IMPULSE DYNAMICS

Hope is Here

„OPTIMIZER™ Smart Mini“ sistema

* * *

Skirtas

vidutinio–sunkaus širdies nepakankamumo gydymui

Paciento vadovas

Dalies Nr.: 13-250-004-lt Perž. 02

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

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

„OPTIMIZER™“ ir „CCM™“ yra „Impulse Dynamics“ prekės ženklai.

„OPTIMIZER®“ prekės ženklas yra registruotas JAV ir yra „Impulse Dynamics“ nuosavybė.

Šiame dokumente pateikta informacija gali keistis be išankstinio įspėjimo.

Be išankstinio raštiško „Impulse Dynamics“ sutikimo jokios šios vadovo dalies negalima atgaminti, kopijuoti ar perduoti jokiomis elektroninėmis ar mechaninėmis priemonėmis, jokiais tikslais.

„OPTIMIZER Smart Mini“ sistema ir CCM technologija saugomos keliais JAV registruotais patentais. Jei norite gauti naujausią atitinkamų patentų ir patentų paraiškų sąrašą, apsilankykite mūsų patentų puslapyje: http://www.impulse-dynamics.com/us/patents

CE
0344

Peržiūra 02, išleidimo data: 2021 09 28

TURINYS

SVARBI MEDICININĖ INFORMACIJA ..... **i**

1.0 ĮVADAS **1**

2.0 „OPTIMIZER SMART MINI“ SISTEMA **1**

2.1 „OPTIMIZER Smart Mini“ implantuojamas impulsų generatorius (IPG) ... 2

2.2 „Vesta“ įkroviklis 3

3.0 GALIMOS KOMPLIKACIJOS **4**

3.1 Komplikacijos, siejamos su implantavimu 4

3.2 Komplikacijos, susijusios su prietaiso ir (arba) įkroviklio veikimu 5

4.0 PO IMPLANTACIJOS **6**

5.0 JŪSŲ GYVENIMAS SU „OPTIMIZER SMART MINI“ IPG **7**

5.1 Bendrieji lūkesčiai 7

5.2 Poveikis jūsų veiklai 7

5.3 Vaistai 7

5.4 Kaip kiti prietaisai gali paveikti jūsų „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG 7

5.5 Implantuoto medicinos prietaiso identifikavimo kortelės svarba 9

6.0 „VESTA“ ĮKROVIKLIS **10**

6.1 Sistemos komponentai 10

6.2 Savybės 11

6.3 Aprašymas 12

6.4 Įkrovimo metodas 12

6.5 Kištukinio adapterio nuėmimas ir įdėjimas 13

6.5.1 Kištukinio adapterio nuėmimas 13

6.5.2 Kištukinio adapterio montavimas 14

6.6 „Vesta“ įkroviklio įkrovimas 15

6.7 „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG įkrovimas 18

6.8 Įkrovimo sesijos nutraukimas 22

6.8.1 Ankstyvas įkrovimo sesijos nutraukimas 22

6.8.2 Įkrovimo sesijos nutraukimas dėl IPG temperatūros 23

6.8.3 Įkrovimo sesijos nutraukimas dėl įkrovimo IPG pertraukos laiko . 24
6.8.4 Įkrovimo seanso nutraukimas dėl žemo įkroviklio akumuliatoriaus lygio ... 24
6.9 „Vesta“ įkroviklio laikymas, kai jis nenaudojamas įrenginiui įkrauti ... 25
6.10 Įkrovimo dažnumas ... 25
6.11 Ryšys su Jūsų „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ... 26
6.12 „Call Doctor“ (skambutis gydytojui) įspėjimo kodai ... 28
6.13 Valymas ... 30
6.14 Techninė priežiūra ... 30
6.15 Saugojimas ir tvarkymas ... 30
6.16 Šalinimas ... 31
7.0 „OPTIMIZER SMART MINI“ IPG KEITIMAS ... 31
8.0 DAŽNIAUSIAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI ... 31
I PRIEDAS ... 33
Elektromagnetinis atsparumas ... 33
„Vesta“ įkroviklio elektromagnetinis atsparumas ... 33
„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG elektromagnetinis atsparumas ... 36
Elektromagnetinės emisijos ... 41
„Vesta“ įkroviklio elektromagnetinės emisijos ... 41
„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG elektromagnetinis spinduliavimas ... 46
Belaidė technologija ... 48
„Vesta“ įkroviklio ir „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ryšio paslaugų kokybė (QoS) ... 50
Belaidžio ryšio tarp „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir „Vesta“ įkroviklio trikčių šalinimas ... 52

SVARBI MEDICININĖ INFORMACIJA

Apie bet kokį rimtą incidentą reikia pranešti gamintojui „Impulse Dynamics“ el. paštu: QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Pagal MDR 2017/745, rimtas incidentas reiškia bet kokį incidentą, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai lėmė, galėjo lemti arba galėtų lemti vieną iš šių pasekmių:

a) paciento, naudotojo arba kito asmens mirtį;

b) laikiną arba nuolatinį rimtą paciento, naudotojo, vaisiaus arba kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą. Rimtas tiriamojo sveikatos būklės pablogėjimas, dėl kurio atsirado bet kuri iš šių priežasčių:

   i. gyvybei pavojinga liga ar sužalojimas;

   ii. nuolatinis kūno dalies ir (arba) organo ar fizinės funkcijos sutrikimas;

   iii. hospitalizavimas arba paciento hospitalizavimo pratęsimas;

   iv. medicininė ar chirurginė intervencija, kuria siekiama išvengti gyvybei pavojingos ligos ar sužalojimo arba nuolatinio kūno dalies ir (arba) organo ar funkcijos sutrikimo;

   v. lėtinė liga;

c) rimta grėsmė visuomenės sveikatai. Grėsmė visuomenės sveikatai – tai įvykis, dėl kurio gali kilti neišvengiama mirties grėsmė, rimtas asmens sveikatos būklės pablogėjimas ar sunki liga, kuriam gali prireikti skubių taisomųjų veiksmų ir kuris gali sukelti didelį žmonių sergamumą ar mirtingumą arba kuris yra neįprastas ar netikėtas konkrečiai vietai ir laikui.

ŠIS PUSLAPIS SĄMONINGAI PALIKTAS TUŠČIAS

1.0 ĮVADAS

Sveikiname gavus „OPTIMIZER Smart Mini“ sistemą. Šio vadovo tikslas – suteikti jums informacijos apie „OPTIMIZER Smart Mini“ sistemą, ko tikėtis po implantacijos procedūros, supažindinti jus su sistemos komponentais ir pateikti instrukcijas, kaip naudotis „Vesta“ įkrovikliu.

Širdies nepakankamumas – tai klinikinė būklė, nuo kurios kasmet pasaulyje kenčia apie 10 milijonų žmonių. Neseniai JAV atlikto tyrimo metu nustatyta, kad vyrų sergamumas širdies nepakankamumu buvo 378 iš 100 000, o moterų – 289 iš 100 000[1].

Širdies nepakankamumu gydytojai vadina požymius ir simptomus, susijusius su širdies raumens nesugebėjimu perpumpuoti pakankamai kraujo organizmo poreikiams patenkinti.

Širdies nepakankamumo simptomai:

- kvėpavimo sutrikimai;
- kojų ir (arba) rankų patinimas (edema);
- nuovargis;
- prasta fizinio krūvio tolerancija;
- protinis sąmyšis.

Širdies nepakankamumui gydyti šiuo metu yra daug skirtingo poveikio vaistų. Nepaisant šio didėjančio sąrašo, kai kurie pacientai į šiuos vaistus nereaguoja arba negali toleruoti jų šalutinio poveikio, todėl jų širdies nepakankamumas laipsniškai blogėja.

2.0 „OPTIMIZER SMART MINI“ SISTEMA

„OPTIMIZER Smart Mini“ sistema susideda iš šių komponentų:

- „OPTIMIZER Smart Mini“ implantuojamo impulsų generatoriaus (IPG);
- „Vesta“ įkroviklio.

---

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

2.1 „OPTIMIZER Smart Mini“ implantuojamas impulsų generatorius (IPG)

„OPTIMIZER Smart Mini“ implantuojamas impulsų generatorius (IPG) yra medicinos prietaisas, skirtas vidutinio sunkumo ir sunkiam širdies nepakankamumui gydyti. Jis paprastai implantuojamas po oda viršutinėje kairėje arba dešinėje krūtinės pusėje.

Prie „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG prijungti du (arba, pasirinktinai, trys) širdies laidai, kuriuos gydytojas implantavimo metu įves į širdį per didžiąją veną. Šiuose laiduose yra elektrodai, kuriais „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG prietaisas stebi jūsų širdies elektrinį aktyvumą ir kiekvieno širdies dūžio metu tam tikru metu į širdį siunčia specialius širdies susitraukimų moduliavimo (CCM) terapijos impulsus.

Pagrindinis šios CCM terapijos poveikis yra kiekvieno širdies susitraukimo efektyvumo ir stiprumo didinimas, todėl širdis su kiekvienu širdies dūžiu išpumpuoja daugiau kraujo.

„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG maitinamas įkraunamuoju akumuliatoriumi, kuris prailgina jo naudojimo laiką. „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG maitinamas įkraunamu akumuliatoriumi, kuris prailgina jo tarnavimo laiką.

Numatomas „OPTIMIZER Smart“ IPG naudojimo laikas ribojamas numatomu jo įkraunamo akumuliatoriaus naudojimo laiku.

Kas savaitę įkraunant „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, jo viduje esantis įkraunamas akumuliatorius turėtų tarnauti mažiausiai 20 metų.

Jūsų „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG reikės pakeisti, kai visiškai įkrautas akumuliatorius nebegalės išlaikyti pakankamo įkrovos kiekio, kad visą savaitę būtų galima taikyti CCM terapiją ir smarkiai neišsikrautų.

Kai vertinamas planinis keitimas, jums bus nurodyta visiškai įkrauti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG likus 7 dienoms iki numatyto planinio patikrinimo. Per apžiūrą gydytojas gali įvertinti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG akumuliatoriaus įkrovos talpą.

1 pav.: „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG

2.2 „Vesta“ įkroviklis

„Vesta“ įkroviklį maitina įkraunamas akumuliatorius, jis specialiai sukurtas naudoti su „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG. Po implantacijos procedūros gausite „Vesta“ įkroviklį ir instrukcijas, kaip juo naudotis. Daugiau informacijos apie „Vesta“ įkroviklį rasite 6.0 skyriuje.

2 pav.: „Vesta“ įkroviklis

3.0 GALIMOS KOMPLIKACIJOS

3.1 Komplikacijos, siejamos su implantavimu

Kaip ir bet kuri chirurginė procedūra, „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG implantavimas susijęs su tam tikra rizika. Šiame skyriuje paaiškinamos įvairios galimos komplikacijos, susijusios su prietaiso implantavimu. Šios galimos komplikacijos nėra būdingos tik „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, nes jų gali kilti ir implantuojant kitus implantuojamus širdies prietaisus (pvz., širdies stimuliatorius ar defibriliatorius).

Su implantacija susijusi rizika išvardyta 1 lentelėje ir sugrupuota pagal jos paplitimą.

Lentelė 1: Rizikos, siejamos su implantavimu

Dažnos (5 % ir daugiau)
• skausmas po procedūros, mėlynės ir diskomfortas įvedimo vietoje • kraujavimas • infekcija įterpimo vietoje • kišeninė hematoma • laidų migracija • implantuoto IPG migracija
Nedažnos (1–5 %)
• krūtinės ląstos trauma (pvz., plaučių kolapsas arba kraujavimas į krūtinę) • generatoriaus komplikacija • širdies perforacija (laidų sukeltas širdies pradūrimas) • endokarditas (širdies vožtuvų infekcija) • aritmija (nereguliarus širdies ritmas, įskaitant per lėtą arba per greitą širdies plakimą) • triburio vožtuvo pažeidimas (vožtuvas tarp dešiniosios širdies viršutinės ir apatinės kamerų, neleidžiantis kraujui grįžti atgal į viršutinę kamerą), galintis sukelti triburio vožtuvo regurgitaciją arba nesandarumą • kraujagyslių trauma (perforacija, disekcija arba plyšimas) • trombozė (kraujo krešulių susidarymas venose) • tam tikros rūšies širdies audinio, atsakingo už širdies plakimą (t. y. širdies laidumo sistemos), pažeidimas • alerginė reakcija

Reta (mažiau nei 1 %)
• bradikardija (lėtas širdies ritmas) • širdies tamponada (skysčio susikaupimas aplink širdį, galintis kelti pavojų gyvybei) • miokardo infarktas (širdies priepuolis) • mini nsultas (TIA) arba insultas • mirtis

Be to, jei jūsų širdies sienelė plona, kiekvieną kartą prietaisui perduodant CCM signalą, galite patirti žagsulį dėl stimuliuojamo nervinio nervo arba pačios diafragmos. Gali prireikti chirurginės korekcijos.

Taip pat galite būti jautrus vienai ar kelioms „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG naudojamoms medžiagoms, kurios patenka į kūno audinius (histotoksinė reakcija). Retu atveju gali tekti pašalinti prietaisą. Medžiagos, besiliečiančios su žmogaus audiniais, yra titanas, epoksidinė derva ir silikoninė guma.

„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG savo laidais nustato jūsų širdies elektrinį aktyvumą. Gali pasitaikyti komplikacijų, kurios gali turėti įtakos laidų gebėjimui atlikti šią funkciją. Tai:

- laidas gali pasislinkti iš implantavimo vietos, todėl gali prireikti pakartotinės operacijos;
- laidas gali sulūžti arba nutrūkti, todėl gali sutrikti elektrinė jungtis ir prireikti pakartotinės operacijos.

Pirmiau aprašytos laidų problemos gali atsirasti bet kuriuo metu, kai implantuojamas laidas. Paprastai reikalinga chirurginė korekcija.

3.2 Komplikacijos, susijusios su prietaiso ir (arba) įkroviklio veikimu

Su prietaiso ir (arba) įkroviklio veikimu susijusios komplikacijos, be kita ko, yra šios:

- Dėl programinės arba aparatinės įrangos problemos „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG gali netinkamai pajusti ir perduoti CCM signalus, todėl jį reikia pakeisti.
- „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG gali aptikti aplinkos trukdžius ir netinkamai taikyti CCM terapiją. Žr. 5.4 skyrių.

- „Vesta“ įkroviklis gali neveikti taip, kaip numatyta, dėl programinės arba techninės įrangos problemos ir neįkrauti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG taip, kaip numatyta. Reikės atsarginio įkroviklio.

4.0 PO IMPLANTACIJOS

Turite aktyviai dalyvauti savo sveikimo procese, atidžiai vykdydami gydytojo nurodymus, įskaitant:

- Praneškite gydytojui apie bet kokį paraudimą, patinimą ar drenavimą iš pjūvio.
- Venkite kilnoti sunkius daiktus, kaip nurodys gydytojas.
- Vaikščiokite, mankštinkitės ir maudykitės pagal gydytojo nurodymus.
- Būtinai kreipkitės į gydytoją, jei atsirado karščiavimas ir jis tęsiasi ilgiau nei dvi ar tris dienas.
- Klauskite gydytojo apie savo prietaisą, širdies ritmą ar vaistus. Būtinai vartokite visus vaistus taip, kaip nurodė gydytojas.
- Nedėvėkite aptemptų drabužių, kurie galėtų sudirginti odą virš prietaiso.
- Venkite trinti prietaisą arba aplinkinę krūtinės sritį.
- Jei gydytojas nurodė, apribokite bet kokius rankos judesius, kurie gali paveikti implantuotą laidų sistemą.
- Venkite šiurkštaus kontakto, smūgių į implanto vietą. Jei nukritote arba patekote į nelaimingą atsitikimą, kurio metu nukentėjo implantuota vieta, kreipkitės į gydytoją.

  Pastaba: Jei esate liekno kūno sudėjimo, implantuotas prietaisas gali būti labiau matomas po oda. Tokiu atveju reikia ypač saugotis, kad implantuota vieta nepatirtų tiesioginių smūgių.
- Kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote ką nors netikėto ar neįprasto, pvz., pajutote naujus simptomus.
- Informuokite gydytoją, jei planuojate vykti į tolimą kelionę.
- Jei planuojate keisti gyvenamąją vietą, informuokite apie tai gydytoją ir aptarkite, ar reikia siuntimo naujoje vietovėje.
- Gydytojas gali uždrausti jums vairuoti automobilį, bent jau iš pradžių, kad pernelyg neapkrautumėte savo žaizdų.

5.0 JŪSŲ GYVENIMAS SU „OPTIMIZER SMART MINI“ IPG

5.1 Bendrieji lūkesčiai

Po oda galėsite jausti savo „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG. Įprastas fizinis judėjimas nepakenks nei jam, nei prijungtiems laidams. Tačiau svarbu, kad nebandytumėte judinti ar pasukti implantuoto IPG. Jis buvo implantuotas į odą tam tikra padėtimi, kad būtų užtikrintas tinkamas ryšys su „Intelio“ programatoriumi ir „Vesta“ įkrovikliu.

5.2 Poveikis jūsų veiklai

Kai operacijos žaizdos užgis, galėsite vėl užsiimti įprasta veikla, įskaitant intymų gyvenimą. Jūsų implantuotam „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG nedaro įtakos vaikščiojimas, pasilenkimas ar kita įprasta kasdienė veikla.

5.3 Vaistai

Receptiniai vaistai, vartojami taip, kaip nurodyta, neturi įtakos tinkamam „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikimui.

Apskritai, implantavus „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, nebūtina keisti įprastinio vaistų vartojimo.

5.4 Kaip kiti prietaisai gali paveikti jūsų „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG

Apskritai tvarkingi buitiniai prietaisai ir asmeniniai ryšio prietaisai, laikomi 25 cm ar didesniu atstumu nuo implantuoto „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, neturėtų turėti įtakos jo veikimui. Tačiau turėtumėte būti atsargūs, kai esate šalia prietaisų, sukuriančius stiprius elektrinius ar magnetinius laukus. Pvz., trikdžių gali sukelti kai kurie elektriniai skustuvai, elektriniai įrankiai ir elektrinės uždegimo sistemos, įskaitant naudojamas benzinu varomuose įrenginiuose. Apskritai benzinu varomą įrangą galima eksploatuoti, jei nepašalinti apsauginiai gaubtai, skydai ar apsauga.

Bet kokie „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG aptikti trukdžiai gali klaidingai nustatyti jūsų širdies plakimą ir netinkamai parinkti CCM terapijos ritmą.

Reikėtų vengti pernelyg arti priartėti prie įrangos ar prietaisų, turinčių stiprių magnetų (pvz., stereofoninių garsiakalbių), arba pasilenkti virš atviro automobilio variklio skyriaus, nes generatorius sukuria stiprų elektromagnetinį lauką. Jūsų „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG turi magnetinį jungiklį, kuris, 3–5 sekundes veikiamas stipraus magneto, išjungia CCM terapijos veikimą. Jei taip atsitiko atsitiktinai, gydytojas gali pareikalauti, kad atvyktumėte į jo kabinetą ir atkurtumėte CCM terapijos veikimą. Kadangi „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG nėra gyvybę palaikantis prietaisas, mažai tikėtina, kad dėl tokio įvykio jums kiltų pavojus.

Visada pasiteiraukite gydytojo prieš įeidami į vietą, kurioje yra įspėjimas apie širdies stimuliatorių (ar kitų implantuojamų medicininių prietaisų) arba kurioje yra pramoninių mašinų ar radijo siųstuvų, įskaitant mėgėjiškas radijo stotis ir mobiliąsias radijo stotis.

Visada informuokite gydytoją, kad turite implantuotą „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, prieš atlikdami šias procedūras:

- chirurginės operacijos, kurių metu bus naudojama elektrokauterizacija;
- procedūra, kurios metu atliekama radijo dažnio (RF) šalinimas;
- medicininė diatermija;
- kardioversija;
- terapinis spinduliavimas;
- terapinis ultragarsas;
- litotripsija;
- branduolinis magnetinis rezonansas (NMR);
- magnetinio rezonanso tomografija (MRT).

Įspėjimas: NEGALIMA atlikti magnetinio rezonanso tyrimo procedūros, kai yra implantuotas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG.

Įspėjimas: Prieš bet kokį medicininį gydymą, kurio metu per kūną praleidžiama elektros srovė, ir jo metu „OPTIMIZER Smart“ IPG turėtų būti išjungtas arba atidžiai stebimas.

Įspėjimas: Jūsų „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG neturėtų būti tiesiogiai veikiamas terapinio ultragarso ar terapinės spinduliuotės. Toks poveikis gali pažeisti prietaisą, o tai gali būti pastebima ne iš karto.

Įspėjimas: Parduotuvių apsaugos nuo vagysčių sistemos ir oro uostų saugumo patikros sistemos paprastai nepakenks jūsų „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG. Tačiau prie įrangos neužsibūkite. Prieš praeinant oro uosto saugumo patikrą rekomenduojama parodyti implantuoto medicinos prietaiso identifikavimo kortelę saugumo darbuotojams.

5.5 Implantuoto medicinos prietaiso identifikavimo kortelės svarba

Po implantavimo operacijos gydytojas jums išduos implantuoto medicinos prietaiso identifikavimo kortelę, kurioje bus nurodyta, kad jums implantuotas „OPTIMIZER Smart Mini“ implantuojamas impulsų generatorius.

Svarbu, kad visada su savimi turėtumėte implantuoto medicinos prietaiso identifikavimo kortelę ir vartojamų vaistų sąrašą. Skubios medicininės pagalbos atveju implantuoto medicinos prietaiso identifikavimo kortelėje pateikiama labai svarbi informacija, kuri gali būti labai svarbi gydančiam gydytojui ir padės paspartinti bet kokią skubią medicininę pagalbą, kurios jums gali prireikti.

Be to, svarbu pranešti visiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams, kad jums buvo implantuotas „OPTIMIZER Smart Mini“ prietaisas. Todėl kitą kartą lankydamiesi pas gydytoją ar odontologą parodykite jiems implantuoto medicinos prietaiso identifikavimo kortelę, kad jie galėtų pasidaryti jos kopiją.

6.0 „VESTA“ ĮKROVIKLIS

6.1 Sistemos komponentai

„Vesta“ įkroviklio sistemą sudaro tokie komponentai:

3 pav.: „Vesta“ įkroviklio sistemos komponentai

- **„Vesta“ įkroviklis** (su pridedama įkrovimo lazdele ir įkrovimo lazdelės kabelio spaustuku) – naudojamas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG įkrovimui.
- **Kintamosios srovės adapteris** – naudojamas „Vesta“ įkroviklio vidiniam akumuliatoriui įkrauti.
- **ES / JAV kištuko adapteriai** – kintamosios srovės adapterio kištuko adapteriai, leidžiantys prijungti kintamosios srovės adapterį prie sieninių lizdų ES ir JAV.
- **Dėklas** – naudojamas „Vesta“ įkroviklio sistemai laikyti ir transportuoti.

6.2 Savybės

Jūsų „Vesta“ įkroviklio savybės:

- **Grafinis ekranas:** „Vesta“ įkroviklio naudojamas ekranas, kuriame pateikiama informacija.
- **Maitinimo mygtukas:** Mygtukinis jungiklis, naudojamas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG įkrovimui pradėti.
- **Signalas:** Vidinis garsinis signalas, skleidžiantis įspėjamus garsinius signalus apie būklę, dėl kurios reikia imtis veiksmų.
- **Įkrovimo lazdelė:** lazdelė, kurioje yra ritė ir grandinės, naudojamos „Vesta“ įkrovikliui įkrauti, taip pat trumpojo nuotolio ryšiui su „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG palaikyti.
- **Radijo siųstuvas:** Prietaisas, naudojamas „Vesta“ įkroviklyje tolimajam ryšiui [nuo nulio iki mažiausiai 1,5 m] su „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG.

4 pav.: „Vesta“ įkroviklio techninės savybės

6.3 Aprašymas

Jūsų „Vesta“ įkroviklis skirtas įkrauti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG akumuliatorių su minimaliu įsikišimu, užtikrinant jūsų saugumą įkrovimo proceso metu.

Be to, „Vesta“ įkroviklis užprogramuotas rodyti įspėjimus ir kitus pranešimus, kurie gali pareikalauti jūsų veiksmų (pvz., „Call Doctor“ (skambutis gydytojui) įspėjimo kodai, reikalaujantys susisiekti su gydytoju, priminimai įkrauti implantuotą prietaisą ir t. t.).

Įspėjimas: Kitų elektrinių prietaisų veikimas šalia „Vesta“ įkroviklio gali sukelti elektromagnetinių ar kitokių trukdžių įkrovikliui. Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnio (RF) įranga ypač dažnai sutrikdo normalų įkroviklio veikimą.

Įspėjimas: Veikianti „Vesta“ įkroviklio sistema gali būti potencialus elektromagnetinių trukdžių šaltinis kitai elektroninei įrangai, esančiai netoli įkroviklio sistemos.

6.4 Įkrovimo metodas

„Vesta“ įkroviklio naudojamas įkrovimo metodas, kuriuo įkraunamas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG akumuliatorius, vadinamas indukciniu energijos perdavimu. Kadangi magnetiniai laukai lengvai pereina per odą be jokio pasipriešinimo, „Vesta“ įkroviklyje naudojamas įkrovimo būdas yra patikrintas ir veiksmingas būdas perduoti energiją implantuotam prietaisui. Įkrovimą galima atlikti per drabužius.

Jūsų „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG akumuliatoriui įkrauti naudojamas toks indukcinės energijos perdavimo būdas:

1. „Vesta“ įkroviklio akumuliatoriaus elektros energija patenka per pirminę ritę, prijungtą prie įkroviklio elektroninės grandinės, kuri ją paverčia svyruojančiu elektromagnetiniu lauku.
2. Kai pirminė ritė yra arti antrinės ritės, pirminės ritės sukurtą virpesių elektromagnetinį lauką priima antrinė ritė.
3. Antrinė ritė, priimanti svyruojantį elektromagnetinį lauką, yra prijungta prie implanto elektroninės schemos, kuri paverčia jį atgal į elektros energiją. „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG akumuliatoriui įkrauti naudojamas toks indukcinės energijos perdavimo.

6.5 Kištukinio adapterio nuėmimas ir įdėjimas

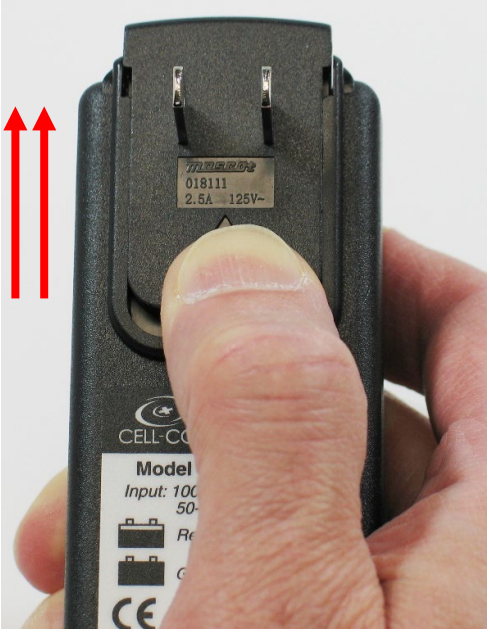
„Vesta“ įkroviklio sistemoje sumontuotas kintamosios srovės adapteris su JAV kištuko adapteriu. Jei reikia kito kištuko adapterio, kintamosios srovės adapterį galima išimti ir įdėti kitą kištuko adapterį.

6.5.1 Kištukinio adapterio nuėmimas

Norėdami ištraukti kištukinį adapterį iš kintamosios srovės adapterio, atlikite šiuos veiksmus:

1. Suimkite kintamosios srovės adapterį į ranką ir uždėkite nykštį ant briaunuotos srities, esančios po kištukinio adapterio kištuko kaiščiais.
2. Nykščiu nuspauskite kištukinį adapterį, kad jis atsiskirtų nuo kintamosios srovės adapterio. **Žr. 5 pav.**
3. Stumkite kištukinį adapterį aukštyn, kad nuimtumėte jį nuo kintamosios srovės adapterio.

Paspauskite aukštyn, kad atrakintumėte ir išimtumėte kištukinį adapterį



5 pav.: Kištukinio adapterio išėmimas

6.5.2 Kištukinio adapterio montavimas

Norėdami prijungti kištukinį adapterį prie kintamosios srovės adapterio, atlikite šiuos veiksmus:

1. Laikydami kintamosios srovės adapterį rankoje, įkiškite kištukinį adapterį į atitinkamą kintamosios srovės adapterio lizdą.
2. Rodomuoju pirštu nuspauskite kištuko adapterį žemyn, kol jis bus visiškai įkištas į kintamosios srovės adapterį. **Žr. 6 pav.**

Paspauskite žemyn, kad įdėtumėte kištuko adapterį

6 pav.: Kištukinio adapterio diegimas

6.6 „Vesta“ įkroviklio įkrovimas

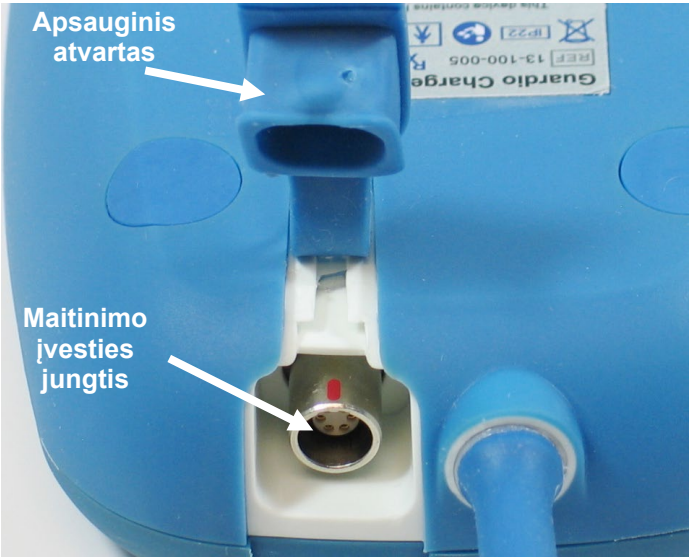
Pastaba: Įkrauti „Vesta“ įkroviklį ir įkrauti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG tuo pačiu metu negalima. Prieš bandydami įkrauti „Vesta“ įkroviklio vidinį akumuliatorių, visada įkraukite „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG akumuliatorių.

Pastaba: Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite ar AC adapteris neapgadintas. Jei AC adapterį reikia keisti, susisiekite su savo gydytoju.

Įspėjimas: Norėdami įkrauti „Vesta“ įkroviklio akumuliatorių, naudokite tik su „Vesta“ įkrovikliu pateiktą kintamosios srovės adapterį. Priešingu atveju gali būti sugadintas „Vesta“ įkroviklis.

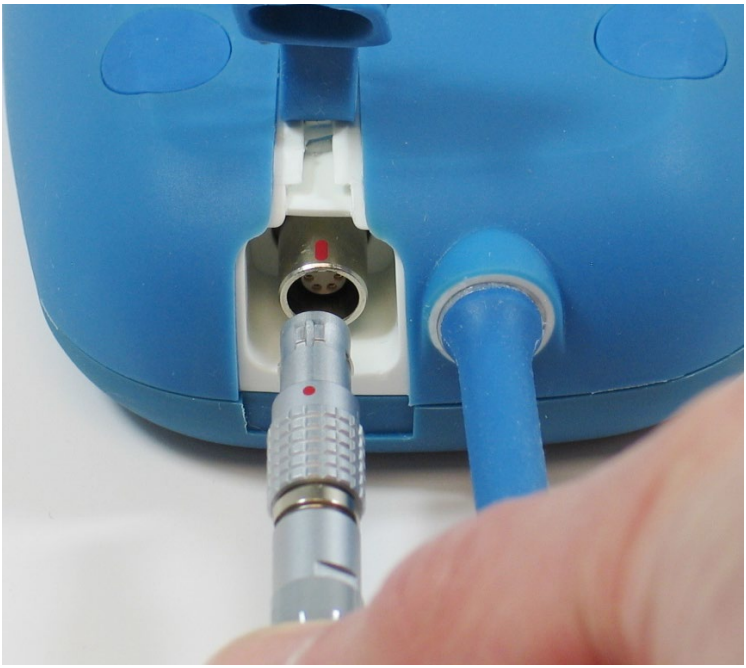
Norėdami prijungti kintamosios srovės adapterį prie „Vesta“ įkroviklio ir pradėti įkrauti jo vidinį akumuliatorių, atlikite šiuos veiksmus:

1. Apverskite „Vesta“ įkroviklį taip, kad jo galinė dalis būtų nukreipta į viršų.
2. Nuo maitinimo įvesties jungties, esančios šalia įkrovimo lazdelės laido pagrindo, nuimkite apsauginį dangtelį. **Žr. 7 pav.**



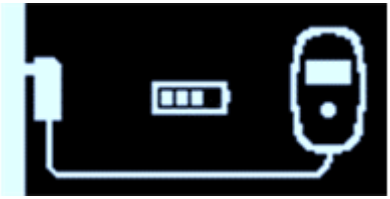
7 pav.: Įkroviklio galinė dalis

3. Iš dėklo paimkite kintamosios srovės adapterį ir pasukite jo nuolatinės srovės išvesties jungtį, kol ant jungties bus matomas raudonas taškas.
4. Sulygiuokite raudoną tašką ant kintamosios srovės adapterio nuolatinės srovės išvesties jungties su raudona linija ant „Vesta“ įkroviklio maitinimo įvesties jungties (žr. **8 pav.**) ir įkiškite nuolatinės srovės išvesties jungtį į maitinimo įvesties jungtį.



8 pav.: Nuolatinės srovės jungčių derinimas

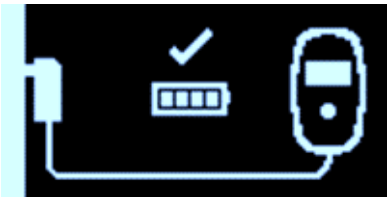
Prijungus kintamosios srovės adapterį prie „Vesta“ įkroviklio, bus rodomas įkroviklio savaiminio įkrovimo būsenos ekranas. **Žr. 9 pav.**



9 pav.: Įkroviklio savaiminio įkrovimo būsenos ekranas

5. Prie kintamosios srovės adapterio prijunkite konkrečiai vietai skirtą kištuko adapterį, tada įjunkite kintamosios srovės adapterį į sieninį elektros lizdą ir pradėkite įkrauti „Vesta“ įkroviklio vidinį akumuliatorių.

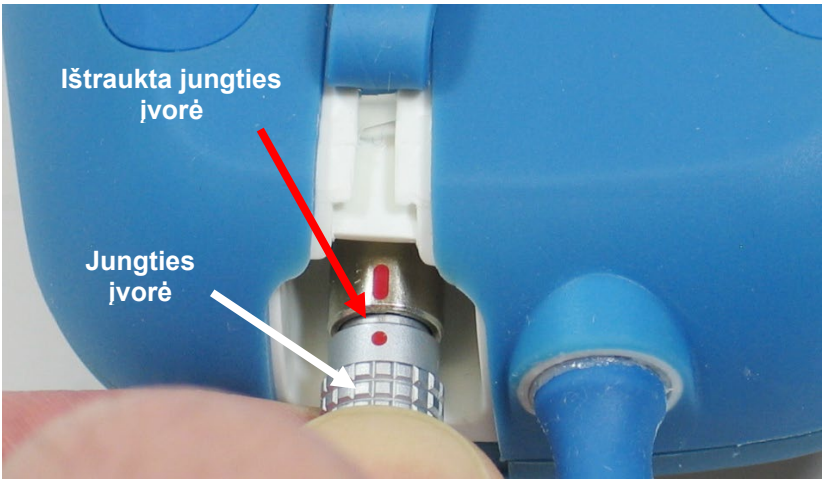
   Kai „Vesta“ įkroviklyje rodomas ekranas „Įkroviklio sėkmingo savaiminio įkrovimo būsenos ekranas“ (žr. **10 pav.**), „Vesta“ įkroviklio akumuliatorius yra visiškai įkrautas, kaip rodo žymeklis virš įkrovimo lygio indikatoriaus ekrano centre.



10 pav.: Įkroviklio sėkmingo savaiminio įkrovimo būsenos ekranas

Norėdami atjungti kintamosios srovės adapterį nuo „Vesta“ įkroviklio, atlikite šiuos veiksmus:

1. Norėdami atjungti jungtį nuo „Vesta“ įkroviklio, laikykite ir traukite atgal nuolatinės srovės išvesties jungties metalinę įvorę. **Žr. 11 pav.**



11 pav.: Prijungimo įvorės vaizdas iš arti

2. Uždėkite apsauginį dangtelį ant „Vesta“ įkroviklio maitinimo įvesties jungties.

6.7 „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG įkrovimas

Pastaba: Prietaiso įkrovimas užtruks maždaug 90 min. (jei įkrovimas vyksta kas savaitę).

Įspėjimas: Jei „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG nėra reguliariai įkraunamas, išsekus akumuliatoriui jis išsijungs ir nutrauks CCM terapijos teikimą!

Pastaba: Kol kintamosios srovės adapteris neatjungtas nuo „Vesta“ įkroviklio, „Vesta“ įkroviklio negalima naudoti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG įkrovimui.

Įspėjimas: „Vesta“ įkroviklio nederėtų naudoti šalia kitos elektroninės įrangos. Jei pakankamo atstumo laikytis negalima, reikia stebėti „Vesta“ įkroviklį siekiant įsitikinti, kad jis tinkamai veikia.

Įspėjimas: „Vesta“ įkroviklio negalima naudoti orlaivyje.

Įspėjimas: Prieš naudodamiesi „Vesta“ įkrovikliu laive paprašykite laivo įgulos leidimo.

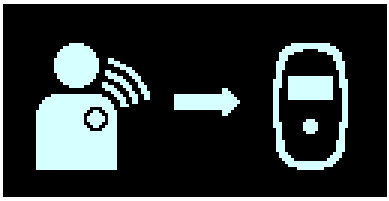
Norėdami įkrauti „OPTIMIZER Smart“ IPG akumuliatorių, atlikite šiuos veiksmus:

1. Atsisėskite į nejudančią, patogią sėdimąją padėtį, geriausiai atsiloškite 45° kampu (pvz., ant sofos ar fotelio).
2. Nustatykite „OPTIMIZER Smart“ IPG vietą (paprastai dešinėje viršutinėje krūtinės dalyje). Laisvai apvyniokite lazdelės laidą aplink kaklą ir uždėkite plokščiąją „Vesta“ įkrovimo lazdelės pusę (pusę su keturiais mėlynais guminiais užsukamaisiais dangteliais) tiesiai ant „OPTIMIZER Smart“ IPG implanto vietos (virš drabužių). Kad įkrovimo lazdelė nepajudėtų iš vietos kraunant implantuotą „OPTIMIZER Smart“ IPG, įkrovimo lazdelės kabelio spaustuką galite pritvirtinti prie drabužių.
3. Įkrovimo procesą pradėkite paspausdami **maitinimo mygtuką**, palaikykite jį nuspaustą 1–2 sekundes ir atleiskite. **Žr. 12 pav.**

12 pav.: Įkroviklio maitinimo mygtuko paspaudimas

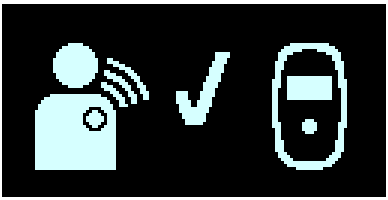
Pastaba: Jei buvo įjungti kokie nors perspėjimai, ekrane gali būti rodomas įspėjimas „Call Doctor Alert“ įspėjimo signalas. Jei „Vesta“ įkroviklio ekrane pasirodo „Call Doctor Alert“ įspėjimo kodas, vykdykite 6.12 skyriuje aprašytus nurodymus.

4. Įkrovimo procesas prasideda „IPG duomenų atsisiuntimo“ ekrane, kai „Vesta“ įkroviklis atsisiunčia informaciją iš „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG. Animacinė rodyklė, nukreipta į įkroviklio piktogramą, rodo, kad jūsų įkroviklis aktyviai atsisiunčia informaciją iš implantuoto prietaiso. **Žr. 13 pav.**



13 pav.: IPG duomenų atsisiuntimo ekranas

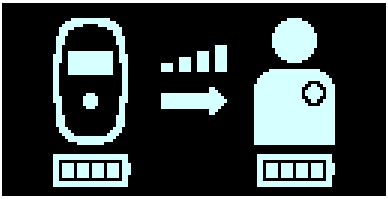
5. Kai „Vesta“ įkroviklis sėkmingai užbaigs duomenų atsisiuntimą, bus rodomas IPG duomenų atsisiuntimo sėkmės ekranas ir pasigirs 3 trumpi pyptelėjimai. Mirksintis žymeklis rodo, kad „Vesta“ įkroviklis galėjo sėkmingai atsisiųsti informaciją iš jūsų implantuoto prietaiso. **Žr. 14 pav.**



14 pav.: Sėkmingo IPG duomenų atsisiuntimo ekranas

6. Užbaigus duomenų atsisiuntimą, bus rodomas IPG įkrovimo būsenos ekranas, rodantis, kad jūsų „Vesta“ įkroviklis pradėjo aktyviai įkrauti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG **Žr. 15 pav.**

   Įkrovimo IPG būsenos ekrano centre esanti jungties lygio piktograma ( ) rodys nuo nulio iki keturių šviečiančių juostelių. Pakeiskite įkrovimo lazdelės padėtį, kol užsidegs bent dvi jungties lygio piktogramos juostelės.



15 pav.: Įkrovimo IPG būsenos ekranas

Pastaba: Nulinės šviečiančios juostos ant sujungimo lygio piktogramos ir garsinis signalas rodo, kad įkrovimo lazdelė netinkamai padėta. Jei per 20 sekundžių įkrovimo lazdelė nebus perkelta į implanto vietą, „Vesta“ įkroviklis skleis 3 ilgus pyptelėjimo signalus, parodys įkrovimo IPG sujungimo klaidos ekraną (žr. **16 pav.**) ir išsijungs. Jei taip atsitinka, dar kartą paspauskite **maitinimo mygtuką**, kad pradėtumėte naują įkrovimo seansą.

16 pav.: Įkrovimo IPG jungties klaidos ekranas

7. Įkrovimo IPG baterijos piktogramoje (žr. piktogramos paveikslėlį dešinėje) esančių juostelių skaičius rodo dabartinį „OPTIMIZER Smart“ IPG baterijos įkrovimo lygį. **Žr. 2 lentelę.**

Lentelė 2: „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG akumuliatoriaus įkrovos lygiai

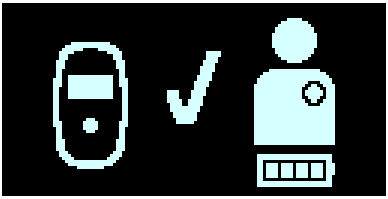
IPG akumuliatoriaus piktograma	IPG akumuliatoriaus įkrovos lygis
1 mirksinti juosta	Žemiau 25 proc.
2 juostos, paskutinė mirksi	Nuo 25 iki 50 proc.
3 juostos, paskutinė mirksi	50–75 proc.
4 juostos, paskutinė mirksi	Virš 75 proc.

8. IPG įkrovimo būsenos ekranas (žr. **15 pav.**) bus rodomas ir toliau, kol bus įkraunamas jūsų „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG.

Pastaba: Įkrovimo metu rekomenduojama nejudėti. Jei įkrovimo metu įkrovimo lazdelė gerokai pasislinks, jungties lygio piktogramoje bus rodomi nuliniai šviečiantys stulpeliai, o „Vesta“ įkroviklis pradės skleisti garsinį signalą. Jei taip atsitinka, pakeiskite įkrovimo lazdelės padėtį, kol užsidegs bent dvi jungties lygio piktogramos juostelės.

Pastaba: Jei „OPTIMIZER Smart“ IPG kas savaitę įkraunamas ne taip, kaip nurodyta, „OPTIMIZER Smart“ IPG akumuliatoriaus įkrovimas gali užtrukti ilgiau. Jei „OPTIMIZER Smart“ IPG nepavyksta visiškai įkrauti per vieną įkrovimo seansą, kartokite įkrovimo seansus (bent kartą per dieną), kol jis bus visiškai įkrautas.

9. Kai „OPTIMIZER Smart“ IPG akumuliatorius bus visiškai įkrautas, „Vesta“ įkroviklis skleis 3 trumpus pyptelėjimo signalus ir parodys ekraną „IPG įkrovimas sėkmingai baigtas“, kurį žymi ekrano centre mirksintis žymeklis (žr. **17 pav.**). Tada „Vesta“ įkroviklis išsijungs automatiškai.



17 pav.: IPG įkrovimas sėkmingai baigtas ekranas

10. Nuo drabužių nuimkite įkrovimo lazdelės kabelio spaustuką (jei reikia), tada nuimkite „Vesta“ įkrovimo lazdelę nuo implanto vietos ir nuimkite lazdelės kabelį nuo kaklo.

11. Vėl prijunkite kintamosios srovės adapterį prie „Vesta“ įkroviklio, kaip aprašyta 6.9 skyriuje.

6.8 Įkrovimo sesijos nutraukimas

6.8.1 Ankstyvas įkrovimo sesijos nutraukimas

Jei norite nutraukti įkrovimo seansą jam nepasibaigus, paspauskite ir palaikykite nuspaudę **maitinimo mygtuką** vieną sekundę, tada jį atleiskite. Jūsų „Vesta“ įkroviklis skleis 3 trumpus pyptelėjimo signalus ir parodys įkrovimo seanso atšaukimo ekraną, kurį žymi ekrano centre mirksinti universali maitinimo piktograma. **Žr. 18 pav.**

18 pav.: Įkrovimo sesijos atšaukimo ekranas

Arba galite išimti įkrovimo lazdelę iš implanto vietos – tuomet „Vesta“ įkroviklis išsikraus ir išsijungs automatiškai.

Pastaba: Jei norite atnaujinti „OPTIMIZER Smart“ IPG įkrovimą nutraukę įkrovimo seansą, prieš pradėdami naują įkrovimo seansą palaukite maždaug 10 minučių, kad „OPTIMIZER Smart“ IPG temperatūra grįžtų į pradinę temperatūrą.

6.8.2 Įkrovimo sesijos nutraukimas dėl IPG temperatūros

Siekiant užtikrinti jūsų saugumą įkraunant „OPTIMIZER Smart“ IPG, įkrovimo metu stebima IPG temperatūra. Jei įkrovimo seanso pradžioje pranešama „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG temperatūra yra už leistino temperatūros intervalo ribų arba jei implantuoto „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG temperatūra išlieka nuolat aukšta ilgiau nei 10 minučių, kol jis įkraunamas, „Vesta“ įkroviklis skleis 3 ilgus pyptelėjimo signalus ir ekrane pasirodys „Įkrovimo IPG temperatūros klaida“ ekranas, kurį žymi termometro piktograma ekrano centre (žr. **19 pav**.). Tada įkroviklis išsijungs. Jei taip atsitiktų, prieš pradėdami naują įkrovimo seansą palaukite maždaug 10 min.

19 pav.: IPG įkrovimo temperatūros klaidos ekranas

6.8.3 Įkrovimo sesijos nutraukimas dėl įkrovimo IPG pertraukos laiko

Jei įkrovimo seanso trukmė viršija
5 valandas ± 5 minutes, „Vesta“ įkroviklis skleis 3 ilgus pyptelėjimo signalus ir bus rodomas ekranas „Įkrovimo IPG laiko klaida“, kurį rodo ekrano centre mirksinti smėlio laikrodžio piktograma (žr. 20 pav.). Tada įkroviklis išsijungs. Jei taip atsitiktų, prieš pradėdami naują įkrovimo seansą palaukite maždaug 10 min.

20 pav.: Įkrovimo IPG pertraukos klaidos ekranas

6.8.4 Įkrovimo seanso nutraukimas dėl žemo įkroviklio akumuliatoriaus lygio

Jei įkrovimo metu „Vesta“ įkroviklio akumuliatoriaus įkrovos lygis nukrenta žemiau 10 %, „Vesta“ įkroviklis skleis 3 ilgus garsinius signalus ir rodys įspėjimo apie išsikrovusį akumuliatorių ekraną, kurį žymi ištuštėjusio akumuliatoriaus piktograma su mirksinčiu „X“ (žr. **21 pav.**). Tada įkroviklis išsijungs. Jei taip atsitinka, įkraukite „Vesta“ įkroviklio akumuliatorių, kaip aprašyta 6.6 skyriuje.

21 pav.: Įspėjimo apie išsikrovusį įkroviklio akumuliatorių ekranas

6.9 „Vesta“ įkroviklio laikymas, kai jis nenaudojamas įrenginiui įkrauti

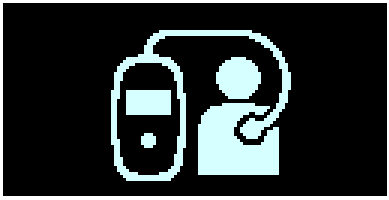
Kai „Vesta“ įkroviklis nenaudojamas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG įkrauti, jis turi būti padėtas dažnai jūsų lankomoje vietoje (pvz., miegamajame ant naktinio staliuko), prijungtas prie kintamosios srovės adapterio, o kintamosios srovės adapteris įjungtas į sieninį elektros lizdą. Taip bus visiškai įkrautas „Vesta“ įkroviklio akumuliatorius ir užtikrintas reguliarus ryšys tarp „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir „Vesta“ įkroviklio.

Pastaba: Jei „Vesta“ įkroviklis bus nuolat prijungtas prie kintamosios srovės adapterio, o jis bus įjungtas į sieninį elektros lizdą, tai jokiu būdu nepakenks ir nesusilpnins įkroviklio baterijos.

6.10 Įkrovimo dažnumas

Optimalus „OPTIMIZER Smart“ IPG įkraunamo akumuliatoriaus veikimas užtikrinamas tik tuo atveju, jei akumuliatorius visiškai įkraunamas kiekvieną savaitę. Nėra svarbu, kurią dieną ar valandą pasirinksite įkrauti „OPTIMIZER Smart“ IPG, tačiau rekomenduojama, kad tarp įkrovimų nepraeitų daugiau kaip septynios dienos.

Jei „Vesta“ įkroviklis per gydytojo nustatytą laikotarpį nebus naudojamas „OPTIMIZER Smart“ IPG įkrovimo seansui atlikti, „Vesta“ įkroviklio ekrane gali būti rodomas įspėjimas „Ilgas laikas be įkrovimo IPG“, kurį rodo animuotas „Vesta“ įkrovimo lazdelės, uždėtos ant paciento implantuoto prietaiso, vaizdas. **Žr. 22 pav.**



22 pav.: Ilgas laikas be įkrovimo IPG įspėjimo ekranas

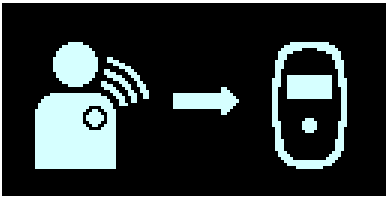
Jei „Vesta“ įkroviklis rodo šį pranešimą, toliau naudokite „Vesta“ įkroviklį, kad įkrautumėte „OPTIMIZER Smart“ IPG. Jei bandymas įkrauti „OPTIMIZER Smart“ IPG naudojant „Vesta“ įkroviklį yra nesėkmingas, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją.

Jei „OPTIMIZER Smart“ IPG akumuliatoriaus įtampa nukrenta žemiau tam tikro lygio, CCM terapijos tiekimas automatiškai sustabdomas. Jei taip atsitiktų, prieš atnaujinant CCM terapiją „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG reikės įkrauti. Įkrovus „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, jis automatiškai atnaujins CCM terapiją pagal anksčiau užprogramuotus nustatymus.

6.11 Ryšys su Jūsų „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG

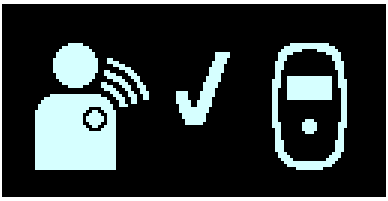
Jūsų „Vesta“ įkroviklis sukonfigūruotas taip, kad bent kartą per dieną palaikytų ryšį su implantuotu „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG. Šis ryšys vyksta, kai kelias minutes esate arčiau nei 1,5 m atstumu nuo „Vesta“ įkroviklio.

Kai tai įvyks, pirmiausia pamatysite, kad „Vesta“ įkroviklyje rodomas IPG duomenų atsisiuntimo ekranas, kurį rodo animacinė rodyklė, nukreipta į įkroviklio piktogramą (žr. **23 pav.**). Tai rodo, kad „Vesta“ įkroviklis aktyviai bando atsisiųsti duomenis iš „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG. Iš jūsų įrenginio atsisiunčiami šifruoti duomenys apima informaciją apie dabartinę jūsų IPG būseną, statistinę informaciją apie jo veikimą ir visus aktyvius įspėjimus, kurių reikia imtis.



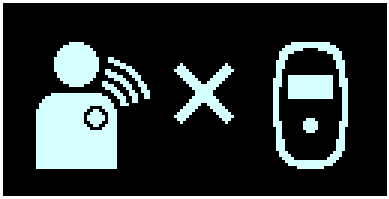
23 pav.: IPG duomenų atsisiuntimo ekranas

Kai „Vesta“ įkroviklis sėkmingai užbaigs duomenų atsisiuntimą iš „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, bus rodomas IPG duomenų atsisiuntimo sėkmės ekranas, kurį žymi ekrano centre mirksintis žymeklis. **Žr. 24 pav.**



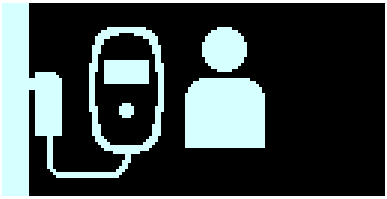
24 pav.: Sėkmingo IPG duomenų atsisiuntimo ekranas

Jei „Vesta“ įkrovikliui nepavyksta sėkmingai užbaigti duomenų atsisiuntimo iš „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, rodomas IPG duomenų atsisiuntimo klaidos ekranas, kurio centre mirksi „X“ (žr. 25 pav.). Jei taip nutiktų, „Vesta“ įkroviklis po kelių minučių vėl bandys atsisiųsti duomenis iš „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG.



25 pav.: IPG duomenų atsisiuntimo klaidos ekranas

Jei jūsų „Vesta“ įkroviklis ir implantuotas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG nesusisiekia per gydytojo nustatytą laikotarpį, „Vesta“ įkroviklis skleis garsinį signalą ir bus rodomas įspėjimo ekranas „Ilgas laikas neatsisiunčiant duomenų iš IPG“, kurį rodo animuotas paciento, priartėjusio prie „Vesta“ įkroviklio, vaizdas. **Žr. 26 pav.**



26 pav.: Ilgas laikas be duomenų iš IPG atsiuntimo įspėjimo ekranas

Jei „Vesta“ įkroviklis rodo šį pranešimą, toliau naudokite „Vesta“ įkroviklį, kad įkrautumėte „OPTIMIZER Smart“ IPG. Jei sėkmingai įkraunate implantuotą „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, „Vesta“ įkroviklis nebeturėtų rodyti įspėjimo ekrano. Jei bandymas įkrauti „OPTIMIZER Smart“ IPG naudojant „Vesta“ įkroviklį yra nesėkmingas, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją.

6.12 Skambutis gydytojui įspėjimo kodai

„Vesta“ įkroviklis ne tik įkrauna „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, bet ir gali pranešti apie pavojaus būklę, kai reikia imtis veiksmų.

Įspėjimo sąlygos suveikia OPTIMIZER Smart Mini IPG arba „Vesta“ įkrovikliui aptikus tam tikrus įvykius.

Įvykus pavojaus būklei, „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG užprogramuotas siųsti šią informaciją į „Vesta“ įkroviklį.

Jei aptikta pavojaus būklė yra susijusi su tiesioginio veiksmo perspėjimu, „Vesta“ įkroviklyje bus rodomas toks perspėjimo ekranas, kaip parodyta **26 paveikslėlyje**, ir skambės pypsėjimo signalas.

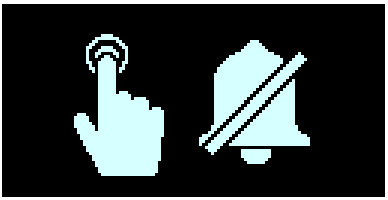
Esant tam tikroms įspėjamosioms sąlygoms, prieš skambučio gydytojui įspėjimą bus rodomas neįprastos būklės klaidos ekranas, kurį žymi įspėjamoji piktograma su mirksinčiu šauktuku (žr. **27 pav.**), lydima 3 ilgų pyptelėjimų.

27 pav.: Nenormalios būklės klaidos ekranas

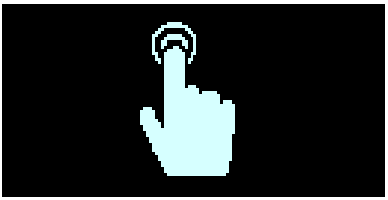
Jei aptikta pavojaus būklė yra susijusi su „Call Doctor“ perspėjimu, „Vesta“ įkroviklis skleis garsinį signalą ir bus rodomas „Call Doctor“ perspėjimo ekranas su mirksinčiu šauktuku ekrano centre ir „Call Doctor“ kodu (prieš kurį yra raidė, žyminti IPG modelio kodą). **Žr. 28 pav.**

28 pav.: Skambutis gydytojui įspėjimo ekrano pavyzdys

Po skambučio daktaro įspėjimo ekrano bus rodomas Atidėjimo signalas įspėjimo (žr. 29 pav.) arba, jei tai naktinis laikas, Atidėjimo ekranas (žr. 30 pav.).



29 pav.: Atidėjimo signalas įspėjimo ekranas



30 pav.: Atidėjimo įspėjimo ekranas

Jei „Vesta“ įkroviklio ekrane pasirodo Skambutis gydytojui įspėjimo kodas, įsidėmėkite rodomą kodą ir paspauskite „Vesta“ įkroviklio **maitinimo mygtuką**, kad atidėtumėte įjungtą įspėjimą. Vėliau, naudodamiesi toliau pateikta informacija, nuspręskite, kaip elgtis toliau.

- Jei rodomas skambučio gydytojo įspėjimo kodas „A9“, „A19“, „A21“, „A23“, „A25“ arba „A27“, paskambinkite visą parą veikiančia pagalbos linija (866-312-5370) ir praneškite apie „Vesta“ įkroviklio rodomą įspėjimo kodą.
- Jei rodomas iškvietimo gydytojo įspėjimo kodas „A31“, tai reiškia, kad „Vesta“ įkroviklis veikdamas aptiko pasikartojančių vidinių klaidų. Kreipkitės į gydytoją, kad gautumėte pakaitinį „Vesta“ įkroviklį.
- Jei rodomas skambučių gydytojo įspėjimo kodas „A32“, tai reiškia, kad bandote naudoti „Vesta“ įkroviklį nesuporuotu įrenginiu. Jei „Vesta“ įkroviklis rodo šį kodą, atlikite toliau nurodytus veiksmus:
    1. Patikrinkite, ar naudojamas „Vesta“ įkroviklis yra tas, kuris jums buvo priskirtas, ir iš naujo paleiskite įkrovimo procesą.
    2. Jei uždėjus įkrovimo lazdelę ant implantuoto „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir iš naujo paleidus įkrovimo procesą šis kodas vis dar rodomas, kreipkitės į gydytoją.

6.13 Valymas

Įspėjimas: Prieš valydami visada atjunkite kintamosios srovės adapterį nuo „Vesta“ įkroviklio.

Išorinį „Vesta“ įkroviklio paviršių reikia valyti tik prireikus dezinfekuojančiomis servetėlėmis.

Įspėjimas: NENAUDOKITE tirpiklių ar cheminėmis valymo priemonėmis impregnuotų šluosčių.

Įspėjimas: NEBANDYKITE valyti „Vesta“ įkroviklio elektros jungties.

Įspėjimas: NENARDINKITE jokios „Vesta“ įkroviklio dalies į vandenį. Įrenginys gali būti apgadintas.

6.14 Techninė priežiūra

„Vesta“ įkroviklis neturi jokių dalių, kurių priežiūrą galėtų atlikti naudotojas. Jei „Vesta“ įkroviklis neveikia, susisiekite su gydytoju, norėdami gauti pakaitinį įkroviklį.

Įspėjimas: Atlikti bet kokias šios įrangos modifikacijas draudžiama.

Numatomas „Vesta“ įkroviklio vidinio akumuliatoriaus tarnavimo laikas yra 5 metai. Jei „Vesta“ įkroviklis negali visiškai įkrauti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG po to, kai įkroviklio vidinis akumuliatorius visiškai įkrautas, susisiekite visą parą veikiančia pagalbos linija (866-312-5370) ir gaukite pakaitinį įkroviklį.

6.15 Saugojimas ir tvarkymas

Įkroviklis „Vesta“ neturi būti laikomas pernelyg karštomis arba šaltomis sąlygomis. Laikykite „Vesta“ įkroviklio sistemą vėsioje ir sausoje vietoje, prijungę „Vesta“ įkroviklį prie kintamosios srovės adapterio, o kintamosios srovės adapterį įjungę į sieninį elektros lizdą. Nepalikite „Vesta“ įkroviklio sistemos automobilyje arba lauke ilgesniam laikui. Jautrią „Vesta“ įkroviklio sistemos elektroniką gali pažeisti ekstremalios temperatūros, ypač didelis karštis.

Kad „Vesta“ įkroviklis veiktų tinkamai, jį reikia naudoti <u>tik</u> tokiomis aplinkos sąlygomis:

- **Aplinkos temperatūra:** nuo 10 °C iki 27 °C (nuo 50 °F iki 81 °F)

- **Santykinis oro drėgnumas:** 20–75 proc.
- **Atmosferos slėgis:** nuo 700 hPa iki 1060 hPa (nuo 20,73 inHg iki 31,39 inHg)

Jei reikia, prieš naudodami „Vesta“ įkroviklį persikelkite į vietą, atitinkančią šias sąlygas.

6.16 Šalinimas

Jei „Vesta“ įkroviklis nebereikalingas, galite jį grąžinti į gydytojo kabinetą.

Įspėjimas: NEIŠMESKITE „Vesta“ įkroviklio su buitinėmis šiukšlėmis. „Vesta“ akumuliatoriaus viduje yra ličio akumuliatorius ir RoHS neatitinkančių komponentų. Jei reikia „Vesta“ įkroviklį utilizuoti, atlikite tai pagal tokias medžiagas reglamentuojančių vietos teisės aktų nuostatas.

7.0 „OPTIMIZER SMART MINI“ IPG KEITIMAS

Jūsų implantuotame „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG yra įkraunamas akumuliatorius, todėl per garantinį laikotarpį jo keisti dėl to, kad akumuliatorius negali išlaikyti įkrovos, **nereikės**. Tačiau gali pasitaikyti atvejų, kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG arba vienas iš jo implantuotų laidų gali neveikti taip, kaip numatyta. Tokiu atveju gydytojas paaiškins jums priežastį(-is) ir paskirs pakeitimo operaciją.

Ši procedūra paprastai būna mažesnės apimties ir gali neprireikti nakvoti ligoninėje. Apskritai pooperacinė priežiūra, susijusi su pakeitimo operacija, nesiskiria nuo tos, kurią patyrėte pirminės operacijos metu.

8.0 DAŽNIAUSIAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI

1. Ką atlieka mano „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG?

Jūsų „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG stebi jūsų širdies ritmą ir tam tikru metu, kai širdis susitraukia, siunčia širdies susitraukimų moduliavimo (CCM) terapijos impulsus. Šių signalų paskirtis – padidinti kiekvieno susitraukimo stiprumą ir taip pagerinti širdies nepakankamumo simptomus. Jūsų „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG gydytojas užprogramuoja pagal jūsų konkrečius reikalavimus naudodamas išorinį programatorių, prijungtą prie lazdelės, kuri uždedama ant implantuoto „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG.

2. Ar vis dar galėsiu užsiimti ta pačia veikla, kuria užsiimu dabar?

Taip, išskyrus atvejus, kai užsiimate kontaktiniu sportu ar kita veikla arba atsitiko nelaimingas atsitikimas, kuris gali pažeisti implantuotą sistemą arba sutrikdyti jos veikimą. Gydytojas išsamiai aptars šį klausimą su jumis.

3. Ar kada nors reikės keisti mano „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG?

Jūsų „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG maitina įkraunamas akumuliatorius, kuris turėtų tarnauti mažiausiai 20 metų. Remdamasis šiame vadove pateiktomis instrukcijomis, gydytojas parodys, kaip įkrauti prietaisą.

Reguliariai įkraunant akumuliatorių, jei „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG pasieks 20–uosius naudojimo metus, gydytojas turės įvertinti akumuliatoriaus būklę per įprastus patikrinimo vizitus. Kad būtų lengviau įvertinti akumuliatorių, visiškai įkraukite „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG likus 7 dienoms iki numatyto planinio patikrinimo vizito.

Be to, yra rizika, kad gali atsirasti komponentų ar laidų problema, dėl kurios reikės atlikti operaciją ir pakeisti IPG arba laidą (-us). Kadangi „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG nėra gyvybę palaikantis prietaisas, mažai tikėtina, kad jums kiltų pavojus, jei prietaisas veiktų ne taip, kaip tikėtasi.

I PRIEDAS

Elektromagnetinis atsparumas

„Vesta“ įkroviklio elektromagnetinis atsparumas

GAIRĖS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA – „Vesta“ ĮKROVIKLIO ELEKTROMAGNETINIS ATSPARUMAS			
Esminis „Vesta“ įkroviklio veikimas: • „Vesta“ įkroviklis neturi netinkamai įkrauti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG. • Pacientas apie netinkamą įkrovimą informuojamas aiškiu pranešimu arba tuo atveju, kai iš „Vesta“ įkroviklio negaunamas laukiamas pranešimas.			
„Vesta“ įkroviklis, „OPTIMIZER Smart Mini“ sistemos dalis, skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba „Vesta“ įkroviklio naudotojas privalo užtikrinti, kad jis būtų naudojamas nurodytoje aplinkoje. Bandymų lygiai atitinka FDA rekomendacijas dėl namų aplinkos, pateiktas 2014 m. lapkričio 24 d. leidinyje „Design Considerations for Devices Intended for Home Use – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff“.			
Imuniteto testas	**IEC 60601-1-2:2014 bandymo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka – gairės**
Elektrostatinis išlydis, kaip apibrėžta IEC 61000-4-2	Kontaktinė iškrova: ± 8 kV Oro išmetimas: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ir ± 15 kV	Kontaktinė iškrova: ± 8 kV Oro išmetimas: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ir ± 15 kV	Grindys turi būti medienos, betono, arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinis drėgnis turėtų būti 30 % ar didesnis.
Elektros greitasis pereinamasis / pliūpsnis, kaip apibrėžta IEC 61000-4-4	± 2 kV maitinimo tinklui ± 1 kV įvesties ir išvesties linijoms	± 2 kV maitinimo tinklui ± 1 kV įvesties ir išvesties linijoms	Maitinimo tinklo maitinimo kokybė turėtų atitikti tipinę namų sveikatos priežiūros, verslo ar ligoninės aplinką. Tame pačiame elektros tinklo kontūre, kuriame yra „Vesta“ įkroviklis, nenaudokite variklių ar kitų triukšmingų elektros įrenginių.
Kintamosios srovės linijos įtampos šuoliai, kaip apibrėžta IEC 61000-4-5	Linija–žemė ± 2 kV; Linija–linija ± 1 kV	Linija–žemė ± 2 kV; Linija–linija ± 1 kV	Maitinimo tinklo maitinimo kokybė turėtų atitikti tipinę namų sveikatos priežiūros, verslo ar ligoninės aplinką.
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo įvesties linijose, kaip apibrėžta IEC 61000-4-11.	Nuosvyros: 100 % sumažinimas 0,5/1 ciklui 30 % sumažinimas 25/30 ciklui Pertraukos: 100 % sumažinimas 250/300 ciklui	Nuosvyros: 100 % sumažinimas 0,5/1 ciklui 30 % sumažinimas 25/30 ciklui Pertraukos: 100 % sumažinimas 250/300 ciklui	Maitinimo tinklo maitinimo kokybė turėtų atitikti tipinę namų sveikatos priežiūros, verslo ar ligoninės aplinką. **Pastaba:** Jei „Vesta“ įkroviklio naudotojui reikalingas nepertraukiamas veikimas nutrūkus elektros energijos tiekimui, rekomenduojama „Vesta“ įkroviklį maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio.

Elektros linijų dažnio magnetiniai laukai (50/60 Hz), kaip apibrėžta IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Elektros linijų dažnio magnetiniai laukai (50/60 Hz) turėtų būti tokio lygio, kokio tikimasi įprastoje namų sveikatos priežiūros, verslo ar ligoninės aplinkoje.
Elektrostatinis išlydis, kaip apibrėžta IEC 61000-4-6:2013	3 V s.m.s. už pramoninių, mokslinių ir medicininių (ISM) ir mėgėjiškų radijo dažnių juostų nuo 0,15 MHz iki 80 MHz ribų, 6 V s.m.s. ISM ir mėgėjiškų radijo dažnių juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz	3 V s.m.s. už pramoninių, mokslinių ir medicininių (ISM) ir mėgėjiškų radijo dažnių juostų nuo 0,15 MHz iki 80 MHz ribų, 6 V s.m.s. ISM ir mėgėjiškų radijo dažnių juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz	Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnių ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kurios prietaiso dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. **Rekomenduojamas atskyrimo atstumas:** d = 1,17√P d = 1,17√ P nuo 80 MHz iki 800 MHz d = 2,33√ P nuo 800 MHz iki 2,5 GHz Kur „P“ yra didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo, o „d“ yra rekomenduojamas atstumas metrais (m). Stacionariųjų radijo dažnių siųstuvų lauko stipris, nustatytas atlikus elektromagnetinę vietos apžiūrą, „a“ turėtų būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnių diapazone „b“. Trukdžiai gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos šiuo simboliu:
Spinduliuojamos radijo dažnių bangos, kaip apibrėžta IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: nuo 80 MHz iki 2,7 GHz ir belaidžio ryšio dažniai	10 V/m: nuo 80 MHz iki 2,7 GHz ir belaidžio ryšio dažniai	

PASTABOS:
a – Stacionarių siųstuvų, pavyzdžiui, radijo (mobiliųjų / bevielių) telefonų bazinių stočių ir antžeminių mobiliųjų radijo stočių, radijo mėgėjų, AM ir FM radijo transliacijų ir televizijos transliacijų, lauko stiprumo teoriškai tiksliai numatyti neįmanoma. Siekiant įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotų radijo dažnių siųstuvų, reikia atsižvelgti į elektromagnetinės vietos tyrimą. Jei išmatuotas lauko stipris toje vietoje, kurioje naudojamas „Vesta“ įkroviklis, viršija pirmiau nurodytą taikomą radijo dažnių atitikties lygį, „Vesta“ įkroviklis turėtų būti stebimas, kad būtų užtikrintas normalus veikimas. Jei pastebimas sutrikęs veikimas, gali prireikti papildomų priemonių, pvz., perkelti „Vesta“ įkroviklį.
b – 150 kHz–80 MHz dažnių diapazone lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.

Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo ryšio įrangos ir „Vesta“ įkroviklio

Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo ryšio įrangos ir „Vesta“ įkroviklio

„Vesta“ įkroviklį reikia naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje ribojamas skleidžiamas radijo dažnių triukšmas. „Vesta“ įkroviklio klientas arba naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių išlaikydamas toliau rekomenduojamą mažiausią atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo ryšio įrangos (siųstuvų) ir „Vesta“ įkroviklio, kuris nustatomas pagal didžiausią ryšio įrangos išėjimo galią.

Siųstuvo didžiausia vardinė išvesties galia (W)	**Atstumas, suskirstytas pagal siųstuvo dažnį (m)**		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz[1] $d = 1,17\sqrt{P}$	**Nuo 80 MHz iki 800 MHz[1]** $d = 1,17\sqrt{P}$	**Nuo 800 MHz iki 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

Siųstuvų, kurių didžiausia vardinė išėjimo galia nenurodyta pirmiau, rekomenduojamą atstumą „d“ metrais (m) galima apskaičiuoti pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį, kurioje „P“ yra didžiausia siųstuvo vardinė išėjimo galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo.

[1] Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas aukštesnis dažnių diapazonas.

Pastaba: Šios gairės gali būti netaikomos visiems nustatymams. Elektromagnetinį sklidimą veikia pastatų, objektų ir žmonių absorbcija ir atspindys.

„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG elektromagnetinis atsparumas

REKOMENDACIJOS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA – „OPTIMIZER SMART MINI“ IMPLANTUOJAMO IMPULSŲ GENERATORIAUS ELEKTROMAGNETINIS ATSPARUMAS			
„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, „OPTIMIZER Smart Min“ sistemos dalis, skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Pacientas, kuriam implantuotas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas nurodytoje aplinkoje.			
„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG esminiai parametrai: IPG turi būti galima naudoti su saugiais nustatymais. Leidžiama, kad šie nustatymai išjungtų CCM stimuliaciją.[a] **PASTABA:** Skubos atveju, uždėjus širdies stimuliatoriaus magnetą ant „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG implantacijos vietos ir palaikant jį arti prietaiso bent du širdies ciklus (2–3 sekundes), „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG įjungiamas magneto režimas ir sustabdoma CCM terapija.			
Imuniteto testas[b]	**Testo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka – gairės[c]**
ISO 14117:2019 4.2 punktas – Indukuota laido srovė – 16,6 Hz–20 kHz	1 ir 2 bandymas pagal standartą	Indukuota laido srovė neviršija 1 ir 2 bandymui pagal standartą taikomų ribinių verčių	Kreipkitės į gydytoją ar kitą kvalifikuotą sveikatos priežiūros paslaugų teikėją dėl **aplinkos sąlygų**. • Būkite atsargūs šalia įrangos, kuri generuoja stiprius elektrinius ar elektromagnetinius laukus. • Neįeikite į zoną, kurioje yra iškabinti įspėjimai, draudžiantys artintis prie širdies stimuliatorių turinčių pacientų (arba pacientų su kitų tipų implantuojamais prietaisais). • Trukdžiai gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos šiuo simboliu:
ISO 14117:2019 4.3 punktas – Apsauga nuo nuolatinių gedimų, kuriuos sukelia aplinkos elektromagnetiniai laukai	Pagal standarto 4.3.2.1, 4.3.2.2 ir 4.3.2.3 punktus	Neturi veikimo sutrikimų, kurie išlieka pašalinus elektromagnetinio bandymo signalą pagal standarto 4.3.2.1, 4.3.2.2 ir 4.3.2.3 punktus	
ISO 14117:2019 4.4 punktas – Apsauga nuo veikimo sutrikimų dėl laikino CW šaltinių poveikio	Pagal standartą	Išlaiko esminius našumo rodiklius pagal standartą	
ISO 14117:2019 4.5 punktas – Apsauga nuo elektromagnetinių trikdžių kaip širdies signalų jutimo	Pagal 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4 punktus	Išlaiko esmines eksploatacines savybes pagal 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4 punktus	
ISO 14117:2019 4.6 punktas – Apsauga nuo statinių magnetinių laukų, kurių srauto tankis iki 1 mT	Pagal standartą	Įrenginio veikimas pagal standartą nesikeičia	Išlaikykite 6 colių (15 cm) atstumą tarp buitinių magnetų arba daiktų, kuriuose yra magnetų (pvz., ausinių, treniruoklių su magnetais ir pan.), ir implanto

ISO 14117:2019 4.7 punktas – Apsauga nuo statinių magnetinių laukų, kurių srauto tankis iki 50 mT	Pagal standartą	Neturi gedimų, kurie išliktų pašalinus iš lauko pagal standartą	Dėl **magnetinio rezonanso (NMR), magnetinio rezonanso tomografijos (MRT**) kreipkitės į gydytoją ar kitą kvalifikuotą sveikatos priežiūros paslaugų teikėją**.** • Būkite atsargūs šalia įrangos, kuri sukuria stiprius magnetinius laukus. • Neįeikite į zoną, kurioje yra iškabinti įspėjimai, draudžiantys artintis prie širdies stimuliatorių turinčių pacientų (arba pacientų su kitų tipų implantuojamais prietaisais).
ISO 14117:2019 4.8 punktas – Apsauga nuo kintamosios srovės magnetinio lauko poveikio nuo 1 kHz iki 140 kHz diapazone	Pagal standartą	Neturi gedimų, kurie išliktų pašalinus iš lauko pagal standartą	Dėl **aplinkos sąlygų, pramoninių mašinų ir buitinių prietaisų** kreipkitės į gydytoją ar kitą kvalifikuotą sveikatos priežiūros specialistą. • Būkite atsargūs šalia įrangos, kuri generuoja stiprius kintamosios srovės magnetinius laukus. • Neįeikite į zoną, kurioje yra iškabinti įspėjimai, draudžiantys artintis prie širdies stimuliatorių turinčių pacientų (arba pacientų su kitų tipų implantuojamais prietaisais).

ISO 14117:2019 4.9 punktas. 385 MHz ≤ *f* ≤ 3000 MHz dažnių diapazono bandymo reikalavimai	Pagal standartą	Veikia taip, kaip veikė prieš bandymą, be papildomo reguliavimo po bandymo signalo pritaikymo pagal standartą	Kreipkitės į gydytoją ar kitą kvalifikuotą sveikatos priežiūros paslaugų teikėją dėl **siųstuvų ir mobiliųjų bei mobiliųjų telefonų.** • Būkite atsargūs šalia įrangos, kuri generuoja stiprius radijo dažnio laukus. • Neįeikite į zoną, kurioje yra iškabinti įspėjimai, draudžiantys artintis prie širdies stimuliatorių turinčių pacientų (arba pacientų su kitų tipų implantuojamais prietaisais). • Trukdžiai gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos šiuo simboliu:
ISO 14117:2019 5 punktas – Bandymai virš 3000 MHz dažnio	Pagal standartą nereikalaujama bandyti prietaisų, kurių dažnis viršija 3 GHz. Elektromagnetiniai laukai > 3 GHz neturėtų trukdyti prietaiso veikimui, nes dėl didesnės prietaiso apsaugos, kurią užtikrina korpuso ir kūno audinių slopinimas mikrobangų dažniuose, tikėtino elektromagnetinių trukdžių kontrolės funkcijų, įdiegtų siekiant atitikti žemesnio dažnio reikalavimus, veikimo ir mažesnio grandinių jautrumo mikrobangų dažniuose.	Nėra	Venkite tiesioginio didelės galios radarų ir mikrobangų ryšio spindulių pagrindinio pluošto poveikio.

ISO 14117:2019 6.1 punktas – Prietaiso apsauga nuo pažeidimų, kuriuos sukelia aukšto dažnio chirurginis poveikis	Pagal standartą	Nėra gedimų, kurie išliktų pašalinus elektromagnetinį bandymo signalą pagal standartą	Informuokite gydytoją ar kitą kvalifikuotą sveikatos priežiūros paslaugų teikėją, kad jums implantuotas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir kad jis turėtų susipažinti su IPG naudojimo instrukcija dėl **elektrokauterizacijos** ir **radijo dažnių abliacijos.**
ISO 14117:2019 6.2 punktas – Prietaiso apsauga nuo pažeidimų, kuriuos sukelia išoriniai defibriliatoriai	Pagal standartą	Nėra gedimų, kurie išliktų pašalinus elektromagnetinį bandymo signalą pagal standartą	Informuokite gydytoją ar kitą kvalifikuotą sveikatos priežiūros paslaugų teikėją, kad jums implantuotas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir kad jis turėtų susipažinti su IPG naudojimo instrukcija dėl **defibriliacijos ir kardioversijos.**
GTRI E3 reprezentatyvios saugumo ir logistikos sistemos (elektroninis daiktų stebėjimas, metalo detektoriai, RFID)	Pagal E3 protokolą	Pagal E3 protokolą	Kreipkitės į gydytoją ar kitą kvalifikuotą sveikatos priežiūros specialistą dėl **parduotuvių apsaugos nuo vagysčių sistemų / oro uostų saugumo patikros sistemų.** Elektroninės prekių stebėjimo sistemos (EAS), pvz., esančios universalinėse parduotuvėse: • Neužsibūkite prie EAS sistemos ilgiau nei būtina. • Žinokite, kad EAS sistemos dažnai būna paslėptos arba užmaskuotos netoli išėjimų iš įmonių, pvz., mažmenininkų, teritorijų. • Nesiremkite į sistemos jutiklius. Metalo detektoriaus arkos: • Nesustokite ir neužsibūkite praeinamoje arkoje; tiesiog eikite per arką įprastu tempu. Radijo dažnio identifikavimo (RFID) skaitytuvai: • Laikykitės atokiau nuo sieninio įrenginio (skaitytuvo) ir implantuoto prietaiso. • Nesiremkite į skaitytuvą.

			Radijo dažnio atpažinimo (RFID) ir kasos skaitiklių žymeklių deaktyvatoriai: • Laikykitės rankos ilgio atstumu nuo deaktyvatoriaus paviršiaus. • Nesiremkite į deaktyvatorių.

PASTABOS:
[a] „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG neturi būti vykdoma netinkama stimuliacija (įprastas CCM tiekimas arba CCM tiekimo slopinimas dėl trukdžių yra leistinas, tačiau netinkamas CCM paleidimas dėl trukdžių yra neleistinas.
[b] „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG nėra širdies stimuliatorius, CRT ar ICD prietaisas. Todėl ISO 14117:2019 kriterijai buvo pritaikyti taip, kad juos būtų galima taikyti CCM.
[c] Šios gairės nelaikomos vienintelių ar išskirtiniu šios informacijos šaltiniu. Geriausia būtų pasikonsultuoti su originalaus daikto, kuriam gali kilti elektromagnetinių trukdžių, gamintoju, kad patikrintumėte visus konkrečius nurodymus dėl veikimo ir suderinamumo su implantuojamais prietaisais. Visada kreipkitės į gydytoją ar kitą kvalifikuotą sveikatos priežiūros specialistą, jei turite klausimų dėl „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG.

Elektromagnetinės emisijos

„Vesta“ įkroviklio elektromagnetinės emisijos

Kad „Vesta“ įkroviklis atliktų jam skirtą funkciją, jis turi skleisti elektromagnetinę energiją. Gali būti paveikta netoliese esanti elektroninė įranga.

Įspėjimas: „Vesta“ įkroviklio negalima naudoti orlaivyje.

Įspėjimas: Prieš naudojant „Vesta“ įkroviklį laive, reikia paprašyti laivo įgulos leidimo.

47 CFR 18 dalis – Pramoninė, mokslinė ir medicininė įranga

GAIRĖS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA – „VESTA“ ĮKROVIKLIO ELEKTROMAGNETINIS SPINDULIAVIMAS PAGAL: **47 CFR 18 dalis – Pramoninė, mokslinė ir medicininė įranga**		
„Vesta“ įkroviklis, „OPTIMIZER Smart Mini“ sistemos dalis, skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba „Vesta“ įkroviklio naudotojas privalo užtikrinti, kad jis būtų naudojamas nurodytoje aplinkoje.		
Emisijų testas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka – gairės**
Laidžiosios emisijos	18.307(b)	Kad „Vesta“ įkroviklis atliktų jam skirtą funkciją, jis turi skleisti elektromagnetinę energiją. Gali būti paveikta netoliese esanti elektroninė įranga.
Spinduliuotės emisijos	18.305(b)	

FCC 47 CFR 95 I poskyris – Medicinos prietaisų radijo ryšio paslauga

GAIRĖS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA – „VESTA“ ĮKROVIKLIO ELEKTROMAGNETINIS SPINDULIAVIMAS PAGAL: **FCC – 47 CFR 95 I poskyris – Medicinos prietaisų radijo ryšio paslauga**		
„Vesta“ įkroviklis, „OPTIMIZER Smart Mini“ sistemos dalis, skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba „Vesta“ įkroviklio naudotojas privalo užtikrinti, kad jis būtų naudojamas nurodytoje aplinkoje.		
Emisijų testas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka – gairės**
Perdavimų trukmė	Atitinka 95.2557 punktą	Kad „Vesta“ įkroviklis atliktų jam skirtą funkciją, jis turi skleisti elektromagnetinę energiją. Gali būti paveikta netoliese esanti elektroninė įranga.
Dažnio stebėjimas	Atitinka 95.2559 punktą	
Dažnio tikslumas	Atitinka 95.2565 punktą	
EIRP	Atitinka 95.2567(a) punktą	
Lauko stiprumas	Atitinka 95.2569 punktą	
Duomenų srauto pralaidumas	Atitinka 95.2573 punktą	
Nepageidaujamos emisijos	Atitinka 95.2579 punktą	
Leistino poveikio vertinimas	Atitinka 95.2585 punktą	

ETSI EN 301 839

<table>
<tr><td colspan="3">GAIRĖS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA – „VESTA“ ĮKROVIKLIO ELEKTROMAGNETINIS SPINDULIAVIMAS PAGAL:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Itin mažos galios aktyvūs medicininiai implantai (ULP-AMI) ir susiję periferiniai įrenginiai (ULP-AMI-P), veikiantys nuo 402 MHz iki 405 MHz dažnių diapazone – Darnusis standartas, apimantis Direktyvos 2014/53/ES 3.2 straipsnio esminius reikalavimus</td></tr>
<tr><td colspan="3">„Vesta“ įkroviklis, „OPTIMIZER Smart Mini“ sistemos dalis, skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba „Vesta“ įkroviklio naudotojas privalo užtikrinti, kad jis būtų naudojamas nurodytoje aplinkoje.</td></tr>
<tr><th>Emisijų testas</th><th>Atitiktis</th><th>Elektromagnetinė aplinka – gairės</th></tr>
<tr><td>Dažnio paklaida</td><td>Atitinka 5.3.1 punktą</td><td rowspan="6">Kad „Vesta“ įkroviklis atliktų jam skirtą funkciją, jis turi skleisti elektromagnetinę energiją. Gali būti paveikta netoliese esanti elektroninė įranga.</td></tr>
<tr><td>Užimtas dažnių juostos plotis</td><td>Atitinka 5.3.2 punktą</td></tr>
<tr><td>Galios išvestis</td><td>Atitinka 5.3.3 punktą</td></tr>
<tr><td>Siųstuvo šalutinės emisijos (nuo 30 MHz iki 6 GHz)</td><td>Atitinka 5.3.4 punktą</td></tr>
<tr><td>Dažnio stabilumas žemos įtampos sąlygomis</td><td>Atitinka 5.3.5 punktą</td></tr>
<tr><td>Nepageidaujamas imtuvų spinduliavimas</td><td>Atitinka 5.3.6 punktą</td></tr>
</table>

ETSI EN 301 489-1 ir ETSI EN 301 489-27

GAIRĖS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA – „VESTA“ ĮKROVIKLIO ELEKTROMAGNETINIS SPINDULIAVIMAS PAGAL:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Radijo ryšio įrenginių ir paslaugų elektromagnetinio suderinamumo (EMS) standartas. 1 dalis: Bendrieji techniniai reikalavimai; Suderintasis elektromagnetinio suderinamumo standartas

ETSI EN 301 489-27 – Radijo ryšio įrenginių ir paslaugų elektromagnetinio suderinamumo (EMS) standartas, 27 dalis: Specialiosios sąlygos itin mažos galios aktyviesiems medicininiams implantams (ULP-AMI) ir susijusiems periferiniams prietaisams (ULP-AMI-P), veikiantiems 402–405 MHz dažnių juostose; darnusis standartas, apimantis Direktyvos 2014/53/ES 3 straipsnio 1 dalies b punkto esminius reikalavimus

„Vesta“ įkroviklis, „OPTIMIZER Smart Mini“ sistemos dalis, skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba „Vesta“ įkroviklio naudotojas privalo užtikrinti, kad jis būtų naudojamas nurodytoje aplinkoje.

Gali kilti sunkumų užtikrinant elektromagnetinį suderinamumą kitose aplinkose dėl laidumo ir spinduliuotės trikdžių

Emisijų testas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Spinduliuotės emisijos EN 55032:2012/AC:2013	B klasė	Kad „INTELIO“ programatorius su „INTELIO“ programavimo lazdele atliktų numatytą funkciją, jis turi skleisti elektromagnetinę energiją. Gali būti paveikta netoliese esanti elektroninė įranga.
Laidžiosios emisijos EN 55032:2012/AC:2013	B klasė	Kad „INTELIO“ programatorius su „INTELIO“ programavimo lazdele atliktų numatytą funkciją, jis turi skleisti elektromagnetinę energiją. Gali būti paveikta netoliese esanti elektroninė įranga. A klasės įranga – tai įranga, tinkama naudoti visose įstaigose, išskyrus buitinius pastatus, o B klasės įranga – tai įranga, tinkama naudoti buitinėse įstaigose ir įstaigose, tiesiogiai prijungtose prie žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, kuris tiekia energiją buitiniams pastatams.
Kintamosios srovės harmoninės emisijos IEC 61000-3-2:2014	A klasė	
Įtampos mirgėjimas IEC 61000-3-3:2013	Praleisti visus parametrus	

IEC 60601-1-2 2014

<table>
<tr><td colspan="3">GAIRĖS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA – „VESTA“ ĮKROVIKLIO ELEKTROMAGNETINIS SPINDULIAVIMAS PAGAL:

IEC 60601-1-2 2014, 4.0 leidimas. Medicininė elektros įranga. 1–2 dalis: Bendrieji pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai – papildomas standartas: Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir bandymai</td></tr>
<tr><td colspan="3">„Vesta“ įkroviklis, „OPTIMIZER Smart Mini“ sistemos dalis, skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba „Vesta“ įkroviklio naudotojas privalo užtikrinti, kad jis būtų naudojamas nurodytoje aplinkoje.

Gali kilti sunkumų užtikrinant elektromagnetinį suderinamumą kitose aplinkose dėl laidumo ir spinduliuotės trikdžių</td></tr>
<tr><th>Emisijų testas</th><th>Atitiktis</th><th>Elektromagnetinė aplinka – gairės</th></tr>
<tr><td>Spinduliuotės emisijos
CISPR 11: 2009 + A1:2010</td><td>1 grupė, B klasė</td><td>Kad „Vesta“ įkroviklis atliktų jam skirtą funkciją, jis turi skleisti elektromagnetinę energiją. Gali būti paveikta netoliese esanti elektroninė įranga.</td></tr>
<tr><td>Laidžiosios emisijos
CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18</td><td>2 grupė</td><td rowspan="3">Kad „Vesta“ įkroviklis atliktų jam skirtą funkciją, jis turi skleisti elektromagnetinę energiją. Gali būti paveikta netoliese esanti elektroninė įranga.

A klasės įranga – tai įranga, tinkama naudoti visose įstaigose, išskyrus buitinius pastatus, o B klasės įranga – tai įranga, tinkama naudoti buitinėse įstaigose ir įstaigose, tiesiogiai prijungtose prie žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, kuris tiekia energiją buitiniams pastatams.</td></tr>
<tr><td>Kintamosios srovės harmoninės emisijos
IEC 61000-3-2:2014</td><td>A klasė</td></tr>
<tr><td>Įtampos mirgėjimas
IEC 61000-3-3:2013</td><td>Praleisti visus parametrus</td></tr>
</table>

„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG elektromagnetinis spinduliavimas

Kad „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG atliktų numatytą funkciją, „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG turi skleisti elektromagnetinę energiją, kai palaiko ryšį su „Intelio“ programatoriumi arba „Vesta“ įkrovikliu. Gali būti paveikta netoliese esanti elektroninė įranga.

FCC 47 CFR 95 I poskyris – Medicinos prietaisų radijo ryšio paslauga

GAIRĖS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA – „OPTIMIZER SMART MINI“ IPG ELEKTROMAGNETINIS SPINDULIAVIMAS PAGAL: **FCC – 47 CFR 95 I poskyris – Medicinos prietaisų radijo ryšio paslauga**		
Implantuojamasis impulsų generatorius „OPTIMIZER Smart Mini“, sistemos „OPTIMIZER Smart Mini“ dalis, skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Pacientas, kuriam implantuotas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas nurodytoje aplinkoje.		
Emisijų testas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka – gairės**
Perdavimų trukmė	Atitinka 95.2557 punktą	Kad „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG atliktų numatytą funkciją, „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG turi skleisti elektromagnetinę energiją, kai palaiko ryšį su „Intelio“ programatoriumi arba „Vesta“ įkrovikliu. Gali būti paveikta netoliese esanti elektroninė įranga.
Dažnio stebėjimas	Atitinka 95.2559 punktą	
Dažnio tikslumas	Atitinka 95.2565 punktą	
EIRP	Atitinka 95.2567(a) punktą	
Lauko stiprumas	Atitinka 95.2569 punktą	
Duomenų srauto pralaidumas	Atitinka 95.2573 punktą	
Nepageidaujamos emisijos	Atitinka 95.2579 punktą	
Leistino poveikio vertinimas	Atitinka 95.2585 punktą	

ETSI EN 301 839

<table>
<tr><td colspan="3">GAIRĖS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA – „OPTIMIZER SMART MINI“ IPG ELEKTROMAGNETINIS SPINDULIAVIMAS PAGAL:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Itin mažos galios aktyvūs medicininiai implantai (ULP-AMI) ir susiję periferiniai įrenginiai (ULP-AMI-P), veikiantys nuo 402 MHz iki 405 MHz dažnių diapazone – Darnusis standartas, apimantis Direktyvos 2014/53/ES 3.2 straipsnio esminius reikalavimus</td></tr>
<tr><td colspan="3">Implantuojamasis impulsų generatorius „OPTIMIZER Smart Mini“, sistemos „OPTIMIZER Smart Mini“ dalis, skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Pacientas, kuriam implantuotas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas nurodytoje aplinkoje.</td></tr>
<tr><th>Emisijų testas</th><th>Atitiktis</th><th>Elektromagnetinė aplinka – gairės</th></tr>
<tr><td>Dažnio paklaida</td><td>Atitinka 5.3.1 punktą</td><td rowspan="6">Kad „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG atliktų numatytą funkciją, „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG turi skleisti elektromagnetinę energiją, kai palaiko ryšį su „Intelio“ programatoriumi arba „Vesta“ įkrovikliu. Gali būti paveikta netoliese esanti elektroninė įranga.</td></tr>
<tr><td>Užimtas dažnių juostos plotis</td><td>Atitinka 5.3.2 punktą</td></tr>
<tr><td>Galios išvestis</td><td>Atitinka 5.3.3 punktą</td></tr>
<tr><td>Siųstuvo šalutinės emisijos (nuo 30 MHz iki 6 GHz)</td><td>Atitinka 5.3.4 punktą</td></tr>
<tr><td>Dažnio stabilumas žemos įtampos sąlygomis</td><td>Atitinka 5.3.5 punktą</td></tr>
<tr><td>Nepageidaujamas imtuvų spinduliavimas</td><td>Atitinka 5.3.6 punktą</td></tr>
</table>

ETSI EN 301 489-1 ir ETSI EN 301 489-27

GAIRĖS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA – „OPTIMIZER SMART MINI“ IPG ELEKTROMAGNETINIS SPINDULIAVIMAS PAGAL: **ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Radijo ryšio įrenginių ir paslaugų elektromagnetinio suderinamumo (EMS) standartas. 1 dalis: Bendrieji techniniai reikalavimai; Suderintasis elektromagnetinio suderinamumo standartas** **ETSI EN 301 489-27 – Radijo ryšio įrenginių ir paslaugų elektromagnetinio suderinamumo (EMS) standartas, 27 dalis: Specialiosios sąlygos itin mažos galios aktyviesiems medicininiams implantams (ULP-AMI) ir susijusiems periferiniams prietaisams (ULP-AMI-P), veikiantiems 402–405 MHz dažnių juostose; darnusis standartas, apimantis Direktyvos 2014/53/ES 3 straipsnio 1 dalies b punkto esminius reikalavimus**		
Implantuojamasis impulsų generatorius „OPTIMIZER Smart Mini“, sistemos „OPTIMIZER Smart Mini“ dalis, skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Pacientas, kuriam implantuotas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas nurodytoje aplinkoje.		
Emisijų testas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka – gairės**
Spinduliuotės emisijos EN 55032:2012/AC:2013	B klasė	Kad „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG atliktų numatytą funkciją, „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG turi skleisti elektromagnetinę energiją, kai palaiko ryšį su „Intelio“ programatoriumi arba „Vesta“ įkrovikliu. Gali būti paveikta netoliese esanti elektroninė įranga.

Belaidė technologija

Ryšiui tarp „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG implantuojamo impulsų generatoriaus (IPG) ir „Vesta“ įkroviklio palaikyti naudojama radijo dažnių belaidė technologija. Jis perduodamas šifruotu kanalu radijo dažnių ryšiu, atitinkančiu medicininių implantų ryšio sistemos (MICS) reikalavimus (diapazonas nurodytas iki 2 m, 402–405 MHz) „MedRadio“ juostoje.

Be to, radijo dažnių belaidė technologija taip pat naudojama 13,56 MHz ISM dažniu perduodant energiją iš „Vesta“ įkroviklio įkrauti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG. Nustatytas ne didesnis kaip 4 cm perdavimo atstumas tarp įkroviklio ritės ir IPG priėmimo ritės. Įkrovimo proceso valdymas ir įspėjamųjų pranešimų perdavimas iš IPG į įkroviklį vyksta šifruotu MICS kanalu.

„Vesta“ belaidžio įkroviklio vardinės specifikacijos

Charakteristika	Nominali
MICS MedRadio	
Dažnių juosta	402–405 MHz medicininių implantų ryšio tarnyba (MICS) Medicinos prietaisų radijo ryšio paslauga („MedRadio“)
Duomenų srauto pralaidumas	< 145 kHz
Moduliacija	FSK
Spinduliuojama galia	< 25 µW E.I.R.P.
Diapazonas	nuo 0 iki mažiausiai 1,5 m
Transkutaninis energijos perdavimas	
Dažnių juosta	13,56 MHz Pramonės, mokslo ir medicinos radijo dažnių juosta (ISM)
Duomenų srauto pralaidumas	< 0,014 MHz
Moduliacija	Amplitudė (lėtai optimizuojamas sujungimas, duomenys neperduodami)
Spinduliuojama galia	< 0,6 W
Diapazonas	nuo 5 mm iki 40 mm

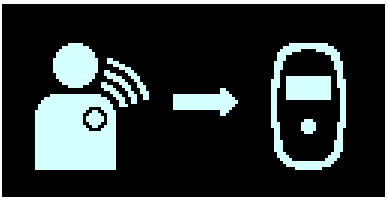
„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG belaidžio ryšio vardinės specifikacijos

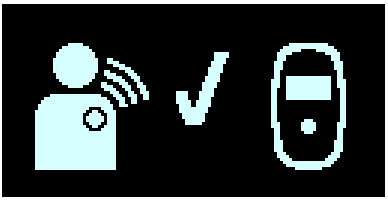
Charakteristika	Nominali
OPTI*link* MICS MedRadio	
Dažnių juosta	402–405 MHz medicininių implantų ryšio tarnyba (MICS) Medicinos prietaisų radijo ryšio paslauga („MedRadio“)
Duomenų srauto pralaidumas	< 145 kHz
Moduliacija	FSK
Spinduliuojama galia	< 25 µW E.I.R.P.
Diapazonas	nuo 0 iki mažiausiai 1,5 m

„Vesta“ įkroviklio ir „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ryšio paslaugų kokybė (QoS)

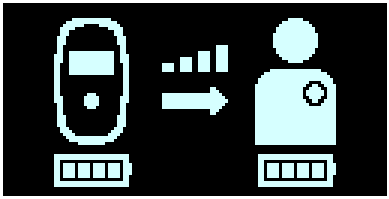
Belaidžio ryšio technologija „MedRadio“ MICS subjuostoje (402–405 MHz) leidžia palaikyti ryšį tarp „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir „Vesta“ įkroviklio. Reikalavimai paslaugų kokybei (QoS) skiriasi priklausomai nuo naudojimo aplinkos (operacinė, pooperacinė, klinika ir namų aplinka).

„Vesta“ įkroviklis pradės rodyti IPG duomenų atsisiuntimo ir IPG duomenų atsisiuntimo sėkmės ekranus:





Užbaigus duomenų atsisiuntimą, „Vesta“ įkroviklis rodo įkrovimo IPG būsenos ekraną:

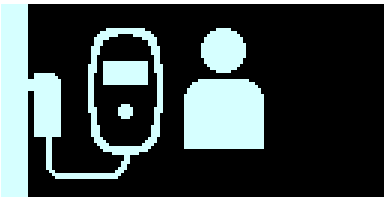


Jungties lygio piktograma ( ), kurios šviečiančių brūkšnelių skaičius yra proporcingas įkrovimo lazdelės artumui prie implantuoto „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, rodo transkutaninio energijos perdavimo belaidžiu ryšiu paslaugos kokybę (QoS). Įkrovimo lazdelę reikia keisti padėtį, kol užsidegs bent 2 jungties lygio piktogramos juostelės, rodančios pakankamą QoS, kad būtų galima įkrauti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG.

Viena šviečianti juosta rodo, kad QoS pablogėjo, todėl gali prireikti ilgesnio įkrovimo laiko. Nulinės šviečiančios juostos ant sujungimo lygio piktogramos ir garsinis signalas rodo, kad įkrovimo lazdelė netinkamai padėta. Jei per 20 sekundžių įkrovimo lazdelė nepastatoma ant implanto vietos, „Vesta“ įkroviklis skleis 3 ilgus pyptelėjimo signalus, parodys ekraną „Įkrovimo IPG jungties klaida“ ir išsijungs.

Be to, kad „Vesta“ įkroviklis ne tik įkrauna „OPTIMIZER Smart Mini“, bet ir praneša pacientui apie įspėjimus ir kitas sąlygas. „Vesta“ įkroviklis sukonfigūruotas taip, kad bent kartą per dieną palaikytų ryšį su „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG. Šis ryšys užmezgamas, kai IPG kelias minutes yra arčiau nei 1,5 m atstumu nuo „Vesta“ įkroviklio.

Jei „Vesta“ įkroviklis ir „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG nesusisiekia per programuojamą laikotarpį, pacientas gali matyti „Vesta“ įkroviklio rodomą įspėjimo ekraną „Ilgas laiko tarpas be duomenų atsisiuntimo iš IPG“:



Tokiu atveju nurodykite pacientui pabandyti įkrauti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG naudojant „Vesta“ įkroviklį. Jei pacientui pavyko sėkmingai įkrauti implantuotą prietaisą, „Vesta“ įkroviklis nebeturėtų rodyti įspėjimo ekrano. Jei bandymas įkrauti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG naudojant „Vesta“ įkroviklį yra nesėkmingas, reikia susisiekti su „Impulse Dynamics“ atstovu.

Belaidžio ryšio tarp „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir „Vesta“ įkroviklio trikčių šalinimas

Jei kyla problemų užmezgant belaidį ryšį tarp „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir „Vesta“ įkroviklio, pabandykite atlikti šiuos veiksmus:

- Kai „Vesta“ įkroviklis nenaudojamas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG įkrauti, padėkite jį paciento dažnai lankomoje vietoje (pvz., ant naktinio staliuko miegamajame), prijungtą prie kintamosios srovės adapterio, o kintamosios srovės adapterį įjunkite į sieninį elektros lizdą. Taip bus užtikrintas reguliarus ryšys tarp „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir „Vesta“ įkroviklio.
- Įkrovimo arba duomenų perdavimo proceso metu nejudėkite.
- Sumažinkite atstumą tarp įrenginių.
- Perkelkite prietaisus taip, kad jie būtų vienodai matomi.
- Perkelkite prietaisus toliau nuo kitų prietaisų, kurie gali kelti trukdžius.
- Tuo pačiu metu nenaudokite kitų belaidžių prietaisų (t. y. kitų prietaisų programatorių, nešiojamojo kompiuterio, planšetinio kompiuterio, mobiliojo telefono ar belaidžio telefono).
- Palaukite kelias minutes ir bandykite prisijungti dar kartą.

PASTABA: Belaidžio ryšio įranga, pvz., belaidžio namų tinklo įrenginiai, mobilieji ir belaidžiai telefonai bei planšetiniai kompiuteriai, gali turėti įtakos belaidžio ryšio kokybei.

SVARBI INFORMACIJA:

Elektrofiziologas:

Adresas:

Miestas:

Šalis:	Pašto kodas:

Telefono Nr.:

Kardiologas:

Adresas:

Miestas:

Šalis:	Pašto kodas:

Telefono Nr.:

Ligoninė:

Adresas:

Miestas:

Šalis:	Pašto kodas:

Telefono Nr.:

Vaistai:

„OPTIMIZER Smart Mini“ implantuojamas impulsų generatorius (IPG);

Modelio Nr.:

Serijos Nr.:

Laidas 1 Modelio Nr.:	S/N
Laidas 2 Modelio Nr.:	S/N
Laidas 3 Modelio Nr.:	S/N

PASTABOS: