adapterhez, és dugja be a váltakozó áramú adaptert a konnektorba. Így a Vesta töltő akkumulátora mindig teljesen fel lesz töltve, valamint gondoskodik a rendszeres kommunikációról az OPTIMIZER Smart Mini IPG és a Vesta töltő között.

Megjegyzés: Ha a Vesta töltő folyamatosan csatlakoztatva van a váltakozó áramú adapterhez, miközben az be van dugva a konnektorba, az semmilyen módon nem tesz kárt a töltő akkumulátorában, és nem gyengíti azt.

6.10 A töltési műveletek gyakorisága

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG-ben található újratölthető elem optimális teljesítménye csak akkor biztosítható, ha az elem teljes feltöltése minden héten megtörténik. Nem fontos, hogy a hét mely napját vagy a nap mely időszakát választja az OPTIMIZER Smart Mini IPG feltöltésére, de javasoljuk, hogy a két feltöltés között ne teljen el hét napnál hosszabb idő.

Ha nem használja a Vesta töltőt az OPTIMIZER Smart Mini IPG töltésére a kezelőorvosa által beállított időn belül, megjelenhet a Vesta töltőn az „IPG töltés hosszú ideje nem történt” riasztási képernyő, amit a Vesta töltő tappancs animált képe jelez, ahogyan a beteg beültetett eszköze fölé helyezik. **Lásd 22. ábra.**



22. ábra: „IPG töltés hosszú ideje nem történt” riasztási képernyő

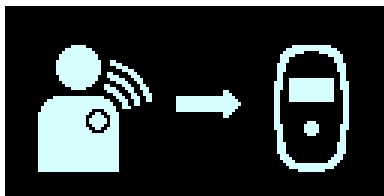
Ha ezt az üzenetet látja megjelenni a Vesta töltőn, használja Vesta töltőjét az OPTIMIZER Smart Mini IPG töltésére. Ha sikertelenül próbálja tölteni az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t a Vesta töltővel, forduljon kezelőorvosához, amint lehetséges.

Ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG akkumulátorának töltöttsége egy bizonyos szint alá csökken, akkor a CCM terápia automatikusan felfüggesztésre kerül. Amennyiben ez történik, az OPTIMIZER Smart Mini IPG elemét újra kell tölteni, hogy a CCM terápia újrainduljon. Miután újratöltötte az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t, automatikusan újraindul a CCM terápia a korábban programozott beállításokkal.

6.11 Kommunikáció az OPTIMIZER Smart Mini IPG-vel

A Vesta töltő úgy van konfigurálva, hogy legalább naponta egyszer kommunikáljon a beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG-vel. Ez a kommunikáció bármikor megtörténhet, amikor néhány percig a Vesta töltő 1,5 m-es (5 láb) körzetében tartózkodik.

Amikor ez történik, először megjelenik a Vesta töltő kijelzőjén az „IPG adatletöltés” képernyő, amit a töltő ikon felé mutató animált nyíl jelez (lásd **23. ábra**). Ez azt jelzi, hogy a Vesta töltő aktívan próbálkozik az adatok letöltésével az OPTIMIZER Smart Mini IPG-ről. Az eszközről letöltött titkosított adatok között található az IPG aktuális státuszának információi, a működésével kapcsolatos statisztikai információk, valamint minden olyan aktív riasztás, amely beavatkozást igényel.



23. ábra: „IPG adatletöltés” képernyő

Amikor a Vesta töltő sikeresen letöltötte az adatokat az OPTIMIZER Smart Mini IPG-ről, megjelenik az „IPG adatletöltés sikeres” képernyő, amit egy villogó pipa jelez a képernyő közepén. **Lásd 24. ábra.**



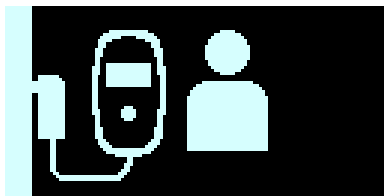
24. ábra: „IPG adatletöltés sikeres” képernyő

Ha a Vesta töltő nem tudja sikeresen letölteni az adatokat az OPTIMIZER Smart Mini IPG-ről, megjelenik az „IPG adatletöltési hiba” képernyő, amit egy villogó „X” jelez a képernyő közepén (lásd **25. ábra**). Amennyiben ez történik, a Vesta töltő megpróbálja újra letölteni az adatokat az OPTIMIZER Smart Mini IPG-ről néhány perc múlva.



25. ábra: „IPG adatletöltési hiba” képernyő

Ha a Vesta töltő és a beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG nem kommunikál egymással a kezelőorvos által beállított időszakon belül, a Vesta töltő sípoló hangjelzést ad, és a kijelzőn megjelenik az „IPG adatletöltés hosszú ideje nem történt” riasztási képernyő, amit egy beteg animált képe mutat, amint közeledik a Vesta töltőhöz. **Lásd 26. ábra.**



**26. ábra: „IPG adatletöltés hosszú ideje nem történt”
riasztási képernyő**

Ha ezt az üzenetet látja megjelenni a Vesta töltőn, próbálja használni Vesta töltőjét az OPTIMIZER Smart Mini IPG töltésére. Ha sikeresen tudja tölteni a beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG-t, a riasztási képernyőnek el kell tűnnie a Vesta töltőről. Ha sikertelenül próbálja tölteni az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t a Vesta töltővel, forduljon kezelőorvosához, amint lehetséges.

6.12 „Orvos hívása” riasztási kódok

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG töltése mellett a Vesta töltő értesíteni is tudja Önt, ha olyan riasztási állapot fordult elő, ami beavatkozást igényel.

A riasztások az OPTIMIZER Smart Mini IPG vagy a Vesta töltő által észlelt bizonyos események nyomán történnek.

Amikor riasztási feltételek teljesülnek, az OPTIMIZER Smart Mini IPG a programja szerint elküldi ezt az információt a Vesta töltőnek.

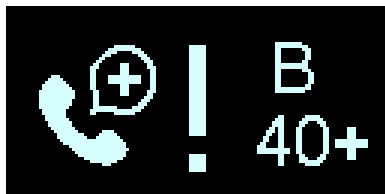
Ha az észlelt riasztási állapot „Közvetlen beavatkozási” riasztáshoz kapcsolódik, a **26. ábrán** látható riasztási képernyő jelenik meg a Vesta töltőn, amit sípoló hangjelzés kísér.

Bizonyos riasztási állapotok esetén az „Orvos hívása” riasztást megelőzi a „Rendellenes állapot hiba” képernyő, amit egy figyelmeztető ikon mutat villogó felkiáltójellel (lásd **27. ábra**), amit 3 hosszú sípoló hangjelzés kísér.



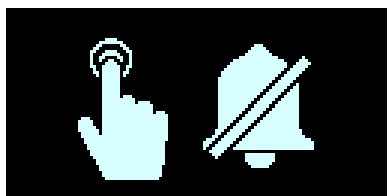
27. ábra: „Rendellenes állapot hiba” képernyő

Ha az észlelt riasztási állapot „Orvos hívása” riasztással van összefüggésben, a Vesta töltő sípoló hangjelzést ad, és megjeleníti az „Orvos hívása” képernyőt középen egy villogó felkiáltójellel és az „Orvos hívása” kóddal (amit az IPG modellkódot jelző betű előz meg). **Lásd 28. ábra.**



28. ábra: Példa az „Orvos hívása” riasztási képernyőre

Az „Orvos hívása” riasztási képernyőt a „Riasztási hangjelzés némítása” képernyő követi (lásd **29. ábra**), illetve éjjel a „Riasztás némítása” (lásd **30. ábra**).



29. ábra: „Riasztási hangjelzés némítása” 30. ábra: „Riasztás némítása” képernyő

Riasztás képernyő

Ha egy „Orvos hívása” riasztási kód jelenik meg a Vesta töltő képernyőjén, jegyezze fel a megjelenített kódot, majd nyomja meg a **Főkapcsoló gombot** a Vesta töltőn az aktivált riasztás némításához. Ezt követően használja fel az alábbi információkat a következő tennivaló meghatározásához.

- Ha az „A9”, „A19”, „A21”, „A23”, „A25” vagy „A27” „Orvos hívása” riasztási kód jelenik meg, kérjük, hívja a 24 órás ügyfélszolgálatot (866-312-5370), és tájékoztassa őket a Vesta töltőn megjelent riasztási kódról.
- Ha az „A31” „Orvos hívása” riasztási kód jelenik meg, azt jelenti, hogy a Vesta töltő ismételten belső hibákat észlelt a működése közben. Kérjük, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, és kérjen tőle másik Vesta töltőt.

- Ha az „A32” „Orvos hívása” riasztási kód jelenik meg, azt jelenti, hogy a Vesta töltőt nem párosított eszközzel próbálja használni. Ha a Vesta töltő ezt a kódot jeleníti meg, hajtsa végre a következőket:
 1. Ellenőrizze, hogy a Vesta töltő, amit használ, ugyanaz, amit Önnek adtak, majd indítsa újra a töltési folyamatot.
 2. Ha még mindig ez a kód jelenik meg, miután a töltő tappancsot a beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG fölé helyezte, és újraindította a töltési folyamatot, forduljon kezelőorvosához.

6.13 Tisztítás

Figyelmeztetés: A tisztítás megkezdése előtt minden esetben húzza ki a váltakozó áramú adaptert a Vesta töltőből.

A Vesta töltő külső felülete szükség esetén kizárólag fertőtlenítő törülközőkkel tisztítható.

Figyelem: NE használjon oldószert, vagy olyan tisztító kendőt, melyet kémiai tisztítószerrel itattak át.

Figyelmeztetés: NE próbálja meg a Vesta töltő elektromos csatlakozóit megtisztítani.

Figyelmeztetés: NE merítse a Vesta töltő egyetlen részét sem vízbe. Ez az egység megrongálódását okozhatja.

6.14 Karbantartás

A Vesta töltő nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészeket. Ha a Vesta töltő nem működik, kérjük lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, és kérjen másik töltőt.

Figyelmeztetés: Nem engedélyezett az eszköz módosítása.

A Vesta töltőben található akkumulátor várható élettartama 5 év. Ha a Vesta töltő a töltőben található belső akkumulátor teljes feltöltését követően nem képes teljesen felölteni az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t, kérjük, lépjen kapcsolatba a 24 órás ügyfélszolgálatlal (866-312-5370), és kérjen másik töltőt.

6.15 Tárolás és mozgatás

Ne tegye ki a Vesta töltőt túlzottan magas vagy alacsony hőmérsékleteknek. A Vesta töltőt száraz, hűvös helyen tárolja, miközben csatlakoztatva van a váltakozó áramú adapterhez, és a váltakozó áramú adapter be van dugva a konnektorba. Ne hagyja a Vesta töltőrendszert hosszabb időre az autóban vagy kültérben. A szélsőséges hőmérsékletek, különösen a forróság megrongálhatja a Vesta töltőrendszer érzékeny elektronikus alkatrészeit.

A megfelelő működés érdekében a Vesta töltőt kizárólag a következő környezeti feltételek mellett lehet használni:

- **Környezeti hőmérséklet:** 10°C ... 27°C (50°F ... 81°F)
- **Relatív páratartalom:** 20% ... 75%
- **Légköri nyomás:** 700 hPa ... 1060 hPa (20,73 inHg ... 31,39 inHg)

Ha szükséges, a Vesta töltő használata előtt vigye olyan helyre, ahol teljesülnek ezek a feltételek.

6.16 Ártalmatlanítás

Ha a Vesta töltőre már nincs szüksége, kérjük, juttassa azt vissza a kezelőorvosához.

Figyelmeztetés: **NE** dobja a Vesta töltőt a szemétkukába. A Vesta töltő lítium-ion akkumulátorokat és az RoHS-irányelvnek nem megfelelő alkatrészeket tartalmaz. Ha szükségessé válik a Vesta töltő ártalmatlanítása, akkor erre az ilyen berendezések ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kerítsen sort.

7.0 AZ OPTIMIZER SMART MINI IPG CSERÉJE

Az Ön OPTIMIZER Smart Mini IPG újratölthető elemet tartalmaz, de az eszköz cseréjének szükségessége annak okán, hogy az nem tartja meg a töltést, **nem** várható a garanciális idő lejárata előtt. Azonban előfordulhat, hogy az OPTIMIZER Smart Mini IPG vagy annak egyik beültetett kivezetése nem a rendeltetése szerint működik. Ha ilyen fordul elő, kezelőorvosa tájékoztatja Önt az ok(ok)ról, és előjegyzi Önt egy sebészeti beavatkozásra, melynek során elvégzik a cserét.

Ez a beavatkozás általában kisebb mértékű és nem igényli azt, hogy a kórházban töltsen az éjszakát. Általánosságban igaz, hogy a helyettesítő sebészeti beavatkozással összefüggő poszt-sebészeti kezelés nem különbözik attól, mint amit az eredeti sebészeti beavatkozás során tapasztalt.

8.0 GYAKRAN ISMÉTELT KÉRDÉSEK

1. Mit csinál az OPTIMIZER Smart Mini IPG?

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG monitorozza az Ön szívritmusát, és kardiális összehúzómodulációs (CCM) terápiás impulzusokat küld a szív összehúzódásának egy pontosan meghatározott időpontjában. Ezek a jelek arra szolgálnak, hogy emeljék az egyes összehúzómodulációk erősségét, ezzel enyhítve az Ön szívelégtelenségének tüneteinek. Az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t az Ön kezelőorvosa egy külső programozó egység és az Ön beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG-je fölé helyezett tappancs segítségével az Ön személyes igényeinek megfelelően állítja be.

2. Továbbra is képes leszek elvégezni azokat a dolgokat, amelyeket most is megteszek?

Igen, kivéve, ha balesetet szenved, ill. küzdősportot űz, vagy más olyan tevékenységet, melyek miatt megsérülhet az implantátuma vagy zavarhatják annak működését. Ezeket az eseteket a kezelőorvosa részletesen meg fogja vitatni Önnel.

3. Ki kell-e majd cserélni valaha is az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t?

Az Ön OPTIMIZER Smart Mini IPG-je tápellátását újratölthető elem biztosítja, aminek legalább 20 évig működnie kell. A kezelőorvosa a jelen kézikönyv segítségével bemutatja Önnek az eszköz újratöltését.

Rendszeres töltés esetén, ahhoz, hogy az OPTIMIZER Smart Mini IPG elérje a 20 éves élettartamot, a kezelőorvosának fel kell mérnie az elem állapotát a rutin kontrollvizsgálatok során. Az elem állapotfelmérésének megkönnyítése érdekében teljesen töltsen fel az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t 7 nappal az előjegyzett rutin kontrollvizsgálat előtt.

Ezenkívül fennáll annak a kockázata, hogy valamelyik alkatrészénél vagy kivezetésénél olyan probléma alakul ki, amely az IPG vagy a kivezetés(ek) műtéti cseréjét teszi szükségessé. Mivel az OPTIMIZER Smart Mini IPG nem egy létfenntartó eszköz, így olyan esetben Ön valószínűleg nem kerül veszélybe, ha a készülék nem működne megfelelően.

I. MELLÉKLET

8.1 Elektromágneses zavartűrés

A Vesta töltő elektromágneses zavartűrése

IRÁNYMUTATÁSOK ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT – A VESTA TÖLTŐ ELEKTROMÁGNES ZAVARTŰRÉSE			
<p>A Vesta töltő alapvető működése:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A Vesta töltő nem töltheti nem megfelelő módon az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t. • A betegnek konkrét üzenetben kell értesülnie a nem megfelelő töltésről, illetve a Vesta töltőtől várt üzenet elmaradásából. 			
<p>A Vesta töltő az OPTIMIZER Smart Mini rendszer részeként az alábbi jellemzőkkel rendelkező elektromágneses környezetben való használatra lett tervezve. A Vesta töltő vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a használat a meghatározott környezetben történik.</p> <p>A vizsgálati szintek követik az FDA otthoni környezetre vonatkozó ajánlásait a 2014. november 24-i „Otthoni használatra szánt eszközök tervezési szempontjai – Útmutató az iparágak és az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság munkatársainak” c. dokumentum szerint.</p>			
Zavartűrés teszt	IEC 60601-1- 2:2014 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – iránymutatások
Elektrosztatikus kiszülés az IEC 61000-4-2 meghatározása szerint	Érintkezé- sés kiszülés: ± 8 kV Levegőkiszülés: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV és ± 15 kV	Érintkezé- sés kiszülés: ± 8 kV Levegőkiszülés: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV és ± 15 kV	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapokból kell lennie. Szintetikus anyaggal bevont padló esetén 30%-os vagy ennél nagyobb relatív páratartalomra van szükség.
Gyors villamos tranzien- s / burst az IEC 61000- 4-4 meghatározása szerint	± 2 kV a hálózati tápegység esetén ± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékek esetén	± 2 kV a hálózati tápegység esetén ± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékek esetén	Otthonápolási, kórházi vagy kereskedelmi környezetben tipikusnak számító hálózati tápellátást kell biztosítani. Ne üzemeltessen motorokat és egyéb zajos villamos berendezéseket ugyanarról a hálózati áramkörrel, mint ahonnan a Vesta töltő nyeri a tápellátását.
Váltakozó áramú hálózat túlfeszültsége az IEC 61000- 4-5 meghatározása szerint	Ér-föld ± 2 kV; Ér-ér ± 1 kV	Ér-föld ± 2 kV; Ér-ér ± 1 kV	Otthonápolási, kórházi vagy kereskedelmi környezetben tipikusnak számító hálózati tápellátást kell biztosítani.

<p>A tápellátás feszültségletörései, rövid idejű feszültségkimaradásai és feszültségváltozásai az IEC 61000-4-11 meghatározása szerint</p>	<p>Feszültségletörések : 100% csökkenés 0,5/1 ciklusra 30% csökkenés 25/30 ciklusra Feszültségkimaradások: 100% csökkenés 250/300 ciklusra</p>	<p>Feszültségletörések : 100% csökkenés 0,5/1 ciklusra 30% csökkenés 25/30 ciklusra Feszültségkimaradások: 100% csökkenés 250/300 ciklusra</p>	<p>Otthonápolási, kórházi vagy kereskedelmi környezetben tipikusnak számító hálózati tápellátást kell biztosítani. Megjegyzés: Ha a Vesta töltő felhasználójának az áramellátás zavara esetén is szünetmentes működésre van szüksége, azt javasoljuk, hogy a Vesta töltőt szünetmentes áramforrásról üzemeltessék.</p>
<p>Hálózati frekvenciás mágneses terek (50/60 Hz) az IEC 61000-4-8 meghatározása szerint</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>A hálózati frekvenciás mágneses terek (50/60 Hz) szintjének meg kell felelnie a tipikus otthonápolási, kereskedelmi vagy kórházi környezetre érvényes értékeknek.</p>
<p>Vezetett rádiófrekvenciák az IEC 61000-4-6:2013 meghatározása szerint</p>	<p>3 V r.m.s. az ipari, tudományos és orvosi (ISM) és a 0,15 MHz és 80 MHz közötti amatőr rádiósávokon kívül, 6 V r.m.s. az ISM és a 0,15 MHz és 80 MHz közötti amatőr rádiósávokban.</p>	<p>3 V r.m.s. az ipari, tudományos és orvosi (ISM) és a 0,15 MHz és 80 MHz közötti amatőr rádiósávokon kívül, 6 V r.m.s. az ISM és a 0,15 MHz és 80 MHz közötti amatőr rádiósávokban.</p>	<p>A hordozható és mobil rádiófrekvenciás berendezéseket az eszköz bármelyik részétől mérve (beleértve a kábeleket) tilos használni a jeladó frekvenciájára érvényes egyenletből számított javasolt védőtávolságon belül. Javasolt védőtávolság: $d = 1,17\sqrt{P}$</p>
<p>Sugárzott RF az IEC 61000-4-3 meghatározása szerint: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010</p>	<p>10 V/m: 80 MHz ... 2,7 GHz és vezeték nélküli frekvenciák</p>	<p>10 V/m: 80 MHz ... 2,7 GHz és vezeték nélküli frekvenciák</p>	<p>$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz ... 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz ... 2,5 GHz Ahol a „P” a transzmitter maximális kimeneti teljesítménye Wattban (W), amit a transzmitter gyártója adott meg, és a „d” a javasolt védőtávolság méterben (m). A fix RF transzmitterek helyszíni elektromágneses felmérés során meghatározott „a” mezőerősségének az egyes frekvencia tartományok „b” megfelelőségi szintje alatt kell lennie. A következő szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia alakulhat ki:</p>



MEGJEGYZÉSEK:

a – A helyhez kötött adókészülékek, mint a rádiótelefonok (cellás és vezeték nélküli) és mobil földi rádiók bázisállomásai, amatőr rádiók, AM és FM rádiósugárzás és TV sugárzás által generált mezők erőssége elméletileg előre nem számítható ki pontosan. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókészülékek által létrehozott elektromágneses környezet felmérése érdekében helyszíni elektromágneses vizsgálatot kell végezni. Ha a Vesta töltő használatának helyén a mező mért erőssége meghaladja a rádiófrekvenciás megfeleléség fentebb megjelölt szintjét, akkor a megfelelő működés biztosítása érdekében az Vesta töltőt felügyelet alatt kell tartani. Rendellenes működés esetén további intézkedések válhatnak szükségessé, mint a Vesta töltő áthelyezése.

b – A 150 kHz és 80 MHz tartományba tartozó frekvenciák esetén a mező erőssége nem érheti el a 3 V/m értéket.

Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és a Vesta töltő közötti javasolt védőtávolságok

Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és a Vesta töltő közötti javasolt védőtávolságok

A Vesta töltő olyan elektromágneses környezetben használható, ahol korlátozott a sugárzott RF zaj mértéke. A Vesta töltő vásárlója vagy felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azzal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás eszközök (adókészülékek), illetve a Vesta töltő között fenntartja az alább javasolt védőtávolságot, amely a kommunikációs eszköz maximális kimenő teljesítménye alapján került meghatározásra.

Az adókészülék névleges maximális kimenő teljesítménye (W)	Védőtávolság az adókészülék frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz és 80 MHz ¹ között $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz és 800 MHz ¹ között $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz és 2,5 GHz között $d = 2,33\sqrt{P}$
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


A fenti táblázatban nem szereplő maximális névleges kimenő teljesítménnyel rendelkező adókészülékek esetében a javasolt „d” védőtávolság (m) az adókészülék frekvenciájára érvényes egyenlettel becsülhető meg, ahol a „P” az adókészülék maximális névleges kimenő teljesítményének wattban (W) kifejezett értéke, amelyet a gyártó határoz meg

¹ 80 MHz-en és 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartomány használandó.


Megjegyzés: Ezek az iránymutatások nem minden esetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést befolyásolják az épületeknek, tárgyakkal és embereknek betudható elnyelések és visszaverések.

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG elektromágneses zavartűrése

IRÁNYMUTATÁSOK ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT – AZ OPTIMIZER SMART MINI BEÜLTETHETŐ IMPULZUSGENERÁTOR ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉSE			
<p>Az OPTIMIZER Smart Mini IPG az OPTIMIZER Smart Mini rendszer részeként az alábbi jellemzőkkel rendelkező elektromágneses környezetben való használatra lett tervezve. Az OPTIMIZER Smart Mini IPG vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a használat a meghatározott környezetben történik.</p>			
<p>Az OPTIMIZER Smart Mini IPG alapvető működése:</p> <p>Az IPG-nek működnie kell biztonsági beállításokkal. Az megengedett, hogy ezek a beállítások letiltsák a CCM stimulációt.^a</p> <p>MEGJEGYZÉS: Vészhelyzet esetén, ha egy szívritmus-szabályozó mágnest az OPTIMIZER Smart Mini IPG-egység beültetési helye fölé helyez, és ez a mágnest legalább két szív ciklus idejére (2–3 másodperc) az eszköz közelében tartja, az OPTIMIZER Smart Mini IPG mágneses üzemmódra vált, és felfüggeszti a CCM terápiát.</p>			
Zavartűrésési teszt ^b	Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – iránymutatások ^c
ISO 14117:2019, 4.2. szakasz – Indukált vezetőáram – 16,6 Hz és 20 kHz között	1. teszt és 2. teszt a szabvány szerint	Az indukált vezetőáram nem haladta meg az 1. teszt és 2. teszt szabvány szerinti határértékeit.	<p>A környezeti feltételekre vonatkozóan kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy más szakképzett egészségügyi szolgáltatótól</p> <ul style="list-style-type: none"> • Legyen figyelmes olyan berendezések közelében, amelyek erős elektromos- vagy mágneses mezőket hoznak létre.
ISO 14117:2019, 4.3 szakasz – Védelem a környezeti elektromágneses mezőknek tulajdonítható tartós üzemműködéstől	A szabvány 4.3.2.1, 4.3.2.2 és 4.3.2.3 szakaszai szerint	A szabvány 4.3.2.1, 4.3.2.2 és 4.3.2.3 szakaszai szerinti elektromágneses és vizsgálati jel eltávolítása után sem mutat olyan meghibásodást, amely tartósan fennáll	<ul style="list-style-type: none"> • Ne lépjen be olyan területre, ahol a szívritmus-szabályozóval (vagy más típusú beültetett eszközökkel) rendelkező betegek számára belépést tiltó figyelmeztetés van kifüggesztve.
ISO 14117:2019, 4.4 szakasz – Védelem a folyamatos hullámforrásoknak való ideiglenes kitétség okozta meghibásodástól	A szabvány szerint	A szabvány szerint megőrzi az alapvető működését ^a	<ul style="list-style-type: none"> • A következő szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia alakulhat ki:
ISO 14117:2019, 4.5 szakasz – Védelem az EMI	A 4.5.2, 4.5.3., 4.5.4 szakasz szerint	A 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4 szakasz szerint megőrzi	

szívingerekként való érzékelésétől		az alapvető működést ^a	
ISO 14117:2019, 4.6 szakasz – Védelem a legfeljebb 1 mT fluxussűrűségű statikus mágneses mezők ellen	A szabvány szerint	Az eszköz működése nem változik a szabvány szerint	Tartson 15 cm (6 hüvelyk) távolságot a háztartási mágnesek vagy mágneset tartalmazó tárgyak (pl. fejhallgató, mágneset tartalmazó edzőfelszerelések stb.) és az implantátum között.
ISO 14117:2019, 4.7 szakasz – Védelem a legfeljebb 50 mT fluxussűrűségű statikus mágneses mezők ellen	A szabvány szerint	Nem mutat olyan meghibásodást, amely a szabvány szerinti mezőből való eltávolítás után továbbra is fennáll	<p>A mágneses magrezonanciára (NMR) és mágneses rezonanciás képalkotásra (MRI) vonatkozóan kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy más szakképzett egészségügyi szolgáltatótól.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Legyen figyelmes olyan berendezések közelében, amelyek erős mágneses mezőket hoznak létre. • Ne lépjen be olyan területre, ahol a szívritmus-szabályozóval (vagy más típusú beültetett eszközökkel) rendelkező betegek számára belépést tiltó figyelmeztetés van kifüggesztve.
ISO 14117:2019, 4.8 szakasz – Védelem az 1 kHz és 140 kHz közötti váltakozó áramú mágneses mezőnek való kitettség ellen	A szabvány szerint	Nem mutat olyan meghibásodást, amely a szabvány szerinti mezőből való eltávolítás után továbbra is fennáll	<p>A környezeti feltételekre, ipari gépekre és háztartási eszközökre. vonatkozóan kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy más szakképzett egészségügyi szolgáltatótól.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Legyen figyelmes olyan berendezések közelében, amelyek erős

			<p>váltakozó áramú mágneses mezőket hoznak létre.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne lépjen be olyan területre, ahol a szívritmus-szabályozóval (vagy más típusú beültetett eszközökkel) rendelkező betegek számára belépést tiltó figyelmeztetés van kifüggesztve.
<p>ISO 14117:2019, 4.9 szakasz – Vizsgálati követelmények a $385 \text{ MHz} \leq f \leq 3000 \text{ MHz}$ frekvenciatartományra vonatkozóan</p>	<p>A szabvány szerint</p>	<p>A vizsgálati jel szabvány szerinti alkalmazása után további beállítás nélkül ugyanúgy működik, mint a tesztelés előtt</p>	<p>A környezeti feltételekre és celluláris- és mobiltelefonokra vonatkozóan kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy más szakképzett egészségügyi szolgáltatótól.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Legyen figyelmes olyan berendezések közelében, amelyek erős rádiófrekvenciás mezőket hoznak létre. • Ne lépjen be olyan területre, ahol a szívritmus-szabályozóval (vagy más típusú beültetett eszközökkel) rendelkező betegek számára belépést tiltó figyelmeztetés van kifüggesztve. • A következő szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia alakulhat ki:

			
ISO 14117:2019, 5. szakasz – Tesztelés 3000 MHz frekvencia felett	<p>A szabvány nem írja elő az eszköz 3 GHz feletti tesztelését.</p> <p>3 GHz-nél nagyobb elektromágneses mezők várhatóan nem zavarják az eszköz működését, mivel a mikrohullámú frekvenciákon a burkolat és a testszövetek csillapítása, az alacsonyabb frekvenciájú követelmények teljesítése érdekében bevezetett EMI-szabályozási funkciók várható teljesítménye, valamint a mikrohullámú frekvenciákon az áramkörök csökkent érzékenysége miatt az eszköz fokozott védelmet nyújt.</p>	N/A	Kerülje a közvetlen kitettséget nagy teljesítményű radarok és mikrohullámú kommunikációs hullámok fő nyalábjainak.
ISO 14117:2019, 6.1 szakasz – Az eszköz védelme a nagyfrekvenciás sebészeti expozíció okozta károsodástól	A szabvány szerint	Nem mutat olyan meghibásodást, amely a szabvány szerinti elektromágneses vizsgálati jel eltávolítása után továbbra is fennáll	Tájékoztassa orvosát vagy a további egészségügyi szolgáltatókat, hogy beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG-je van, és előbb meg kell ismerniük az IPG használati utasításának tartalmát az elektrokauterizációra és RF ablációra vonatkozóan.

<p>ISO 14117:2019, 6.2 szakasz – A készülék védelme a külső defibrillátorok által okozott károsodástól</p>	<p>A szabvány szerint</p>	<p>Nem mutat olyan meghibásodást, amely a szabvány szerinti elektromágneses és vizsgálati jel eltávolítása után továbbra is fennáll</p>	<p>Tájékoztassa orvosát vagy a további egészségügyi szolgáltatókat, hogy beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG-je van, és előbb meg kell ismerniük az IPG használati utasításának tartalmát a defibrillációra és kardioverzióra vonatkozóan.</p>
<p>GTRI E3 Reprezentatív biztonsági és logisztikai rendszerek (elektronikus termékfelügyelet, fémdetektorok, RFID)</p>	<p>Az E3 protokoll szerint</p>	<p>Az E3 protokoll szerint</p>	<p>A bolti lopásgátló rendszerekre / repülőtéri átvilágító rendszerekre vonatkozóan kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy más szakképzett egészségügyi szolgáltatótól.</p> <p>Elektronikus termékfelügyeleti (EAS) rendszerek, például az áruházakban találhatóak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne tartózkodjon az EAS-rendszer közelében a szükségesnél hosszabb ideig. • Ügyeljen, mert az EAS-rendszereket gyakran elrejtik vagy álcázzák az üzletek kijáratai közelében. • Ne hajoljon rá a rendszer érzékelőire. <p>Fémdetektoros kapuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne álljon meg vagy tartózkodjon ilyen kapuk közelében; egyszerűen sétáljon át a kapun normál tempóban. <p>Rádiófrekvenciás azonosító (RFID) leolvasók:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A fali egység (leolvasó) és a beültetett eszköz

			<p>között tartsa fenn a megfelelő védőtávolságot.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne hajoljon rá a leolvasóra. <p>Rádiófrekvenciás azonosító (RFID) és pénztári címke deaktivátorok:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tartson kartávolságot a deaktivátor felületétől. • Ne hajoljon rá a deaktivátorra.
--	--	--	--

MEGJEGYZÉSEK:

^a Az OPTIMIZER Smart Mini IPG nem továbbít nem megfelelő stimulációt (a normál CCM továbbítás vagy a CCM továbbítás interferencia miatti gátlása megengedett, de a CCM továbbítás nem megfelelő kiváltása interferenciával nem megengedett).

^b Az OPTIMIZER Smart Mini IPG nem pacemaker, CRT vagy ICD eszköz. Ennek megfelelően az ISO 14117:2019 szabvány kritériumait úgy alakították át, hogy azok a CCM-re is alkalmazhatók legyenek.

^c Ez az útmutató nem tekinthető kizárólagos vagy egyetlen információforrásnak e tekintetben. A legjobb, ha a potenciális elektromágneses interferenciát okozó eszköz eredeti gyártójával konzultál a működésre és a beültethető eszközökkel való kompatibilitásra vonatkozó konkrét útmutatások egyeztetése érdekében. Mindig kérje kezelőorvosa vagy más szakképzett egészségügyi szolgáltató tanácsát, ha bármilyen kérdése merül fel az OPTIMIZER Smart Mini IPG-re vonatkozóan.

8.2 Elektromágneses emisszió

A Vesta töltő elektromágneses emissziója

A Vesta töltőnek elektromágneses energiát kell kibocsátania, hogy a rendeltetése szerinti működést megvalósítsa. A közelben lévő elektronikus berendezésekre hatással lehet.

Figyelmeztetés: A Vesta töltőt tilos repülőgép fedélzetén használni.

Figyelmeztetés: Mielőtt hajó fedélzetén használná a Vesta töltőt, kérjen engedélyt a hajó legénységétől.

47 CFR, 18. rész – Ipari, tudományos és orvosi berendezések

IRÁNYMUTATÁSOK ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT – A VESTA TÖLTŐ ELEKTROMÁGNESES EMISSZIÓJA AZ ALÁBBI SZERINT:		
47 CFR, 18. rész – Ipari, tudományos és orvosi berendezések		
A Vesta töltő az OPTIMIZER Smart Mini rendszer részeként az alábbi jellemzőkkel rendelkező elektromágneses környezetben való használatra lett tervezve. A Vesta töltő vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a használat a meghatározott környezetben történik.		
Emissziós teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – iránymutatók
Vezetett emisszió	18.307(b)	A Vesta töltőnek elektromágneses energiát kell kibocsátania, hogy a rendeltetése szerinti működést megvalósítsa. A közelben lévő elektronikus berendezésekre hatással lehet.
Sugárzott emisszió	18.305(b)	

FCC 47 CFR 95, I. alrész – Orvostechnikai eszközök rádiókommunikációs szolgáltatása

IRÁNYMUTATÁSOK ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT – A VESTA TÖLTŐ ELEKTROMÁGNESES EMISSZIÓJA AZ ALÁBBI SZERINT:

FCC – 47 CFR 95, I. alrész – Orvostechnikai eszközök rádiókommunikációs szolgáltatása

A Vesta töltő az OPTIMIZER Smart Mini rendszer részeként az alábbi jellemzőkkel rendelkező elektromágneses környezetben való használatra lett tervezve. A Vesta töltő vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a használat a meghatározott környezetben történik.

Emissziós teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – iránymutatások
Átvitelek időtartama	Megfelel a 95.2557 szakasznak	A Vesta töltőnek elektromágneses energiát kell kibocsátania, hogy a rendeltetése szerinti működést megvalósítsa. A közelben lévő elektronikus berendezésekre hatással lehet.
Frekvencia monitorozása	Megfelel a 95.2559 szakasznak	
Frekvencia pontossága	Megfelel a 95.2565 szakasznak	
EIRP	Megfelel a 95.2567(a) szakasznak	
Mezőerősség	Megfelel a 95.2569 szakasznak	
Sávszélesség	Megfelel a 95.2573 szakasznak	
Nemkívánatos kibocsátások	Megfelel a 95.2579 szakasznak	
Megengedett expozíció értékelése	Megfelel a 95.2585 szakasznak	

ETSI EN 301 839

IRÁNYMUTATÁSOK ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT – A VESTA TÖLTŐ ELEKTROMÁGNESES EMISSZIÓJA AZ ALÁBBI SZERINT:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – A 402 MHz és 405 MHz közötti frekvenciatartományban működő ultraalacsony fogyasztású aktív orvosi implantátumok (ULP-AMI) és kapcsolódó perifériák (ULP-AMI-P); a 2014/53/EU irányelv 3. cikkének (2) bekezdésében foglalt alapvető követelményeket tartalmazó harmonizált szabvány.

A Vesta töltő az OPTIMIZER Smart Mini rendszer részeként az alábbi jellemzőkkel rendelkező elektromágneses környezetben való használatra lett tervezve. A Vesta töltő vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a használat a meghatározott környezetben történik.

Emissziós teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – iránymutatások
Frekvenciahiba	Megfelel az 5.3.1 szakasznak	A Vesta töltőnek elektromágneses energiát kell kibocsátania, hogy a rendeltetése szerinti működést megvalósítsa. A közelben lévő elektronikus berendezésekre hatással lehet.
Elfoglalt sávzélesség	Megfelel az 5.3.2 szakasznak	
Leadott teljesítmény	Megfelel az 5.3.3 szakasznak	
Adókészülék hamis sugárzása (30 MHz ... 6 GHz)	Megfelel az 5.3.4 szakasznak	
Frekvenciastabilitás alacsony feszültség mellett	Megfelel az 5.3.5 szakasznak	
Vevőkészülék hamis sugárzása	Megfelel az 5.3.6 szakasznak	

ETSI EN 301 489-1 és ETSI EN 301 489-27

IRÁNYMUTATÁSOK ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT – A VESTA TÖLTŐ ELEKTROMÁGNESES EMISSZIÓJA AZ ALÁBBI SZERINT:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Rádióberendezések és -szolgálatok elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabványa; 1. rész: Közös műszaki követelmények; Az elektromágneses összeférhetőség harmonizált szabványa

ETSI EN 301 489-27 – Rádióberendezések és -szolgálatok elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabványa; 27. rész: A 402 MHz és 405 MHz közötti frekvenciatartományban működő ultraalacsony fogyasztású aktív orvosi implantátumok (ULP-AMI) és kapcsolódó perifériák (ULP-AMI-P) különleges feltételei; a 2014/53/EU irányelv 3. cikkének (1)b bekezdésében foglalt alapvető követelményeket tartalmazó harmonizált szabvány.

A Vesta töltő az OPTIMIZER Smart Mini rendszer részeként az alábbi jellemzőkkel rendelkező elektromágneses környezetben való használatra lett tervezve. A Vesta töltő vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a használat a meghatározott környezetben történik.

Az elektromágneses összeférhetőség biztosítása más környezetben potenciálisan nehézségekbe ütközhet a vezetett és a sugárzott zavarok miatt.

Emissziós teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – iránymutatások
Sugárzott emisszió EN 55032:2012/AC:2013	B osztály	Az INTELIO programozónak az Intelio programozó páciensegységgel elektromágneses energiát kell kibocsátania, hogy a rendeltetése szerinti működést megvalósítsa. A közelben lévő elektronikus berendezésekre hatással lehet
Vezetett emisszió EN 55032:2012/AC:2013	B osztály	Az INTELIO programozónak az INTELIO programozó páciensegységgel elektromágneses energiát kell kibocsátania, hogy a rendeltetése szerinti működést megvalósítsa. A közelben lévő elektronikus berendezésekre hatással lehet.
AC harmonikus emissziók IEC 61000-3-2:2014	A-osztály	
Feszültség flicker IEC 61000-3-3:2013	Megfelel minden paraméternél	Az A. osztályú berendezések olyan berendezések, amelyek a lakóépületeken kívül bármilyen létesítményben használhatók, a B. osztályú berendezések pedig olyan berendezések, amelyek a lakóépületekben és a lakóépületeket ellátó

		kisfeszültségű elektromos hálózathoz közvetlenül csatlakozó létesítményekben használhatók.
--	--	--

IEC 60601-1-2 2014

IRÁNYMUTATÁSOK ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT – A VESTA TÖLTŐ ELEKTROMÁGNESES EMISSZIÓJA AZ ALÁBBI SZERINT:		
IEC 60601-1-2 2014, 4.0 kiadás – Gyógyászati villamos készülékek – 1-2 rész: Az alapvető biztonságra és alapvető működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarások – Követelmények és tesztek		
A Vesta töltő az OPTIMIZER Smart Mini rendszer részeként az alábbi jellemzőkkel rendelkező elektromágneses környezetben való használatra lett tervezve. A Vesta töltő vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a használat a meghatározott környezetben történik.		
Az elektromágneses összeférhetőség biztosítása más környezetben potenciálisan nehézségekbe ütközhet a vezetett és a sugárzott zavarok miatt.		
Emissziós teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – iránymutatások
Sugárzott emisszió CISPR 11: 2009 + A1:2010	1. csoport, B-osztály	A Vesta töltőnek elektromágneses energiát kell kibocsátania, hogy a rendeltetése szerinti működést megvalósítsa. A közelben lévő elektronikus berendezésekre hatással lehet.
Vezetett emisszió CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	2. csoport	A Vesta töltőnek elektromágneses energiát kell kibocsátania, hogy a rendeltetése szerinti működést megvalósítsa. A közelben lévő elektronikus berendezésekre hatással lehet.
AC harmonikus emissziók IEC 61000-3-2:2014	A-osztály	
Feszültség flicker IEC 61000-3-3:2013	Megfelel minden paraméternél	Az A. osztályú berendezések olyan berendezések, amelyek a lakóépületeken kívül bármilyen létesítményben használhatók, a B. osztályú berendezések pedig olyan berendezések, amelyek a lakóépületekben és a lakóépületeket ellátó kisfeszültségű elektromos hálózathoz közvetlenül csatlakozó létesítményekben használhatók.

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG elektromágneses emissziója

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG-nek elektromágneses energiát kell kibocsátania, hogy a rendeltetése szerinti működést megvalósítsa, amikor az Intelio programozóval vagy a Vesta töltővel kommunikál. A közelben lévő elektronikus berendezésekre hatással lehet.

FCC 47 CFR 95, I. alrész – Orvostechikai eszközök rádiókommunikációs szolgáltatása

IRÁNYMUTATÁSOK ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT – AZ OPTIMIZER SMART MINI IPG ELEKTROMÁGNESES EMISSZIÓI AZ ALÁBBI SZERINT:		
FCC – 47 CFR 95, I. alrész – Orvostechikai eszközök rádiókommunikációs szolgáltatása		
Az OPTIMIZER Smart Mini beültethető impulzusgenerátor az OPTIMIZER Smart Mini rendszer részeként az alábbi jellemzőkkel rendelkező elektromágneses környezetben való használatra lett tervezve. Az OPTIMIZER Smart Mini beültethető impulzusgenerátor vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a használat a meghatározott környezetben történik.		
Emissziós teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – iránymutatások
Átvitelek időtartama	Megfelel a 95.2557 szakasznak	Az OPTIMIZER Smart Mini IPG-nek elektromágneses energiát kell kibocsátania, hogy a rendeltetése szerinti működést megvalósítsa, amikor az Intelio programozóval vagy a Vesta töltővel kommunikál. A közelben lévő elektronikus berendezésekre hatással lehet.
Frekvencia monitorozása	Megfelel a 95.2559 szakasznak	
Frekvencia pontossága	Megfelel a 95.2565 szakasznak	
EIRP	Megfelel a 95.2567(a) szakasznak	
Mezőerősség	Megfelel a 95.2569 szakasznak	
Sávszélesség	Megfelel a 95.2573 szakasznak	
Nemkívánatos kibocsátások	Megfelel a 95.2579 szakasznak	
Megengedett expozíció értékelése	Megfelel a 95.2585 szakasznak	

ETSI EN 301 839

IRÁNYMUTATÁSOK ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT – AZ OPTIMIZER SMART MINI IPG ELEKTROMÁGNESES EMISSZIÓI AZ ALÁBBI SZERINT:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – A 402 MHz és 405 MHz közötti frekvenciatartományban működő ultraalacsony fogyasztású aktív orvosi implantátumok (ULP-AMI) és kapcsolódó perifériák (ULP-AMI-P); a 2014/53/EU irányelv 3. cikkének (2) bekezdésében foglalt alapvető követelményeket tartalmazó harmonizált szabvány.

Az OPTIMIZER Smart Mini beültethető impulzusgenerátor az OPTIMIZER Smart Mini rendszer részeként az alábbi jellemzőkkel rendelkező elektromágneses környezetben való használatra lett tervezve. Az OPTIMIZER Smart Mini beültethető impulzusgenerátor vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a használat a meghatározott környezetben történik.

Emissziós teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – iránymutatások
Frekvenciahiba	Megfelel az 5.3.1 szakasznak	Az OPTIMIZER Smart Mini IPG-nek elektromágneses energiát kell kibocsátania, hogy a rendeltetése szerinti működést megvalósítsa, amikor az Intelio programozóval vagy a Vesta töltővel kommunikál. A közelben lévő elektronikus berendezésekre hatással lehet.
Elfoglalt sávzélesség	Megfelel az 5.3.2 szakasznak	
Leadott teljesítmény	Megfelel az 5.3.3 szakasznak	
Adókészülék hamis sugárzása (30 MHz ... 6 GHz)	Megfelel az 5.3.4 szakasznak	
Frekvenciastabilitás alacsony feszültség mellett	Megfelel az 5.3.5 szakasznak	
Vevőkészülék hamis sugárzása	Megfelel az 5.3.6 szakasznak	

ETSI EN 301 489-1 és ETSI EN 301 489-27

IRÁNYMUTATÁSOK ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT – AZ OPTIMIZER SMART MINI IPG ELEKTROMÁGNESES EMISSZIÓI AZ ALÁBBI SZERINT:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Rádióberendezések és -szolgáltatások elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabványa; 1. rész: Közös műszaki követelmények; Az elektromágneses összeférhetőség harmonizált szabványa

ETSI EN 301 489-27 – Rádióberendezések és -szolgáltatások elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabványa; 27. rész: A 402 MHz és 405 MHz közötti frekvenciatartományban működő ultraalacsony fogyasztású aktív orvosi implantátumok (ULP-AMI) és kapcsolódó perifériák (ULP-AMI-P) különleges feltételei; a 2014/53/EU irányelv 3. cikkének (1)b bekezdésében foglalt alapvető követelményeket tartalmazó harmonizált szabvány.

Az OPTIMIZER Smart Mini beültethető impulzusgenerátor az OPTIMIZER Smart Mini rendszer részeként az alábbi jellemzőkkel rendelkező elektromágneses környezetben való használatra lett tervezve. Az OPTIMIZER Smart Mini beültethető impulzusgenerátor vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a használat a meghatározott környezetben történik.

Emissziós teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – iránymutatások
Sugárzott emisszió EN 55032:2012/AC:2013	B osztály	Az OPTIMIZER Smart Mini IPG-nek elektromágneses energiát kell kibocsátania, hogy a rendeltetése szerinti működést megvalósítsa, amikor az Intelio programozóval vagy a Vesta töltővel kommunikál. A közelben lévő elektronikus berendezésekre hatással lehet.

8.3 Vezeték nélküli technológia

Az OPTIMIZER Smart Mini beültethető impulzusgenerátor (IPG) és a Vesta töltő közötti kommunikáció vezeték nélküli RF technológia segítségével zajlik. Ez egy titkosított csatornán keresztül történik, egy olyan RF-kapcsolaton keresztül, amely megfelel a MedRadio sáv orvosi implantátumok kommunikációs rendszere (MICS) követelményeinek (2 m-ig meghatározott tartomány, 402-405 MHz).

A vezeték nélküli RF-technológia továbbá a Vesta töltőből származó energia bőrön keresztüli átvitelére is szolgál a 13,56 MHz-es ISM frekvencián az OPTIMIZER Smart Mini IPG

feltöltéséhez. Az átviteli tartomány a töltő tekercse és az IPG vevőtekercse között legfeljebb 4 cm-ben van meghatározva. A feltöltési folyamat felügyelete, valamint a riasztási üzenetek kommunikációja az IPG-től a töltő felé a titkosított MICS-csatornán keresztül történik.

Vesta töltő névleges vezeték nélküli specifikációi

Jellemző	Névleges
MICS MedRadio	
Frekvenciasáv	402–405 MHz Orvosi implantátumok kommunikációs szolgáltatása (MICS) Orvostechnikai eszközök rádiókommunikációs szolgáltatása (MedRadio)
Sávszélesség	< 145 kHz
Moduláció	FSK
Sugárzott teljesítmény	< 25 μ W E.I.R.P.
Hatósugár	0 és legfeljebb 1,5 m között
Bőrön keresztüli energiaátvitel	
Frekvenciasáv	13,56 MHz Ipari, tudományos és orvosi rádiósáv (ISM)
Sávszélesség	< 0,014 MHz
Moduláció	Amplitúdó (lassú a kapcsolódás optimalizálása, nincs adatátvitel)
Sugárzott teljesítmény	< 0,6 W
Hatósugár	5 mm ... 40 mm

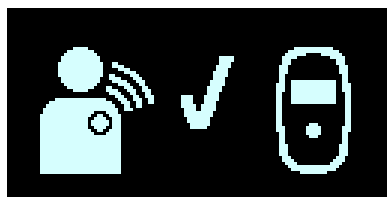
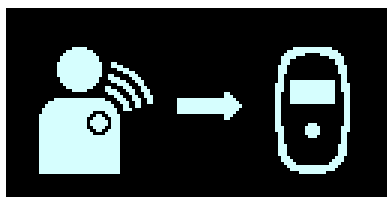
Az OPTIMIZER Smart Mini IPG vezeték nélküli névleges adatai

Jellemző	Névleges
OPTIlink MICS MedRadio	
Frekvenciasáv	402–405 MHz Orvosi implantátumok kommunikációs szolgáltatása (MICS) Orvostechnikai eszközök rádiókommunikációs szolgáltatása (MedRadio)
Sávszélesség	< 145 kHz
Moduláció	FSK
Sugárzott teljesítmény	< 25 μ W E.I.R.P.
Hatósugár	0 és legfeljebb 1,5 m között

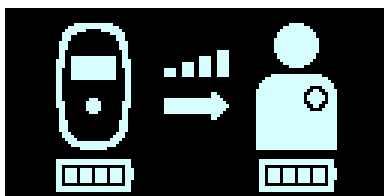
Szolgáltatásminőség (QoS) a Vesta töltő és az OPTIMIZER Smart Mini IPG közötti kommunikációhoz


A MedRadio vezeték nélküli technológia a MICS alsávban (402-405 MHz) lehetővé teszi a kommunikációt az OPTIMIZER Smart Mini IPG és a Vesta töltő között. A szolgáltatásminőség (QoS) követelményei a használati környezettől függően változnak (műtő, őrző, klinikai és otthoni környezet).

A Vesta töltő kezdetben az „IPG adatletöltés” és „IPG adatletöltés sikeres” képernyőket jeleníti meg:



Az adatletöltés befejezését követően a Vesta töltő az „IPG töltés állapot” képernyőt jeleníti meg:

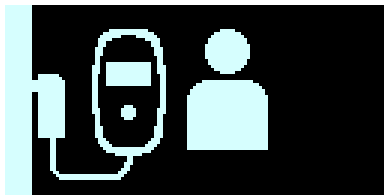


A „Kapcsolat szintje” ikon () , amelynél a megvilágított sávok száma arányos a töltő tappancs és a beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG közelségével, a bőrön keresztüli energiaátviteli vezeték nélküli kapcsolat szolgáltatásminőségét (QoS) jelzi. A töltő tappancsot addig kell áthelyezni, amíg legalább két sáv nem világít a „Kapcsolat szintje” ikonnál, ami az OPTIMIZER Smart Mini IPG töltéséhez megfelelő szolgáltatásminőséget jelzi.

Egy világító sáv a rosszabb szolgáltatásminőséget jelzi, ami hosszabb töltési idővel járhat. Ha a „Kapcsolat szintje” ikonnál egy világító sáv sem látszik, amit hangjelzés kísér, azt mutatja, hogy a töltő tappancs rosszul van elhelyezve. Ha 20 másodpercen belül nem helyezik át a töltő tappancsot, a Vesta töltő 3 hosszú sípoló hangjelzést ad le, megjeleníti az „IPG töltés kapcsolati hiba” képernyőt, majd kikapcsol.

Az OPTIMIZER Smart Mini töltése mellett a Vesta töltő a riasztások és más állapotok kommunikációjára is szolgál a beteg felé. A Vesta töltő úgy van konfigurálva, hogy legalább naponta egyszer kommunikáljon a beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG-vel. Ez a kommunikáció bármikor megtörténhet, amikor az IPG néhány percig a Vesta töltő 1,5 m-es (5 láb) körzetében tartózkodik.

Ha a Vesta töltő és az OPTIMIZER Smart Mini IPG nem kommunikál a programozható időszakon belül, a beteg az „IPG adatletöltés hosszú ideje nem történt” riasztási képernyőt láthatja a Vesta töltőn.



Ebben az esetben utasítsa a beteget, hogy próbálja meg tölteni az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t a Vesta töltővel. Ha a beteg sikeresen tölteni tudja a beültetett eszközt, a Vesta töltő már nem fogja megjeleníteni a riasztási képernyőt. Ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG töltése a Vesta töltővel sikertelen, az Impulse Dynamics képviselőjéhez kell fordulni.

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG és a Vesta töltő közötti vezeték nélküli kapcsolat hibaelhárítása

Ha problémát észlel az OPTIMIZER Smart Mini IPG és a Vesta töltő közötti vezeték nélküli kapcsolat létrehozásakor, próbálkozzon az alábbiakkal:

- Amikor a beteg nem használja a Vesta töltőt az OPTIMIZER Smart Mini IPG töltésére, olyan helyre kell tenni, ahol szem előtt van (pl. a hálózobában az éjjeliszekrényre), és csatlakoztatni kell a váltakozó áramú adapterhez, és a váltakozó áramú adaptert pedig be kell dugni a konnektorba. Ezzel biztosítani lehet a rendszeres kommunikációt az OPTIMIZER Smart Mini IPG és a Vesta töltő között.
- A töltés és az adatátviteli folyamat során maradjon egy helyben.
- Csökkentse az eszközök közötti távolságot.
- Mozdítsa el az eszközöket, hogy rálássanak egymásra.
- Vigye távolabb az eszközöket más készülékektől, amelyek interferenciát okozhatnak.
- Ne használjon egyidejűleg más vezeték nélküli készülékeket (pl. más készülékek programozóit, laptopot, tabletet, mobiltelefont vagy vezeték nélküli telefont).
- Várjon néhány percig, majd próbálkozzon újra.

MEGJEGYZÉS: A vezeték nélküli kommunikációs berendezések, például vezeték nélküli otthoni hálózati eszközök, mobil- és vezeték nélküli telefonok és tabletek befolyásolhatják a vezeték nélküli kapcsolat minőségét.

FONTOS INFORMÁCIÓK

Elektrofiziológus:

Cím:

Település:

Ország:

Írányítószám:

Telefonszám:

Kardiológus:

Cím:

Település:

Ország:

Írányítószám:

Telefonszám:

Egészségügyi intézmény:

Cím:

Település:

Ország:

Írányítószám:

Telefonszám:

Gyógyszerek:

OPTIMIZER Smart Mini beültethető impulzusgenerátor

Típuszám:

Sorozatszám:

Kivezetés 1 típuszáma: S/N

Kivezetés 2 típuszáma: S/N

Kivezetés 3 típuszáma: S/N

