



Hope is Here

OPTIMIZER™ Smart Mini sistēma

* * *

Vidēji smagas un smagas pakāpes sirds mazspējas
Ārstēšanai

Pacienta rokasgrāmata



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



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

OPTIMIZER™ un CCM™ ir Impulse Dynamics preču zīmes.

OPTIMIZER® ir ASV reģistrēta preču zīme, kas pieder uzņēmumam Impulse Dynamics.

Šajā dokumentā sniegtā informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.

Nevienu šīs rokasgrāmatas daļu nedrīkst reproducēt vai pārsūtīt jebkādā veidā vai ar jebkādiem elektroniskiem vai mehāniskiem līdzekļiem jebkādiem mērķiem bez iepriekšējas rakstiskas Impulse Dynamics piekrišanas.

OPTIMIZER Smart Mini sistēmu un CCM tehnoloģiju aizsargā vairāki ASV patenti. Lai iepazītos ar aktuālo patentu un patentu pieteikumu sarakstu, apmeklējiet mūsu patentu lapu:

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



2. pārskatīšana, izdošanas datums: 28.09.2021.

SATURS

| | |
|--|-----------|
| SVARĪGS MEDICĪNISKS PAZIŅOJUMS | i |
| 1.0 IEVADS..... | 1 |
| 2.0 OPTIMIZER SMART MINI SISTĒMA..... | 1 |
| 2.1 OPTIMIZER Smart Mini implantējams impulsu ģenerators | 2 |
| 2.2 Lādētājs Vesta | 3 |
| 3.0 IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS..... | 4 |
| 3.1 Komplikācijas, kas saistītas ar implantāciju..... | 4 |
| 3.2 Komplikācijas, kas saistītas ar ierīces/lādētāja darbību | 5 |
| 4.0 PĒC IMPLANTĀCIJAS..... | 6 |
| 5.0 DŽĪVE AR IMPLANTĒTU OPTIMIZER SMART MINI IPG..... | 7 |
| 5.1 Vispārējās prognozes..... | 7 |
| 5.2 Ietekme uz Jūsu aktivitātēm | 7 |
| 5.3 Medikamenti..... | 7 |
| 5.4 Kā citas ierīces var ietekmēt Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG darbību..... | 7 |
| 5.5 Implantētās medicīniskās ierīces identifikācijas kartes nozīme | 9 |
| 6.0 LĀDĒTĀJS VESTA | 10 |
| 6.1 Sistēmas komponenti | 10 |
| 6.2 Īpašības..... | 11 |
| 6.3 Apraksts | 12 |
| 6.4 Uzlādes metode | 13 |
| 6.5 Kontaktdakšas adaptera noņemšana un uzstādīšana..... | 13 |
| 6.5.1 Kontaktdakšas adaptera noņemšana | 13 |
| 6.5.2 Kontaktdakšu adaptera uzstādīšana | 14 |
| 6.6 Lādētāja Vesta uzlāde..... | 15 |
| 6.7 OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlāde | 19 |
| 6.8 Uzlādes sesijas izbeigšana | 23 |
| 6.8.1 Uzlādes sesijas priekšlaicīga izbeigšana | 23 |
| 6.8.2 Uzlādes sesijas pārtraukšana IPG temperatūras dēļ..... | 24 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| 6.8.3 | Uzlādes sesijas pārtraukšana IPG uzlādes laika izbeigšanās dēļ..... | 25 |
| 6.8.4 | Uzlādes sesijas pārtraukšana zema lādētāja baterijas līmeņa dēļ..... | 25 |
| 6.9 | Lādētāja Vesta novietojums, kad tas netiek izmantots ierīces uzlādei | 26 |
| 6.10 | Uzlādes sesiju biežums | 26 |
| 6.11 | Saziņa ar Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG | 27 |
| 6.12 | Brīdinājuma kodi Zvanīt ārstam..... | 29 |
| 6.13 | Tīrīšana | 30 |
| 6.14 | Tehniskā apkope | 31 |
| 6.15 | Uzglabāšana un lietošana | 31 |
| 6.16 | Utilizācija | 32 |
| 7.0 | JŪSU OPTIMIZER SMART MINI IPG NOMAIŅA | 32 |
| 8.0 | BIEŽĀK UZDOTIE JAUTĀJUMI | 32 |
| I | PIELIKUMS | 34 |
| | Elektromagnētiskā imunitāte | 34 |
| | Lādētāja Vesta elektromagnētiskā imunitāte..... | 34 |
| | OPTIMIZER Smart Mini IPG elektromagnētiskā imunitāte | 37 |
| | Elektromagnētiskās emisijas | 42 |
| | Elektromagnētiskās emisijas no lādētāja Vesta..... | 42 |
| | OPTIMIZER Smart Mini IPG elektromagnētiskās emisijas | 47 |
| | Bezvadu tehnoloģija | 49 |
| | Quality of Service (QoS) saziņai starp lādētāju Vesta un OPTIMIZER Smart Mini IPG | 51 |
| | Bezvadu savienojuma starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un lādētāju Vesta problēmu novēršana..... | 53 |

o



SVARĪGS MEDICĪNISKS PAZIŅOJUMS

Par jebkuru nopietnu incidentu jāziņo ražotājam Impulse Dynamics, rakstot uz QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Saskaņā ar MDR 2017/745 “nopietns incidents” ir jebkurš incidents, kas tieši vai netieši izraisīja, varētu būt izraisījis vai varētu izraisīt kādu no tālāk norādītajām sekām:

- a) Pacienta, lietotāja vai citas personas nāve,
- b) Pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīga vai pastāvīga nopietna pasliktināšanās. Nopietns personas veselības stāvokļa pasliktinājums, kas izraisījis kādu no šīm sekām:
 - i. dzīvībai bīstama slimība vai ievainojums,
 - ii. pastāvīgi ķermeņa struktūras vai ķermeņa funkciju traucējumi,
 - iii. hospitalizācija vai pacienta hospitalizācijas pagarinājums,
 - iv. medicīniska vai ķirurģiska iejaukšanās, lai novērstu dzīvībai bīstamu slimību vai traumu, vai ķermeņa struktūras vai ķermeņa funkciju paliekošus traucējumus,
 - v. hroniskas slimības.
- c) Nopietns sabiedrības veselības apdraudējums. Sabiedrības veselības apdraudējums ir notikums, kas var izraisīt nenovēršamu nāves risku, nopietnu cilvēku veselības stāvokļa pasliktināšanos vai nopietnu saslimšanu, kam var būt nepieciešama tūlītēja korektīva rīcība un kas var izraisīt ievērojamu cilvēku saslimstību vai mirstību, vai kas ir neparasts vai negaidīts konkrētajā vietā un laikā.

ŠĪ LAPA APZINĀTI IR ATSTĀTA TUKŠA

1.0 IEVADS

Apsveicam ar OPTIMIZER Smart Mini sistēmas saņemšanu. Šīs rokasgrāmatas mērķis ir sniegt informāciju par OPTIMIZER Smart Mini sistēmu, par to, ko sagaidīt pēc implantācijas procedūras, iepazīstināt ar sistēmas sastāvdaļām un sniegt norādījumus par to, kā lietot Vesta lādētāju.

Sirds mazspēja ir klīnisks stāvoklis, kas ik gadu skar aptuveni 10 miljonus cilvēku visā pasaulē. Nesen Amerikas Savienotajās Valstīs veiktā pētījumā konstatēts, ka vīriešu saslimstība ar sirds mazspēju bija 378 uz 100 000 pacientu, bet sieviešu – 289 uz 100 000 pacientu¹.

Sirds mazspēja ir termins, ko ārsti lieto, lai aprakstītu pazīmes un simptomus, kas saistīti ar sirds muskuļa nespēju sūknēt pietiekami daudz asiņu, lai apmierinātu organisma vajadzības.

Sirds mazspējas simptomi ir šādi:

- apgrūtināta elpošana
- kāju un/vai roku pietūkums (tūska)
- nogurums
- slikta fiziskās slodzes tolerance
- apjukums

Šobrīd sirds mazspējas ārstēšanai ir pieejami daudzi medikamenti ar atšķirīgu iedarbību. Neraugoties uz pieaugošo zāļu klāstu, daži pacienti nereaģē uz šiem medikamentiem vai nepanes to blakusparādības, kā rezultātā sirds mazspēja pakāpeniski pasliktinās.

2.0 OPTIMIZER SMART MINI SISTĒMA

OPTIMIZER Smart Mini sistēma sastāv no šādiem komponentiem:

- OPTIMIZER Smart Mini implantējams impulsu ģenerators (IPG)
- Lādētājs Vesta

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

2.1 OPTIMIZER Smart Mini implantējams impulsu ģenerators

OPTIMIZER Smart Mini implantējamais impulsu ģenerators (IPG) ir medicīnas ierīce, kas paredzēta vidēji smagas un smagas sirds mazspējas ārstēšanai. To parasti implantē zem ādas krūškurvja augšējās daļas kreisajā vai labajā pusē.

Ar OPTIMIZER Smart Mini IPG ir savienoti divi (vai pēc izvēles trīs) sirds vadi, kurus implantācijas procesa laikā ārsts ievada pa lielu vēnu sirdī. Šiem vadiem ir elektrodi, kas ļauj OPTIMIZER Smart Mini IPG uzraudzīt jūsu sirds elektrisko aktivitāti un piegādāt sirdij īpašus sirds kontraktilitātes modulācijas (CCM) terapijas impulsus noteiktā laikā katrā sirdsdarbības reizē.

CCM terapijas galvenais efekts ir katras sirds kontrakcijas efektivitātes un spēka palielināšanās, un paredzētais rezultāts ir tāds, ka sirds ar katru sirdsdarbības reizi izsūknē vairāk asiņu.

OPTIMIZER Smart Mini IPG darbojas ar atkārtoti uzlādējamu bateriju, kas pagarina ierīces kalpošanas laiku. Pēc implantēšanas operācijas jums tiks izsniegts lādētājs, kas īpaši paredzēts OPTIMIZER Smart Mini IPG baterijas uzlādei.

OPTIMIZER Smart Mini IPG paredzamo kalpošanas laiku ierobežo tā atkārtoti uzlādējamās baterijas paredzamais kalpošanas laiks.

Ik nedēļu uzlādējot OPTIMIZER Smart Mini IPG, tā iekšpusē esošajai atkārtoti uzlādējamajai baterijai būtu jānodrošina vismaz 20 gadus ilgs kalpošanas laiks.

OPTIMIZER Smart Mini IPG ir jānomaina, ja pēc pilnīgas uzlādes baterija vairs nespēj uzturēt pietiekamu strāvas līmeni, lai nodrošinātu CCM terapiju veselu nedēļu bez būtiskas izlādes.

Izvērtējot iespējamo nomaiņu, Jums tiks norādīts pilnībā uzlādēt OPTIMIZER Smart Mini IPG 7 dienas pirms Jūsu plānotās kārtējās profilaktiskās pārbaudes. Pārbaudes laikā ārsts var novērtēt Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG baterijas uzlādes kapacitāti.



Attēls 1: OPTIMIZER Smart Mini impulsu ģenerators

2.2 Lādētājs Vesta

Lādētāju Vesta darbina atkārtoti uzlādējama baterija, un tas ir īpaši izstrādāts lietošanai ar OPTIMIZER Smart Mini IPG. Pēc implantācijas procedūras Jūs saņemsiet lādētāju Vesta un norādījumus par tā lietošanu. Lai iegūtu plašāku informāciju par savu lādētāju Vesta, skatiet 6.0. sadaļu.



Attēls 2: Lādētājs Vesta

3.0 IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

3.1 Komplikācijas, kas saistītas ar implantāciju

Tāpat kā jebkura ķirurģiska procedūra, arī OPTIMIZER Smart Mini IPG implantācija ir saistīta ar zināmu risku. Šī sadaļa ir paredzēta, lai sniegtu Jums skaidrojumu par dažādām iespējamām komplikācijām, kas saistītas ar ierīces implantēšanu. Šīs iespējamās komplikācijas nav raksturīgas tikai OPTIMIZER Smart Mini IPG, jo tās var rasties arī citu implantējamu sirds ierīču (piemēram, sirds stimulatoru vai defibrilatoru) ievietošanas laikā.

Ar implantāciju saistītie riski ir uzskaitīti **1. tabulā** un sagrupēti pēc to izplatības.

Tabula 1: Ar implantāciju saistītie riski

| Bieži sastopami riski (≥ 5 %) |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Sāpes pēc procedūras, zilumi un diskomforts ievietošanas vietā• Asiņošana• Infekcija ievietošanas vietā• Ierīces kabatiņas hematoma• Vadu izkustēšanās no vietas• Implantētā IPG pārvietošanās |
| Retāk sastopami riski (1-5 %) |
| <ul style="list-style-type: none">• Krūškurvja trauma (piemēram, plaušu kolapss vai asiņošana krūškurvī)• Ar ģeneratoru saistītās komplikācijas• Sirds perforācija (sirds caurduršana, ko izraisa vadi)• Endokardīts (sirds vārstuļu infekcija)• Aritmija (neregulāra sirdsdarbība, tostarp pārāk lēna vai pārāk ātra sirdsdarbība)• Trikuspidālā vārstuļa bojājums (vārstulis starp sirds labās puses augšējo un apakšējo kameru, kas neļauj asinīm ieplūst atpakaļ augšējā kamerā), kas var izraisīt trikuspidālā vārstuļa regurgitāciju vai noplūdi• Asinsvadu trauma (perforācija, pāršķelšana vai plīsums).• Tromboze (asins recekļu veidošanās vēnās)• Par sirdsdarbības ierosināšanu atbildīgo sirds audu (t.i., sirds elektrovadīšanas sistēmas) bojājumi• Alerģiskas reakcijas |

Reti sastopami riski (mazāk nekā 1%)

- Bradikardija (lēna sirdsdarbība)
- Sirds tamponāde (šķidrums uzkrāšanās ap sirdi, kas var apdraudēt dzīvību)
- Miokarda infarkts (sirdslēkme)
- Mikroinsults (TIA) vai insults
- Nāve

Turklāt, ja Jums ir plāna sirds sienīņa, katru reizi, kad ierīce nodrošina CCM signālu, var rasties žagas, jo tiek stimulēts freniskais nervs vai pati diafragma. Šim stāvoklim var būt nepieciešama ķirurģiska korekcija.

Jums var būt arī paaugstināta jutība pret vienu vai vairākiem OPTIMIZER Smart Mini IPG izmantotajiem materiāliem, kas iedarbojas uz organisma audiem (histotoksiska reakcija). Lai gan šāda situācija ir reti sastopama, var būt nepieciešama ierīces izņemšana. Materiāli, kas nonāk saskarē ar cilvēka audiem, ir titāns, epoksīdsveķi un silikona gumija.

OPTIMIZER Smart Mini IPG izmanto vadus ar elektrodiem, lai noteiktu Jūsu sirds elektrisko aktivitāti. Var rasties komplikācijas, kas var ietekmēt vadu spēju veikt šo funkciju. Komplikācijas ietver šādus stāvokļus:

- Vads var izkustēties no vietas, kur tas ir ievietots implantācijas laikā, tādēļ var būt nepieciešama atkārtota operācija.
- Vads var salūzt vai pārtrūkt, radot vāju elektrisko savienojumu, kas izraisa nepieciešamību veikt atkārtotu operāciju.

Iepriekš aprakstītās problēmas ar vadiem var rasties jebkurā brīdī to darbības laikā. Parasti ir nepieciešama ķirurģiska korekcija.

3.2 Komplikācijas, kas saistītas ar ierīces/lādētāja darbību

Komplikācijas, kas saistītas ar ierīces/ lādētāja darbību, cita starpā ir šādas:

- OPTIMIZER Smart Mini IPG var nepareizi uztvert un piegādāt CCM signālus programmatūras vai aparatūras problēmu dēļ, tāpēc to nepieciešams nomainīt.

- OPTIMIZER Smart Mini IPG var noteikt vides traucējumus un neatbilstoši veikt CCM terapiju. Skatīt 5.4. sadaļu.
- Lādētājs Vesta var nedarboties, kā paredzēts, programmatūras vai aparatūras problēmu dēļ un neuzlādēt Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG, kā paredzēts. Būs nepieciešams nomainīt lādētāju.

4.0 PĒC IMPLANTĀCIJAS

Jums aktīvi jāiesaistās atveseļošanās procesā, rūpīgi ievērojot ārsta norādījumus, tostarp:

- Ziņojiet ārstam par jebkuru apsārtumu, pietūkumu vai šķidruma sūkšanos griezumā vietā.
- Izvairieties no smagu priekšmetu celšanas, kamēr ārsts nav devis attiecīgus norādījumus.
- Pastaigājieties, vingrojiet un peldieties saskaņā ar ārsta norādījumiem.
- Noteikti sazinieties ar savu ārstu, ja Jums sākas drudzis, kas ilgst vairāk nekā divas vai trīs dienas.
- Uzdodiet ārstam visus jautājumus par ierīci, sirds ritmu vai medikamentiem. Noteikti lietojiet visas zāles atbilstoši ārsta norādījumiem.
- Nevalkājiet cieši pieguļošus apģērbus, kas varētu kairināt ādu virs ierīces.
- Neberzējiet ierīci vai tai apkārt esošo krūškurvja zonu.
- Pēc ārsta norādījuma ierobežojiet jebkuras rokas kustības, kas var ietekmēt implantēto vadiņu sistēmu.
- Izvairieties no spēka kontakta, kas var izraisīt sitienu pa implanta vietu. Ja nokrītāt vai iekļūstat negadījumā, kura rezultātā tiek skarta implanta vieta, sazinieties ar savu ārstu.

PIEZĪME. Ja esat slaida auguma, implantētā ierīce var būt redzama zem ādas. Šādā gadījumā īpaši jāuzmanās, lai izvairītos no tiešiem triecieniem pa implanta vietu.

- Sazinieties ar savu ārstu, ja novērojat kaut ko negaidītu vai neparastu, piemēram, jaunus simptomus.
- Informējiet savu ārstu, ja plānojat doties tālā ceļojumā.

- Ja plānojat mainīt dzīvesvietu, informējiet par to savu ārstu un pārrunājiet nepieciešamību saņemt nosūtījumu uz jaunu medicīnas iestādi.
- Jūsu ārsts var ierobežot automašīnas vadīšanu, vismaz sākotnēji, lai izvairītos no nevajadzīgas slodzes uz brūcēm.

5.0 DZĪVE AR IMPLANTĒTU OPTIMIZER SMART MINI IPG

5.1 Vispārējās prognozes

Jūs varēsiet sajust OPTIMIZER Smart Mini IPG zem ādas. Parastas ķermeņa kustības nekaitēs ne ierīcei, ne pievienotajiem vadiem ar elektrodiem. Tomēr ir svarīgi, lai Jūs nemēģinātu pārvietot vai pagriezt implantēto IPG. Tas ir implantēts ar īpašu orientāciju pret ādu, lai nodrošinātu pareizu saziņu ar Intelio programmētāju un Jūsu lādētāju Vesta.

5.2 Ietekme uz Jūsu aktivitātēm

Kad operācijas brūces ir sadzijušas, varat atjaunot ierastās aktivitātes, tostarp seksuālo tuvību. Jums implantēto OPTIMIZER Smart Mini IPG neietekmē staigāšana, noliekšanās vai citas parastas ikdienas darbības.

5.3 Medikamenti

Recepšu medikamenti, kas tiek lietoti atbilstoši norādījumiem, neietekmē OPTIMIZER Smart Mini IPG pareizu darbību.

Kopumā OPTIMIZER Smart Mini IPG implantācija neprasa mainīt ierasto medikamentu lietošanu.

5.4 Kā citas ierīces var ietekmēt Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG darbību

Parasti sadzīves tehnika, kas ir labā stāvoklī, un personīgās sakaru ierīces, kas atrodas 25 cm (10 collas) vai tālāk no Jums implantētā OPTIMIZER Smart Mini IPG, neietekmē tā darbību. Tomēr jāuzmanās, atrodoties tuvu ierīcēm, kas rada spēcīgus elektriskos vai magnētiskos laukus. Piemēram, traucējumus var radīt dažī elektriskie skuveklji, elektriskie darbarīki un elektriskās aizdedzes sistēmas, tostarp tās, ko izmanto ar benzīnu darbināmās iekārtās. Kopumā ar benzīnu darbināmas iekārtas var

ekspluatēt ar nosacījumu, ka nav noņemti aizsargpārsegi, vāki un citi aizsarglīdzekļi.

Jebkuri šādi traucējumi, ko konstatē OPTIMIZER Smart Mini IPG, var izraisīt kļūdainu sirds darbības noteikšanu un nepareizu CCM terapijas veikšanas laiku.

Jāizvairās atrasties pārāk tuvu iekārtām vai ierīcēm, kas satur spēcīgus magnētus (piemēram, stereo skaļruņi), vai noliekties virs atvērta automobiļa motora nodalījuma, jo tā ģenerators rada spēcīgu elektromagnētisko lauku. Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG satur magnētisko slēdzi, kas, pakļaujot to spēcīgam magnētam uz 3-5 sekundēm, atslēdz CCM terapijas veikšanu. Ja tas notiek nejauši, ārsts var pieprasīt, lai Jūs ierodaties viņa kabinetā, lai atjaunotu CCM terapijas veikšanu. Tā kā Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG nav dzīvību uzturoša ierīce, ir maz ticams, ka šāds gadījums varētu radīt Jums apdraudējumu.

Vienmēr konsultējieties ar ārstu pirms apmeklēt zonu, kurā ir brīdinājums pacientiem ar elektrokardiostimulatoru (vai citām implantējamām medicīniskām ierīcēm) vai kur atrodas rūpnieciskas iekārtas vai radio raidītāji, tostarp radioaparāti un rācības.

Pirms šādu procedūru veikšanas vienmēr informējiet ārstu, ka Jums ir implantēts OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Ķirurģiskas operācijas, kurās paredzēts izmantot elektrokauterizāciju
- Procedūras, kas ietver radiofrekvences (RF) ablāciju
- Medicīniskā diatermija
- Kardioversija
- Terapeitiskā apstarošana
- Ultraskaņas terapijas metodes
- Litotripsija
- Kodolmagnētiskā rezonanse (NMR)
- Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRI)

Brīdinājums: Neveiciet MRI procedūru, ja Jums ir implantēts OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Uzmanību! Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG ir vai nu jāizslēdz, vai rūpīgi jāuzrauga pirms jebkuras medicīniskās procedūras un tās laikā, kad caur ķermeni tiek laista elektriskā strāva.

Uzmanību! Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG nedrīkst tieši pakļaut terapeitiskās ultraskaņas vai terapeitiskā starojuma iedarbībai. Šāda veida iedarbība var radīt ierīces bojājumus, kas var nebūt uzreiz pamanāmi.

Uzmanību! Veikalu pretzagļu sistēmas un lidostu drošības pārbaudes sistēmas parasti nekaitē Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG. Tomēr lieki neuzkavējieties pie šāda aprīkojuma. Pirms došanās cauri lidostas drošības pārbaudei ieteicams drošības personālam apskatei uzrādīt savu implantētās medicīniskās ierīces identifikācijas karti.

5.5 Implantētās medicīniskās ierīces identifikācijas kartes nozīme

Pēc implantācijas operācijas ārsts Jums izsniegs implantētās medicīniskās ierīces identifikācijas karti, kurā būs norādīts, ka Jums ir implantēts OPTIMIZER Smart Mini implantējamais impulsu ģenerators.

Ir svarīgi, lai Jums vienmēr līdzī būtu implantētās medicīniskās ierīces identifikācijas karte un jaunākais lietojamo zāļu saraksts. Neatliekamās medicīniskās palīdzības gadījumā implantētās medicīniskās ierīces identifikācijas kartē ir informācija, kas ir ļoti svarīga ārstējošajam ārstam, tā palīdzēs paātrināt jebkādu neatliekamo medicīnisko palīdzību, kas Jums var būt nepieciešama.

Turklāt ir svarīgi paziņot visiem saviem veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem, ka Jums ir implantēta OPTIMIZER Smart Mini ierīce. Tāpēc nākamreiz, kad apmeklēsiet savu ārstu vai zobārstu, uzrādiet viņiem savu implantētās medicīniskās ierīces identifikācijas karti, lai viņi varētu nokopēt to.

6.0 LĀDĒTĀJS VESTA

6.1 Sistēmas komponenti

Jūsu lādētāja Vesta sistēma sastāv no šādiem komponentiem:



Attēls 3: Lādētāja Vesta sistēmas komponenti

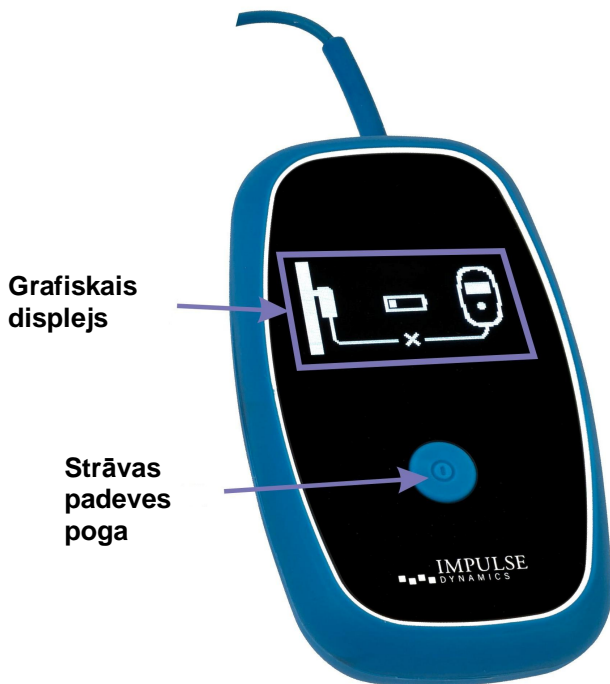
- **Lādētājs Vesta** (ar pievienotu uzlādes spraudni un uzlādes spraudņa kabeļa skavu) – tiek izmantots, lai uzlādētu Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Maiņstrāvas adapteris** – tiek izmantots, lai uzlādētu lādētāja Vesta iekšējo bateriju.
- **ES/ASV kontaktdakšu adapteri** – maiņstrāvas adaptera kontaktdakšu adapteri, kas ļauj pieslēgt maiņstrāvas adapteri sienas kontaktligzdām Eiropas Savienībā un ASV.

- **Pārnēsāšanas somiņa** – tiek izmantota, lai uzglabātu un transportētu lādētāja Vesta sistēmu.

6.2 Īpašības

Jūsu lādētājam Vesta ir šādas īpašības:

- **Grafiskais displejs:** displeja ekrāns, ko Jūsu lādētājs Vesta izmanto, lai paziņotu Jums informāciju.
- **Strāvas padeves poga:** nospiežamas pogas slēdzis, ko izmanto, lai sāktu Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādi.
- **Signālierīce:** iekšēja signālierīce, kas rada skaņas signālus, lai Jūs informētu par situāciju, kurā ir nepieciešama rīcība.
- **Uzlādes spraudnis:** spraudnis, kurā ir spole un mikroshēma un kuru Jūsu lādētājs Vesta izmanto uzlādei, kā arī neliela darbības attāluma sakariem ar Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Radio raidztvērējs:** ierīce, ko Jūsu lādētājs Vesta izmanto liela darbības attāluma sakariem [no nulles līdz vismaz 1,5 m (5 pēdām)] ar Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Attēls 4: Lādētāja Vesta īpašības

6.3 Apraksts

Jūsu lādētājs Vesta ir paredzēts, lai uzlādētu OPTIMIZER Smart Mini IPG bateriju ar minimālu iejaukšanos, vienlaikus nodrošinot Jūsu drošību uzlādes procesa laikā.

Turklāt lādētājs Vesta ir ieprogrammēts tā, lai parādītu brīdinājumus un citus ziņojumus, kas var prasīt Jūsu rīcību (piemēram, brīdinājuma ziņojumu "Zvaniet ārstam", kas pieprasa sazināties ar ārstu, atgādinājumus par implantētās ierīces uzlādi u. c.).

Uzmanību! Citu elektrisko ierīču darbība lādētāja Vesta tuvumā var radīt elektromagnētiskus vai citus lādētāja darbības traucējumus. Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču (RF) iekārtas īpaši spēj traucēt lādētāja normālu darbību.

Uzmanību! Lādētāja Vesta sistēma savas darbības laikā var būt potenciāls elektromagnētisko traucējumu avots citām

elektroniskajām iekārtām, kas atrodas lādētāja sistēmas tiešā tuvumā.

6.4 Uzlādes metode

Uzlādes metodi, ko izmanto lādētājs Vesta, lai uzlādētu Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG bateriju, sauc par induktīvo enerģijas pārnesei. Tā kā magnētiskie lauki var viegli izkļūt cauri ādai, gandrīz bez pretestības, lādētāja Vesta izmantotā uzlādes metode ir pārbaudīts un efektīvs veids, kā pārraidīt enerģiju Jūsu implantētajai ierīcei. Uzlādi var veikt virs apģērba.

Lai uzlādētu Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG bateriju, tiek izmantots šāds induktīvās enerģijas pārnese veids:

1. Elektriskā enerģija no lādētāja Vesta baterijas plūst caur primāro spoli, kas savienota ar lādētāja elektronisko shēmu, kura to pārveido svārstību elektromagnētiskajā laukā.
2. Kad primārā spole ir novietota sekundārās spoles tiešā tuvumā, primārās spoles radīto svārstību elektromagnētisko lauku uztver sekundārā spole.
3. Sekundārā spole, kas uztver svārstību elektromagnētisko lauku, ir savienota ar implanta elektronisko shēmu, kas to pārvērš atpakaļ elektriskajā enerģijā. Šī elektriskā enerģija tiek izmantota, lai uzlādētu Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG bateriju.

6.5 Kontaktdakšas adaptera noņemšana un uzstādīšana

Jūsu lādētāja Vesta sistēmai ir pievienots maiņstrāvas adapteris ar ASV kontaktdakšas adapteri. Ja ir nepieciešams cits kontaktdakšu adapteris, maiņstrāvas adapteris ļauj uzstādīt citu kontaktdakšu adapteri.

6.5.1 Kontaktdakšas adaptera noņemšana

Lai noņemtu kontaktdakšu adapteri no maiņstrāvas adaptera, veiciet šādas darbības:

1. Satveriet maiņstrāvas adapteri rokā un novietojiet īkšķi uz rievotās zonas, kas atrodas zem kontaktdakšu adaptera spailēm.

2. Ar īkšķi nospiediet uz augšu kontaktdakšu adapteri, lai to atvienotu no maiņstrāvas adaptera. **Skatīt 5. attēlu.**
3. Lai noņemtu kontaktdakšu adapteri no maiņstrāvas adaptera, pabīdiel to uz augšu.

Piespiediet uz augšu, lai atvienotu un noņemtu kontaktdakšu adapteri



Attēls 5: Kontaktdakšu adaptera noņemšana

6.5.2 Kontaktdakšu adaptera uzstādīšana

Lai uzstādītu kontaktdakšu adapteri uz maiņstrāvas adaptera, veiciet šādas darbības:

1. Turot maiņstrāvas adapteri rokā, ievietojiet kontaktdakšu adapteri atbilstošajā maiņstrāvas adaptera ligzdā.
2. Ar rādītājpirkstu nospiediet kontaktdakšu adapteri uz leju, līdz tas ir pilnībā ievietots maiņstrāvas adapterī. **Skatīt 6. attēlu.**

Nospiediet uz leju, lai uzstādītu kontaktdakšu adapteri



Attēls 6: Kontaktdakšu adaptera uzstādīšana

6.6 Lādētāja Vesta uzlāde

PIEZĪME. Lādētāja Vesta uzlādi un OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādi NAV iespējams veikt vienlaicīgi. Pirms mēģināt uzlādēt OPTIMIZER Smart Mini IPG bateriju, vienmēr uzlādējiet Vesta lādētāja iekšējo bateriju.

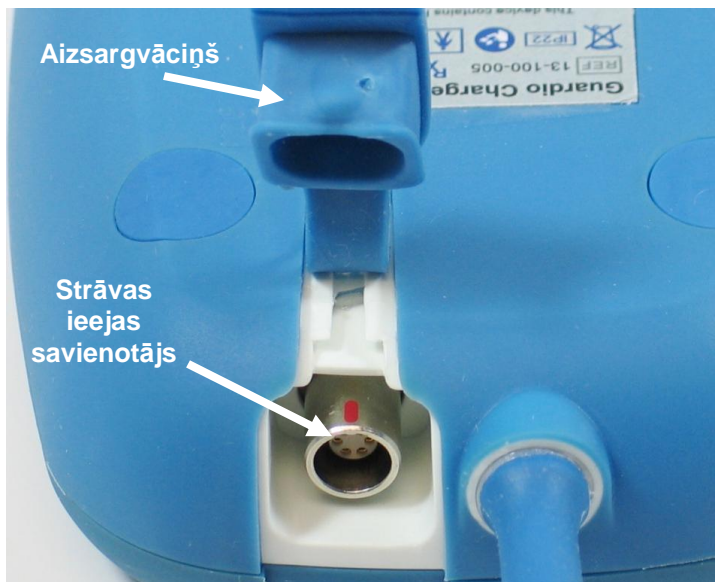
PIEZĪME. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai maiņstrāvas adapteris nav bojāts. Ja ir nepieciešams nomainīt maiņstrāvas adapteri, sazinieties ar ārstu.

Brīdinājums: Lādētāja Vesta baterijas uzlādei izmantojiet tikai lādētāja komplektācijā iekļauto maiņstrāvas adapteri. Pretējā gadījumā lādētājs Vesta var tikt bojāts.

Lai pievienotu maiņstrāvas adapteri savam Vesta lādētājam un sāktu lādēt tā iekšējo bateriju, veiciet šādas darbības:

1. Pagrieziet savu lādētāju Vesta tā, lai lādētāja aizmugurējā daļa būtu vērsta uz augšu.

2. Noņemiet aizsargvāciņu no strāvas ieejas savienotāja, kas atrodas blakus uzlādes spraudņa pamatnei.
Skatīt 7. attēlu.



Attēls 7: Lādētāja aizmugure

3. Izņemiet maiņstrāvas adapteri no somiņas un pagrieziet tā līdzstrāvas izejas savienotāju, līdz uz tā savienotāja ir redzams sarkans punkts.

4. Savietojiet sarkano punktu maiņstrāvas adaptera līdzstrāvas izejas savienotājā ar sarkano līniju uz Vesta lādētāja strāvas ieejas savienotāja (skatīt **8. attēlu**) un pēc tam ievietojiet līdzstrāvas izejas savienotāju strāvas ieejas savienotājā.



Attēls 8: Līdzstrāvas savienotāju savietošana

Kad maiņstrāvas adapteris ir pievienots lādētājam Vesta, tiek parādīts lādētāja pašuzlādes statusa ekrāns. **Skatīt 9. attēlu.**

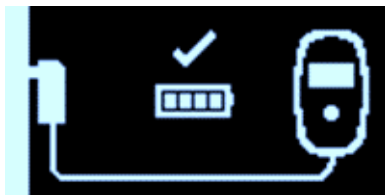


Attēls 9: Lādētāja pašuzlādes statusa ekrāns

5. Pievienojiet konkrētai valstij piemērotu kontaktdakšu adapteri maiņstrāvas adapterim un pēc tam pievienojiet

maiņstrāvas adapteri sienas kontaktligzdai, lai sāktu Vesta lādētāja iekšējās baterijas uzlādi.

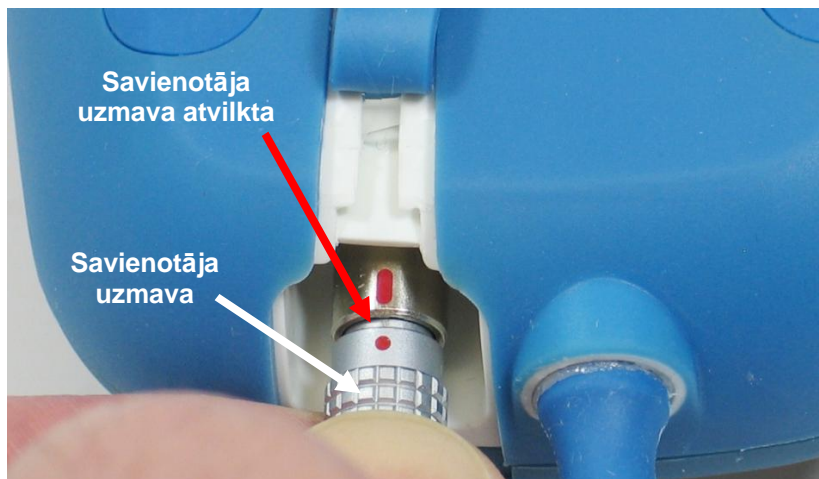
Kad lādētājā Vesta tiek parādīts lādētāja pašuzlādes veiksmīgas pabeigšanas ekrāns (skatīt **10. attēlu**), lādētāja Vesta baterija ir pilnībā uzlādēta, par ko liecina atzīme virs uzlādes līmeņa indikatora ekrāna centrā.



Attēls 10: Lādētāja pašuzlādes veiksmīgas pabeigšanas ekrāns

Lai atvienotu maiņstrāvas adapteri no lādētāja Vesta, veiciet šādas darbības:

1. Turiet un pavelciet atpakaļ līdzstrāvas izejas savienotāja metāla uznavu, lai atvienotu savienotāju no lādētāja Vesta. **Skatīt 11. attēlu.**



Attēls 11: Savienotāja uznavas tuvplāns

2. Nomainiet lādētāja Vesta strāvas ieejas savienotāja aizsargvāciņu.

6.7 OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlāde

PIEZĪME. Ierīces uzlāde ilgst aptuveni 90 minūtes (ja uzlāde tiek veikta reizi nedēļā).

Brīdinājums: Ja Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG netiek regulāri uzlādēts, tas izslēgsies, kad baterija izlādēsies, pārtraucot CCM terapijas nodrošināšanu!

PIEZĪME. Lādētāju Vesta nevar izmantot, lai uzlādētu OPTIMIZER Smart Mini IPG, kamēr maiņstrāvas adapteris nav atvienots no lādētāja Vesta.

Uzmanību! Lādētāju Vesta nedrīkst lietot tuvu citām elektroniskām iekārtām. Ja nav iespējams nodrošināt pietiekamu telpisko nodalījumu, lādētājs Vesta ir jāuzrauga, lai nodrošinātu tā normālu darbību.

Brīdinājums: Lādētāju Vesta nedrīkst izmantot lidmašīnā.

Brīdinājums: Ja atrodaties uz kuģa, pirms Vesta lādētāja lietošanas lūdziet kuģa apkalpes locekļu atļauju.

Lai uzlādētu OPTIMIZER Smart Mini IPG bateriju, veiciet šādas darbības:

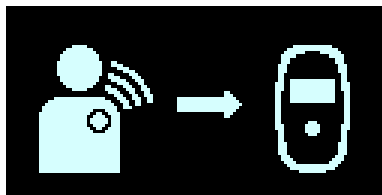
1. Ieņemiet nekustīgu, ērtu sēdus stāvokli, ideālā gadījumā atguļoties 45° leņķī (piemēram, uz dīvāna vai krēsla).
2. Nosakiet OPTIMIZER Smart Mini IPG atrašanās vietu (parasti labajā augšējā krūškurvja zonā). Brīvi aplieciet spraudņa kabeli ap kaklu un pēc tam novietojiet Vesta uzlādes spraudņa plakano pusi (ar četriem ziliem gumijas skrūvju vāciņiem) tieši virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implantācijas vietas (virs apgēriba). Lai lādēšanas spraudnis nenovirzītos, uzlādējot implantēto OPTIMIZER Smart Mini IPG, lādēšanas spraudņa kabeļa skavu varat piestiprināt pie apgēriba.
3. Sāciet uzlādes procesu, nospiežot **strāvas padeves pogu**, turiet to nospiestu 1-2 sekundes un pēc tam atlaidiet. **Skatīt 12. attēlu.**



Attēls 12: Lādētāja strāvas padeves pogas nospiešana

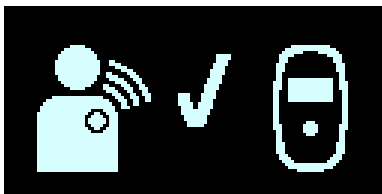
PIEZĪME. Ja ir aktivizēti kādi brīdinājumi, var tikt parādīts ekrāns Brīdinājums zvanīt ārstam. Ja lādētāja Vesta ekrānā parādās Zvanīt ārstam brīdinājuma kods, izpildiet 6.12. sadaļā aprakstītos norādījumus.

4. Uzlādes process sākas ar IPG datu lejupielādes ekrāna parādīšanu, kad lādētājs Vesta lejupielādē informāciju no Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG. Animētā bultiņa, kas norāda uz lādētāja ikonu, rāda, ka lādētājs aktīvi lejupielādē informāciju no Jūsu implantētās ierīces. **Skatīt 13. attēlu.**




Attēls 13: IPG datu lejupielādes ekrāns

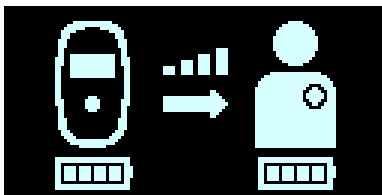
5. Kad lādētājs Vesta būs veiksmīgi pabeidzis datu lejupielādi, tiks parādīts ekrāns IPG datu lejupielāde veiksmīgi pabeigta un atskanēs 3 īsi pīkstiena signāli. Mirgojošā izvēles rūtiņa norāda, ka lādētājs Vesta ir veiksmīgi lejupielādējis informāciju no Jūsu implantētās ierīces. **Skatīt 14. attēlu.**



Attēls 14: IPG datu veiksmīgas lejupielādes ekrāns

6. Pēc datu lejupielādes pabeigšanas tiks parādīts IPG uzlādes statusa ekrāns, kas norāda, ka lādētājs Vesta ir sācis aktīvi uzlādēt Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Skatīt 15. attēlu.**

IPG uzlādes statusa ekrāna centrā esošā savienojuma līmeņa ikona () rādīs no nulles līdz četriem izgaismotiem stabiņiem. Pārvietojiet lādēšanas spraudni, līdz iedegas vismaz divi savienojuma līmeņa ikonas stabiņi.



Attēls 15: IPG uzlādes statusa ekrāns

PIEZĪME. Ja nav neviena izgaismota savienojuma līmeņa ikonas stabiņa un darbojas skaņas signāls, tas norāda uz sliktu uzlādes spraudņa novietojumu. Ja 20 sekunžu laikā lādēšanas spraudnis netiek pārvietots virs implanta vietas, lādētājs Vesta izdod 3 garus skaņas signālus, parāda ekrānu “IPG uzlādes savienojuma kļūda” (skatīt **16. attēlu**) un pēc tam izslēdzas. Ja tas notiek, vēlreiz nospiediet **strāvas padeves pogu**, lai sāktu jaunu uzlādes sesiju.



Attēls 16: IPG uzlādes savienojuma kļūdas ekrāns

7. Stabiņu skaits uz ikonas IPG baterijas uzlāde (skatiet ikonas attēlu labajā pusē) attēlo Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG baterijas pašreizējo uzlādes līmeni. **Skatīt 2. tabulu.**



Tabula 2: OPTIMIZER Smart Mini IPG baterijas uzlādes līmeņi

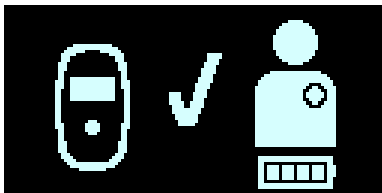
| IPG baterijas ikona | IPG baterijas uzlādes līmenis |
|---------------------------|-------------------------------|
| 1 mirgojošs stabiņš | Zemāk par 25 % |
| 2 stabiņi, pēdējais mirgo | No 25 % līdz 50 % |
| 3 stabiņi, pēdējais mirgo | No 50 % līdz 75 % |
| 4 stabiņi, pēdējais mirgo | Vairāk nekā 75 % |

8. IPG uzlādes statusa ekrāns (skat. **15. attēlu**) tiek rādīts, kamēr tiek uzlādēts Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG.

PIEZĪME. Uzlādes procesa laikā ieteicams palikt nekustīgā stāvoklī. Ja uzlādes laikā lādēšanas spraudnis ievērojami nobīdās, savienojuma līmeņa ikona nerāda nevienu izgaismotu stabiņu un lādētājs Vesta sāk raidīt skaņas signālu. Ja tā notiek, mainiet lādēšanas spraudņa novietojumu, līdz izgaismojas vismaz divi savienojuma līmeņa ikonas stabiņi.

PIEZĪME. Ja OPTIMIZER Smart Mini IPG iknedējas uzlāde netiek veikta saskaņā ar norādījumiem, OPTIMIZER Smart Mini IPG baterijas uzlāde var notikt ilgāk. Ja OPTIMIZER Smart Mini IPG nevar pilnībā uzlādēt vienā sesijā, atkārtojiet uzlādes sesijas (vismaz reizi dienā), līdz tas ir pilnībā uzlādēts.

9. Kad OPTIMIZER Smart Mini IPG baterija ir pilnībā uzlādēta, lādētājs Vesta izdod 3 īsus skaņas signālus un tiek parādīts ekrāns IPG uzlāde veiksmīgi pabeigta, par ko liecina mirgojoša kontrolzīme ekrāna centrā (skat. **17. attēlu**). Pēc tam lādētājs Vesta automātiski izslēdzas.



Attēls 17: Ekrāns IPG uzlāde veiksmīgi pabeigta

10. Atvienojiet uzlādes spraudņa kabeļa skavu no apgērba (ja nepieciešams), pēc tam noņemiet Vesta uzlādes spraudni no implanta vietas un noņemiet spraudņa kabeli no kakla.
11. Atkārtoti pievienojiet maiņstrāvas adapteri savam lādētājam Vesta, kā aprakstīts 6.9. sadaļā.

6.8 Uzlādes sesijas izbeigšana

6.8.1 Uzlādes sesijas priekšlaicīga izbeigšana

Lai izbeigtu uzlādes sesiju pirms tās pabeigšanas, nospiediet un vienu sekundi turiet nospiestu **strāvas padeves pogu** un pēc tam to atlaidiet. Lādētājs Vesta izdod 3 īsus pīkstiena signālus un tiks parādīts ekrāns Uzlādes sesijas atcelšana, ko norāda mirgojoša universālā strāvas ikona ekrāna centrā. **Skatīt 18. attēlu.**



Attēls 18: Uzlādes sesijas atcelšanas ekrāns

Varat arī noņemt lādēšanas spraudni no implanta vietas, tādējādi lādētājs Vesta automātiski pārtrauks darboties un izslēgsies.

PIEZĪME. Ja pēc uzlādes sesijas pārtraukšanas vēlaties atsākt OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādi, pirms jaunas uzlādes sesijas sākšanas pagaidiet aptuveni 10 minūtes, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG temperatūra atkal sasniegtu sākotnējo temperatūru.

6.8.2 Uzlādes sesijas pārtraukšana IPG temperatūras dēļ

Lai nodrošinātu Jūsu drošību OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādes laikā, procesa gaitā tiek kontrolēta IPG temperatūra. Ja Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG paziņotā temperatūra uzlādes sesijas sākumā ir ārpus pieļaujamās temperatūras diapazona vai ja Jūsu implantētā OPTIMIZER Smart Mini IPG temperatūra uzlādes laikā paliek nemainīgi augsta ilgāk nekā 10 minūtes, lādētājs Vesta izdod 3 garus skaņas signālus un tiek parādīts ekrāns IPG uzlādes temperatūras kļūda, ko norāda termometra ikona ekrāna centrā (skat. **19. attēlu**). Pēc tam lādētājs izslēdzas. Ja tā notiek, pirms jaunas uzlādes sesijas sākšanas pagaidiet aptuveni 10 minūtes.



Attēls 19: IPG uzlādes temperatūras kļūdas ekrāns

6.8.3 Uzlādes sesijas pārtraukšana IPG uzlādes laika izbeigšanās dēļ

Ja uzlādes sesijas ilgums pārsniedz 5 stundas \pm 5 minūtes, lādētājs Vesta izdod 3 garus skaņas signālus un tiek parādīts ekrāns IPG uzlādes laika izbeigšanās kļūda, ko norāda mirgojoša smilšu pulksteņa ikona ekrāna centrā (skat. **20. attēlu**). Pēc tam lādētājs izslēdzas. Ja tā notiek, pirms jaunas uzlādes sesijas sākšanas pagaidiet aptuveni 10 minūtes.



Attēls 20: IPG uzlādes laika izbeigšanās kļūdas ekrāns

6.8.4 Uzlādes sesijas pārtraukšana zema lādētāja baterijas līmeņa dēļ

Ja lādētāja Vesta uzlādes laikā baterijas uzlādes līmenis nokrītas zem 10 %, lādētājs Vesta izdod 3 garus skaņas signālus un tiek parādīts zema lādētāja baterijas uzlādes līmeņa brīdinājuma ekrāns, ko norāda tukšas baterijas ikona ar mirgojošu "X" virs tās (skat. **21. attēlu**). Pēc tam lādētājs izslēdzas. Ja tā notiek, uzlādējiet lādētāja Vesta bateriju, kā aprakstīts 6.6. sadaļā.



Attēls 21: Zema lādētāja baterijas uzlādes līmeņa brīdinājuma ekrāns

6.9 Lādētāja Vesta novietojums, kad tas netiek izmantots ierīces uzlādei

Ja lādētājs Vesta netiek izmantots, lai uzlādētu OPTIMIZER Smart Mini IPG, tas jānovieto bieži izmantotā vietā (piemēram, uz guļamistabas naktsgaldiņa), pieslēdzot to pie maiņstrāvas adaptera, un maiņstrāvas adapteris jāiesprauž sienas kontaktligzdā. Tādējādi lādētāja Vesta baterija būs pilnībā uzlādēta, kā arī tiks nodrošināta regulāra saziņa starp Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG un lādētāju Vesta.

PIEZĪME. Ja lādētājs Vesta ir nepārtraukti pieslēgts maiņstrāvas adapterim, kamēr tas ir pieslēgts sienas kontaktligzdai, tas nekādā veidā nekaitē lādētāja baterijai un nevājina tās darbību.

6.10 Uzlādes sesiju biežums

OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādējamās baterijas optimālu darbību var nodrošināt tikai tad, ja baterija katru nedēļu tiek pilnībā uzlādēta. Nav svarīgi, kurā dienā vai kurā laikā izvēlaties uzlādēt OPTIMIZER Smart Mini IPG, taču ir ieteicams, lai starp uzlādes reizēm nebūtu pagājušas vairāk nekā septiņas dienas.

Ja lādētājs Vesta netiek izmantots, lai veiktu Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādi ārsta noteiktajā laikā, var parādīties brīdinājuma ekrāns Ilgs laiks bez IPG uzlādes, ko parāda animēts attēls, kurā Vesta uzlādes spraudnis tiek novietots virs pacientam implantētās ierīces. **Skatīt 22. attēlu.**



Attēls 22: Brīdinājuma ekrāns Ilgs laiks bez IPG uzlādes

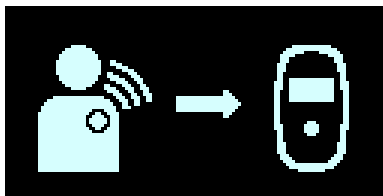
Ja lādētājs Vesta parāda šo ziņojumu, izmantojiet to, lai uzlādētu OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ja mēģinājums uzlādēt OPTIMIZER Smart Mini IPG ar lādētāju Vesta nav veiksmīgs, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu.

Ja OPTIMIZER Smart Mini IPG baterijas spriegums samazinās zem noteikta līmeņa, CCM terapijas veikšana tiek automātiski pārtraukta. Šādā gadījumā Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG būs nepieciešams atkārtoti uzlādēt, pirms tas atsāks veikt CCM terapiju. Kad OPTIMIZER Smart Mini IPG ir uzlādēts, tas automātiski atsāk CCM terapiju ar iepriekš ieprogrammētajiem iestatījumiem.

6.11 Saziņa ar Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG

Jūsu lādētājs Vesta ir konfigurēts tā, lai vismaz reizi dienā sazinātos ar Jums implantēto OPTIMIZER Smart Mini IPG. Šī saziņa notiek ikreiz, kad dažas minūtes atrodaties 1,5 m (5 pēdu) attālumā no lādētāja Vesta.

Kad tas notiek, vispirms lādētājs Vesta parāda IPG datu lejupielādes ekrānu, ko norāda animēta bultiņa, kas vērsta uz lādētāja ikonu (skat. **23. attēlu**). Tas norāda, ka lādētājs Vesta aktīvi mēģina lejupielādēt datus no Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG. No ierīces lejupielādētie šifrētie dati ietver informāciju par Jūsu IPG pašreizējo statusu, statistikas informāciju par tā darbību un visus aktīvos brīdinājumus, kam nepieciešama rīcība.



Attēls 23: IPG datu lejupielādes ekrāns

Kad lādētājs Vesta ir veiksmīgi pabeidzis datu lejupielādi no Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG, tiek parādīts ekrāns IPG datu veiksmīga lejupielāde, ko norāda mirgojoša ķeksīša zīme ekrāna centrā. **Skatīt 24. attēlu.**



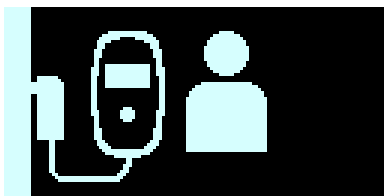
Attēls 24: IPG datu veiksmīgas lejupielādes ekrāns

Ja lādētājs Vesta nespēj sekmīgi pabeigt datu lejupielādi no Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG, tiek parādīts ekrāns IPG datu lejupielādes kļūda, ko norāda mirgojošs "X" ekrāna centrā (skat. **25. attēlu**). Šādā situācijā lādētājs Vesta pēc dažām minūtēm atkārtoti mēģinās lejupielādēt datus no Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Attēls 25: IPG datu lejupielādes kļūdas ekrāns

Ja lādētājs Vesta un Jums implantētais OPTIMIZER Smart Mini IPG nesazinās ārsta noteiktajā laikā, lādētājs Vesta izdod skaņas signālu un parādās brīdinājuma ekrāns "Ilgu laiku nav lejupielādēti dati no IPG", ko norāda animēts attēls, kurā pacients tuvojas lādētājam Vesta. **Skatīt 26. attēlu**.



Attēls 26: Brīdinājuma ekrāns "Ilgu laiku nav lejupielādēti dati no IPG"

Ja lādētājs Vesta parāda šo ziņojumu, izmantojiet lādētāju, lai uzlādētu OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ja varat veiksmīgi uzlādēt savu implantēto OPTIMIZER Smart Mini IPG, lādētājam Vesta vairs nevajadzētu rādīt brīdinājuma ekrānu. Ja mēģinājums uzlādēt OPTIMIZER Smart Mini IPG ar lādētāju Vesta nav veiksmīgs, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu.

6.12 Brīdinājuma kodi Zvanīt ārstam

Papildus OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādei lādētājs Vesta spēj arī paziņot par brīdinājuma apstākļiem, kad ir nepieciešama rīcība.

Brīdinājuma apstākļi tiek aktivizēti, ja Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG vai lādētājs Vesta konstatē konkrētus notikumus.

Kad rodas brīdinājuma stāvoklis, Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG ir ieprogrammēts nosūtīt šo informāciju uz lādētāju Vesta.

Ja konstatētais brīdinājuma stāvoklis ir saistīts ar tiešas darbības brīdinājumu, lādētājs Vesta parāda brīdinājuma ekrānu, piemēram, **26. attēlā** redzamo, un atskan skaņas signāls.

Noteiktu brīdinājuma stāvokļu gadījumā pirms brīdinājuma par ārsta izsaukšanu tiek parādīts ekrāns Anomāla stāvokļa kļūda, ko norāda brīdinājuma ikona ar mirgojošu izsaukuma zīmi (skat. **27. attēlu**), ko pavada 3 garas pīkstiena skaņas signāli.



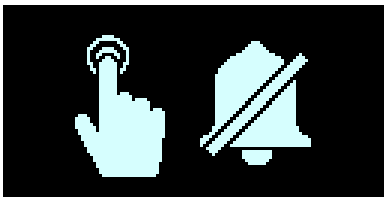
Attēls 27: Anomāla stāvokļa kļūdas ekrāns

Ja konstatētais brīdinājuma stāvoklis ir saistīts ar brīdinājumu "Zvanīt ārstam", lādētājs Vesta izdod skaņas signālu un parāda brīdinājuma ekrānu "Zvanīt ārstam" ar mirgojošu izsaukuma zīmi ekrāna centrā un "Zvanīt ārstam" kodu (pirms tā ir burts, kas apzīmē IPG modeļa kodu). **Skatīt 28. attēlu.**



Attēls 28: Brīdinājuma ekrāna "Zvanīt ārstam" piemērs

Brīdinājuma ekrānam "Zvanīt ārstam" sekos brīdinājuma ekrāns "Atlikt skaņas signālu" (skat. **29. attēlu**) vai, ja tas notiek nakts laikā, ekrāns "Atlikt brīdinājumu" (skat. **30. attēlu**).



Attēls 29: Atlikt skaņas signālu ekrāns

Ja lādētāja Vesta ekrānā tiek parādīts brīdinājuma "Zvanīt ārstam" kods, atzīmējiet parādīto kodu un pēc tam nospiediet lādētāja Vesta **strāvas padeves pogu**, lai atliktu ieslēgto brīdinājumu. Pēc tam izmantojiet tālāk sniegto informāciju, lai izvēlētos turpmāko rīcību.

- Ja tiek parādīts brīdinājuma "Zvanīt ārstam" kods "A9", "A19", "A21", "A23", "A25" vai "A27", lūdzu, zvaniet uz diennakts atbalsta tālruni (866-312-5370) un informējiet par brīdinājuma kodu, kas parādīts lādētājā Vesta.
- Ja tiek parādīts brīdinājuma "Zvanīt ārstam" kods "A31", tas nozīmē, ka lādētājs Vesta ir konstatējis atkārtotas iekšējās kļūdas savas darbības laikā. Lūdzu, sazinieties ar savu ārstu, lai saņemtu nomaiņas lādētāju Vesta.
- Ja tiek parādīts brīdinājuma "Zvanīt ārstam" kods "A32", tas nozīmē, ka mēģināt izmantot lādētāju Vesta ar nesavienotu ierīci. Ja lādētājs Vesta uzrāda šo kodu, veiciet šādas darbības:
 1. Pārbaudiet, vai izmantojamais lādētājs Vesta ir tas, kas jums ir izsniegts, un pēc tam atkārtoti sāciet uzlādes procesu.
 2. Ja šis kods joprojām tiek parādīts pēc tam, kad uzlādes spraudnis ir novietots virs Jums implantētā OPTIMIZER Smart Mini IPG un uzlādes process ir atsākts no jauna, sazinieties ar savu ārstu.

6.13 Tīrīšana

Brīdinājums: Pirms tīrīšanas vienmēr atvienojiet maiņstrāvas adapteri no lādētāja Vesta.



Attēls30: Atlikt brīdinājumu ekrāns

Lādētāja Vesta ārējā virsma jātīra tikai pēc vajadzības ar dezinfekcijas salvetēm.

Uzmanību! NEIZMANTOJIET šķīdinātājus vai tīrīšanas drāniņas, kas piesūcinātas ar ķīmiskiem tīrīšanas līdzekļiem.

Brīdinājums: NEMĒĢINIET tīrīt lādētāja Vesta elektrisko savienotāju.

Brīdinājums: NEIEGREMDĒJIET nevienu lādētāja Vesta daļu ūdenī. Tas var radīt ierīces bojājumus.

6.14 Tehniskā apkope

Lādētājam Vesta nav detaļu, ko var apkopt lietotājs. Ja lādētājs Vesta nedarbojas, sazinieties ar savu ārstu, lai saņemtu nomaļņas lādētāju.

Brīdinājums: Šī aprīkojuma pārveidošana nav atļauta.

Paredzams, ka lādētāja Vesta baterijas kalpošanas laiks ir 5 gadi. Ja lādētājs Vesta nespēj pilnībā uzlādēt Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG pēc tam, kad lādētāja iekšējā baterija ir pilnībā uzlādēta, lūdzu, sazinieties ar diennakts atbalsta tālruni (866-312-5370), lai saņemtu jaunu lādētāju.

6.15 Uzglabāšana un lietošana

Lādētāja Vesta sistēmu nedrīkst pakļaut pārāk karstiem vai aukstiem vides apstākļiem. Uzglabājiet lādētāja Vesta sistēmu vēsā un sausā vietā, pievienojot lādētāju Vesta strāvas adapterim un ieslēdzot strāvas adapteri sienas kontaktligzdā. Neatstājiet lādētāja Vesta sistēmu automašīnā vai ārā ilgāku laiku. Lādētāja Vesta sistēmas jutīgo elektroniku var sabojāt ekstremālas temperatūras, īpaši liels karstums.

Lai lādētājs Vesta pareizi darbotos, to drīkst lietot tikai šādos vides apstākļos:

- **Apkārtējās vides temperatūra:** 10 °C līdz 27 °C (50 °F līdz 81 °F)
- **Relatīvais mitrums:** 20 % līdz 75 %
- **Atmosfēras spiediens:** 700 hPa līdz 1060 hPa (20,73 inHg līdz 31,39 inHg)

Ja nepieciešams, pirms lādētāja Vesta lietošanas pārceļieties uz vietu, kas atbilst šiem nosacījumiem.

6.16 Utilizācija

Ja lādētājs Vesta vairs nav nepieciešams, varat to nogādāt atpakaļ savam ārstam.

Brīdinājums: NEIZMETIET lādētāju Vesta atkritumu tvertnē.

Lādētājs Vesta satur litija jonu baterijas, kā arī detaļas, kas neatbilst RoHS. Ja ir nepieciešams utilizēt lādētāju Vesta, rīkojieties saskaņā ar vietējiem noteikumiem, kas reglamentē šādu materiālu utilizāciju.

7.0 JŪSU OPTIMIZER SMART MINI IPG NOMAIŅA

Jums implantētajā OPTIMIZER Smart Mini IPG ir uzlādējama baterija, un **nav** paredzams, ka garantijas laikā būs nepieciešams to nomainīt, jo baterija nespēj saglabāt uzlādi. Tomēr ir iespējami gadījumi, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG vai kāds no implantētajiem vadiem var nedarboties, kā paredzēts. Ja šāds gadījums notiek, ārsts Jums izskaidros iemeslu(-us) un ieplānos ierīces nomaiņas operāciju.

Šī procedūra parasti ir maza apjoma, tādēļ Jums var nebūt nepieciešams nakšņot slimnīcā. Kopumā pēcoperācijas aprūpe, kas saistīta ar ierīces nomaiņas operāciju, neatšķiras no aprūpes, ko saņēmat sākotnējās operācijas laikā.

8.0 BIEŽĀK UZDOTIE JAUTĀJUMI

1. Ko dara mans OPTIMIZER Smart Mini IPG?

Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG uzrauga sirds ritmu un nodrošina sirds kontraktilitātes modulācijas (CCM) terapijas impulsus noteiktā laikā, kad sirds saraujas. Šo signālu mērķis ir palielināt katras kontrakcijas spēku, tādējādi mazinot sirds mazspējas simptomus. Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG ārsts ieprogrammē atbilstoši Jūsu īpašajām vajadzībām, izmantojot ārējo programmētāju, kas ir savienots ar spraudni, kurš tiek novietots virs implantētā OPTIMIZER Smart Mini IPG.

2. Vai es joprojām varēšu veikt tās pašas aktivitātes, kuras veicu tagad?

Jā, ja vien neiesaistāties kontaktsportā vai citās aktivitātēs vai nenotiek negadījums, kas var sabojāt implantēto sistēmu vai traucēt tās darbību. Ārsts ar Jums detalizēti pārrunās šo jautājumu.

3. Vai mans OPTIMIZER Smart Mini IPG kādreiz būs jānomaina?

Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG darbojas ar uzlādējamu bateriju, kas nodrošina vismaz 20 gadus ilgu darbības laiku. Izmantojot šajā rokasgrāmatā sniegtos norādījumus, ārsts Jums parādīs, kā uzlādēt ierīci.

Ja Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG sasniegs 20. lietošanas gadu, regulāri to uzlādējot, ārstam būs nepieciešams novērtēt baterijas stāvokli plānoto pārbaudes apmeklējumu laikā. Lai atvieglotu baterijas novērtēšanu, lūdzu, pilnībā uzlādējiet OPTIMIZER Smart Mini IPG 7 dienas pirms plānotā kārtējā pārbaudes apmeklējuma.

Turklāt pastāv risks, ka var rasties kāda komponenta vai vada problēma, kas var izraisīt nepieciešamību veikt operāciju, lai nomainītu IPG vai vadu(-us). Tā kā Jūsu OPTIMIZER Smart Mini IPG nav dzīvību uzturoša ierīce, maz ticams, ka Jums radīs apdraudējumu tas, ka Jūsu ierīce nedarbojas, kā paredzēts.


I PIELIKUMS

Elektromagnētiskā imunitāte

Lādētāja Vesta elektromagnētiskā imunitāte

| VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – LĀDĒTĀJA VESTA ELEKTROMAGNĒTISKĀ IMUNITĀTE | | | |
|--|--|--|---|
| Lādētāja Vesta būtiskā veiktspēja: <ul style="list-style-type: none">• Lādētājs Vesta nedrīkst atbilstoši neuzlādēt OPTIMIZER Smart Mini IPG.• Par neatbilstošu uzlādi pacients tiek informēts vai nu ar nepārprotamu ziņojumu, vai arī ar faktu, ka no lādētāja Vesta nav saņemts atbilstošais ziņojums. | | | |
| Lādētājs Vesta, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts turpmāk. Lādētāja Vesta pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek lietots noteiktajā vidē. Testa līmeņi atbilst ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) ieteikumiem attiecībā uz mājas vidi saskaņā ar "Design Considerations for Devices Intended for Home Use – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff", November 24, 2014 ("Mājas lietošanai paredzēto ierīču konstrukcijas risinājumi – vadlīnijas ražotājiem un Pārtikas un zāļu pārvaldes darbiniekiem", 2014. gada 24. novembris.) | | | |
| Imunitātes tests | IEC 60601-1-2:2014 testa līmenis | Atbilstības līmenis | Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas |
| Elektrostatiskā izlāde, kā definēts IEC 61000-4-2 | Kontaktizlāde: ± 8 kV Izlāde gaisā: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV un ± 15 kV | Kontaktizlāde: ± 8 kV Izlāde gaisā: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV un ± 15 kV | Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt 30 % vai vairāk. |
| Elektriski strauji pārejas procesi/impulsu paketes, kā definēts IEC 61000-4-4 | ± 2 kV elektrotīklam ± 1 kV ieejas/izejas līnijām | ± 2 kV elektrotīklam ± 1 kV ieejas/izejas līnijām | Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda tā ir tipiskā mājas veselības aprūpes, uzņēmējdarbības vai slimnīcas vidē. Nedarbiniet motorus vai citas trokšņainas elektroiekārtas tajā pašā elektrotīkla ķēdē, kurai ir pieslēgts lādētājs Vesta. |
| Maiņstrāvas līnijas sprieguma pārspriegumi, kā definēts IEC 61000-4-5 | Līnija-zeme ± 2 kV; līnija-līnija ± 1 kV | Līnija-zeme ± 2 kV; līnija-līnija ± 1 kV | Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda tā ir tipiskā mājas veselības aprūpes, uzņēmējdarbības vai slimnīcas vidē. |
| Sprieguma kritumi, īsi | Kritumi: 100 % samazinājums | Kritumi: 100 % samazinājums | Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda tā ir tipiskā |


| | | | |
|--|--|--|--|
| pārtraukumi un svārstības strāvas padeves ieejas līnijās, kā definēts IEC 61000-4-11 | 0,5/1 ciklam 30 % samazinājums 25/30 cikliem Pārtraukumi: 100 % samazinājums 250/300 cikliem | 0,5/1 ciklam 30 % samazinājums 25/30 cikliem Pārtraukumi: 100 % samazinājums 250/300 cikliem | mājas veselības aprūpes, uzņēmējdarbības vai slimnīcas vidē. PIEZĪME. Ja lādētāja Vesta lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrofīkla pārtraukumu laikā, ieteicams lādētāju Vesta darbināt no nepārtrauktas elektroapgādes avota. |
| Elektriskās frekvences magnētiskie lauki (50/60 Hz), kā definēts IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Elektriskās frekvences magnētiskajiem laukiem (50/60 Hz) jābūt tādiem, kādi paredzēti tipiskā mājas veselības aprūpes, uzņēmējdarbības vai slimnīcas vidē. |
| Elektriski vadīts radiofrekvences diapazons, kā definēts IEC 61000-4-6:2013 | 3 VRMS ārpus rūpniecības, zinātnes un medicīnas (ISM) un amatieru radio diapazoniem no 0,15 MHz līdz 80 MHz, 6 VRMS ISM un amatieru radio diapazonos no 0,15 MHz līdz 80 MHz | 3 VRMS ārpus rūpniecības, zinātnes un medicīnas (ISM) un amatieru radio diapazoniem no 0,15 MHz līdz 80 MHz, 6 VRMS ISM un amatieru radio diapazonos no 0,15 MHz līdz 80 MHz | Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvences sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai ierīces daļai, tostarp kabeljiem, par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts pēc vienādojuma, kurš piemērojams raidītāja frekvencei. Ieteicamais nodalīšanas attālums: |
| Izstarotās radiofrekvences, kā definēts IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010 | 10 V/m: 80 MHz līdz 2,7 GHz un bezvadu frekvences | 10 V/m: 80 MHz līdz 2,7 GHz un bezvadu frekvences | $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz līdz 2,5 GHz Kur "P" ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W), ko nosaka raidītāja ražotājs, un "d" ir ieteicamais nodalīšanas attālums metros (m). Lauka intensitātei no stacionāriem RF raidītājiem, kas noteikta, veicot elektromagnētisko apsekojumu, "a" jābūt mazākai par atbilstības līmeni katrā frekvences diapazonā "b". Var rasties traucējumi tādu iekārtu tuvumā, kas marķētas |

| | | | |
|---|--|--|---|
| | | | ar šādu simbolu:  |
| PIEZĪMES: | | | |
| <p>a – Lauka intensitāti no stacionāriem raidītājiem, piemēram, radiotelefonu (mobilo/bezvadu) bāzes stacijām un sauszemes mobilajiem radioaparātiem, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides, teorētiski nevar precīzi paredzēt. Lai novērtētu stacionāro RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, jāņem vērā elektromagnētiskā objekta izpēte. Ja izmērītā lauka intensitāte vietā, kur tiek izmantots lādētājs Vesta, pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, lādētājs Vesta jāuzrauga, lai nodrošinātu normālu tā darbību. Ja tiek novērota anomāla funkcija, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, lādētāja Vesta novietošana citā vietā.</p> <p>b – Frekvencēm diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.</p> | | | |


Ieteicamie nodalīšanas attālumi starp pārnēsājamām un mobilajām radiofrekvenču sakaru iekārtām un lādētāju Vesta

| Ieteicamie nodalīšanas attālumi starp pārnēsājamām un mobilajām radiofrekvenču sakaru iekārtām un lādētāju Vesta | | | |
|---|---|--|--|
| Lādētājs Vesta jālieto elektromagnētiskā vidē ar ierobežotu radiofrekvenču starojuma troksni. Lādētāja Vesta pircējs vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo attālumu starp pārnēsājamām un mobilajām radiofrekvenču sakaru iekārtām (raidītājiem) un lādētāju Vesta, kas norādīts turpmāk un ko nosaka sakaru iekārtu maksimālā izejas jauda. | | | |
| Maksimālā nominālā raidītāja izejas jauda (W) | Nodalīšanas attālums, kas iedalīts pēc raidītāja frekvences (m) | | |
| | 150 kHz līdz 80 MHz ¹ $d = 1,17\sqrt{P}$ | 80 MHz līdz 800 MHz ¹ $d = 1,17\sqrt{P}$ | 800 MHz līdz 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 |
| Raidītājiem ar maksimālo nominālo izejas jaudu, kas nav norādīta iepriekš, ieteicamo nodalīšanas attālumu "d" metros (m) var aprēķināt, izmantojot vienādojumu, kas piemērojams raidītāja frekvencei, kur "P" ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W), ko norādījis raidītāja ražotājs. | | | |
| ¹ Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots augstākais frekvenču diapazons. | | | |
| PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var neattiekties uz visiem iestatījumiem. Elektromagnētisko izstarojumu ietekmē absorbcija un atstarošanās no ēkām, objektiem un cilvēkiem. | | | |

OPTIMIZER Smart Mini IPG elektromagnētiskā imunitāte

| VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – OPTIMIZER SMART MINI IMPLANTĒJAMĀ IMPULSU ĢENERATORA ELEKTROMAGNĒTISKĀ IMUNITĀTE | | | |
|--|--|---|---|
| <p>OPTIMIZER Smart Mini IPG, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts turpmāk. Pacientam, kam implantēts OPTIMIZER Smart Mini IPG, jānodrošina, lai tas tiktu lietots norādītajā vidē.</p> | | | |
| <p>OPTIMIZER Smart Mini IPG būtiskā veiktspēja:</p> <p>IPG jāspēj darboties ar drošiem iestatījumiem. Ir pieļaujams, ka šie iestatījumi atslēdz CCM stimulāciju.^a</p> <p>PIEZĪME. Avārijas gadījumā, novietojot kardiostimulatora magnētu virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implantācijas vietas un turot to ierīces tuvumā vismaz divus sirdsdarbības ciklus (2 – 3 sekundes), OPTIMIZER Smart Mini IPG pārslēdzas magnēta režīmā, pārtraucot CCM terapiju.</p> | | | |
| Imunitātes tests ^b | Testa līmenis | Atbilstības līmenis | Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas ^c |
| ISO 14117:2019 4.2. punkts – Inducētā vadu strāva – 16,6 Hz līdz 20 kHz | 1. tests un 2. tests saskaņā ar standartu | Inducētā vadu strāva nepārsniedz robežvērtības 1. un 2. testam saskaņā ar standartu | <p>Attiecībā uz vides apstākļiem konsultējieties ar savu ārstu vai citu kvalificētu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esiet piesardzīgi tādu iekārtu tuvumā, kas rada spēcīgus elektriskos vai elektromagnētiskos laukus. • Neejiet zonā, kurā ir izvietoti brīdinājumi, kas iesaka neienākt pacientiem ar kardiostimulatoru (vai pacientiem ar cita veida implantējamām ierīcēm). • Var rasties traucējumi tādu iekārtu tuvumā, kas marķētas ar šādu simbolu: <div style="text-align: center;">  </div> |
| ISO 14117:2019 4.3. punkts – Aizsardzība pret noturīgiem darbības traucējumiem, kas saistīti ar apkārtējiem elektromagnētiskajiem laukiem | Saskaņā ar standarta 4.3.2.1., 4.3.2.2. un 4.3.2.3. punktu | Neuzrāda darbības traucējumus, kas saglabājas pēc elektromagnētiskā testa signāla noņemšanas saskaņā ar standarta 4.3.2.1., 4.3.2.2. un 4.3.2.3. punktu | |
| ISO 14117:2019 4.4. punkts – Aizsardzība pret darbības traucējumiem, ko izraisa īslaicīga nepārtraukto viļņu (CW) avotu iedarbība | Saskaņā ar standartu | Saglabā būtisko veiktspēju ^a saskaņā ar standartu | |
| ISO 14117:2019 4.5. punkts – Aizsardzība pret | Saskaņā ar 4.5.2., 4.5.3. un 4.5.4. punktu | Saglabā būtisko veiktspēju ^a | |

| | | | |
|--|----------------------|---|---|
| EMI kā sirds signālu uztveršanu | | saskaņā ar 4.5.2., 4.5.3. un 4.5.4. punktu | |
| ISO 14117:2019 4.6. punkts – Aizsardzība pret statiskajiem magnētiskajiem laukiem ar plūsmas blīvumu līdz 1 mT | Saskaņā ar standartu | Ierīces darbība netiek ietekmēta saskaņā ar standartu | Nodrošiniet 6 collu (15 cm) attālumu starp sadzīves magnētiem vai priekšmetiem, kas satur magnētus (piemēram, austiņas, trenāžieri ar magnētiem u. c.), un implantu. |
| ISO 14117:2019 4.7. punkts – Aizsardzība pret statiskajiem magnētiskajiem laukiem ar plūsmas blīvumu līdz 50 mT | Saskaņā ar standartu | Neuzrāda darbības traucējumus, kas saglabājas pēc izņemšanas no lauka, saskaņā ar standartu | Konsultējieties ar savu ārstu vai citu kvalificētu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju attiecībā uz magnētisko rezonansi (NMR) un magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI) . <ul style="list-style-type: none"> • Esiet piesardzīgi tādu iekārtu tuvumā, kas rada spēcīgus magnētiskos laukus. • Neejiet zonā, kurā ir izvietoti brīdinājumi, kas iesaka neienākt pacientiem ar kardiostimulatoru (vai pacientiem ar cita veida implantējamām ierīcēm). |
| ISO 14117:2019 4.8. punkts – Aizsardzība pret maiņstrāvas magnētiskā lauka iedarbību diapazonā no 1 kHz līdz 140 kHz | Saskaņā ar standartu | Neuzrāda darbības traucējumus, kas saglabājas pēc izņemšanas no lauka, saskaņā ar standartu | Attiecībā uz vides apstākļiem, rūpnieciskajām iekārtām un sadzīves tehniku konsultējieties ar ārstu vai citu kvalificētu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju. <ul style="list-style-type: none"> • Esiet piesardzīgi tādu iekārtu tuvumā, kas rada spēcīgus maiņstrāvas magnētiskos laukus. • Neejiet zonā, kurā ir izvietoti brīdinājumi, kas iesaka neienākt pacientiem ar kardiostimulatoru (vai pacientiem ar cita veida implantējamām ierīcēm). |

| | | | |
|--|---|---|--|
| <p>ISO 14117:2019 4.9. punkts – Testēšanas prasības 385 MHz $\leq f \leq 3000$ MHz frekvenču diapazonam</p> | <p>Saskaņā ar standartu</p> | <p>Darbojas tāpat kā pirms testa bez papildu regulēšanas pēc testa signāla piemērošanas saskaņā ar standartu.</p> | <p>Konsultējieties ar savu ārstu vai citu kvalificētu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju attiecībā uz raidīšanas ierīcēm un mobiliem un portatīvajiem tālruniem.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esiet piesardzīgi tādu iekārtu tuvumā, kas rada spēcīgus radiofrekvenču laukus. • Neejiet zonā, kurā ir izvietoti brīdinājumi, kas iesaka neienākt pacienti ar kardiostimulatoru (vai pacienti ar cita veida implantējamām ierīcēm). • Var rasties traucējumi tādu iekārtu tuvumā, kas marķētas ar šādu simbolu:  |
| <p>ISO 14117:2019 5. punkts – Testēšana virs 3000 MHz frekvences</p> | <p>Standarts nepieprasa testēt ierīces ar frekvenci virs 3 GHz.</p> <p>Nav sagaidāms, ka elektromagnētiskie lauki > 3 GHz traucēs ierīces darbību, jo ir paaugstināta ierīces aizsardzība, ko nodrošina korpusa un ķermeņa audu slāpēšana mikrovilņu frekvencēs,</p> | <p>Nav attiecināms</p> | <p>Izvairieties no tiešas saskares ar lieljaudas radara un mikrovilņu sakaru staru galveno joslu.</p> |

| | | | |
|--|---|---|--|
| | sagaidāmā elektromagnētisko traucējumu kontroles funkciju veiktspēja, kas ieviesta, lai izpildītu zemāku frekvenču prasības, un mazāka ķēžu jutība mikroviļņu frekvencēs. | | |
| ISO 14117:2019 6.1. punkts – Ierīces aizsardzība pret augstfrekvences ķirurģiskas iedarbības radītiem bojājumiem | Saskaņā ar standartu | Neuzrāda darbības traucējumus, kas saglabājas pēc elektromagnētiskā testa signāla noņemšanas, saskaņā ar standartu. | Informējiet savu ārstu vai citu kvalificētu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, ka Jums ir implantēts OPTIMIZER Smart Mini IPG un ka viņam (-ai) ir jāiepazīstas ar IPG lietošanas instrukciju attiecībā uz elektrokauterizāciju un RF ablāciju . |
| ISO 14117:2019 6.2. punkts – Ierīces aizsardzība pret ārējo defibrilatoru radītiem bojājumiem | Saskaņā ar standartu | Neuzrāda darbības traucējumus, kas saglabājas pēc elektromagnētiskā testa signāla noņemšanas, saskaņā ar standartu. | Informējiet savu ārstu vai citu kvalificētu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, ka Jums ir implantēts OPTIMIZER Smart Mini IPG un ka viņam (-ai) ir jāiepazīstas ar IPG lietošanas instrukciju attiecībā uz defibrilāciju un kardioversiju . |
| GTRI E3 Reprezentatīvās drošības un loģistikas sistēmas (elektroniskā priekšmetu uzraudzība, metāla detektori, RFID) | Saskaņā ar E3 protokolu | Saskaņā ar E3 protokolu | Konsultējieties ar savu ārstu vai citu kvalificētu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju attiecībā uz veikalu pretzagļu sistēmām/lidostu drošības pārbaudes sistēmām . Elektroniskās priekšmetu uzraudzības (EAS) sistēmas, piemēram, tādas kā lielveikalos: <ul style="list-style-type: none"> • Neuzkavējieties EAS sistēmas tuvumā ilgāk, nekā nepieciešams. |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • Nēmiet vērā, ka EAS sistēmas bieži vien ir paslēptas vai maskētas pie uzņēmumu, piemēram, mazumtirdzniecības veikalu, izejām. • Nebalstieties pret sistēmas sensoriem. <p>Metāla detektoru arkas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neapstājieties un neuzkavējieties arkas ejā; vienkārši ejiet cauri arkai parastā tempā. <p>Radiofrekvenču identifikācijas (RFID) lasītāji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nodaliet sienas ierīci (lasītāju) un implantēto ierīci. • Nebalstieties pret lasītāju. <p>Radiofrekvenču identifikācijas (RFID) un kases termināla marķējumu deaktivatori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Palieciet rokas stiepiena attālumā no deaktivatora virsmas. • Neatbalstieties pret deaktivatoru. |
|--|--|--|---|

PIEZĪMES:

^a OPTIMIZER Smart Mini IPG nedrīkst veikt neatbilstošu stimulāciju. Ir pieļaujama normāla CCM veikšana vai CCM izpildes kavēšana traucējumu dēļ, bet nav pieļaujama neatbilstoša CCM izpildes aktivizēšana traucējumu dēļ.

^b OPTIMIZER Smart Mini IPG nav kardiostimulators, CRT vai ICD ierīce. Tāpēc ISO 14117:2019 kritēriji tika pielāgoti, lai tos varētu piemērot CCM.

^c Šīs vadlīnijas nav uzskatāmas par vienīgo vai ekskluzīvo šīs informācijas avotu.

Vislabākā prakse ir konsultēties ar preces, kurai var rasties elektromagnētiskie traucējumi, oriģinālo ražotāju, lai pārliecinātos par jebkādiem īpašiem norādījumiem attiecībā uz darbību un saderību ar implantējamām ierīcēm. Jautājumus par OPTIMIZER Smart Mini IPG vienmēr uzdodiet savam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam.

Elektromagnētiskās emisijas

Elektromagnētiskās emisijas no lādētāja Vesta

Lādētājam Vesta ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu pildīt tam paredzētās funkcijas. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.

Brīdinājums: Lādētāju Vesta nedrīkst izmantot lidmašīnā.

Brīdinājums: Pirms lādētāja Vesta izmantošanas uz kuģa ir jāsaņem atļauja no kuģa apkalpes.

47 CFR 18. daļa – Rūpniecības, zinātnes un medicīnas iekārtas

| VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – LĀDĒTĀJA VESTA ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS SASKAŅĀ AR: | | |
|---|-------------------|--|
| 47 CFR 18. daļa – Rūpniecības, zinātnes un medicīnas iekārtas | | |
| Lādētājs Vesta, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts turpmāk. Lādētāja Vesta pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek lietots noteiktajā vidē. | | |
| Emisiju tests | Atbilstība | Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas |
| Elektropārvades emisijas | 18.307 (b) | Lādētājam Vesta ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu pildīt tam paredzētās funkcijas. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas. |
| Izstarotās emisijas | 18.305 (b) | |

FCC 47 CFR 95 1. apakšdaļa – Medicīnisko ierīču radiosakaru pakalpojums

| VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – LĀDĒTĀJA VESTA ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS SASKAŅĀ AR: | | |
|---|--|---|
| FCC 47 CFR 95 1. apakšdaļa – Medicīnisko ierīču radiosakaru pakalpojums | | |
| Lādētājs Vesta, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts turpmāk. Lādētāja Vesta pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek lietots noteiktajā vidē. | | |
| Emisiju tests | Atbilstība | Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas |
| Pārraides ilgums | Atbilst 95.2557. punktam | Lādētājam Vesta ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu pildīt tam paredzētās funkcijas. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas |
| Frekvences uzraudzība | Atbilst 95.2559. punktam | |
| Frekvences precizitāte | Atbilst 95.2565. punktam | |
| EIRP (ekvivalentā izotropiski izstarotā jauda) | Atbilst 95.2567. punkta a) apakšpunktam. | |
| Lauka intensitāte | Atbilst 95.2569. punktam | |
| Pārraides joslas platums | Atbilst 95.2573. punktam | |
| Nevēlamas emisijas | Atbilst 95.2579. punktam | |
| Pieļaujamās iedarbības novērtējums | Atbilst 95.2585. punktam | |

ETSI EN 301 839

VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – LĀDĒTĀJA VESTA ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS SASKAŅĀ AR:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Īpaši zemas jaudas aktīvie medicīniskie implantanti (ULP-AMI) un saistītās perifērās ierīces (ULP-AMI-P), kas darbojas frekvenču diapazonā no 402 MHz līdz 405 MHz – harmonizēts standarts, kas ietver Direktīvas 2014/53/ES 3.2. panta būtiskās prasības

Lādētājs Vesta, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts turpmāk. Lādētāja Vesta pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek lietots noteiktajā vidē.

| Emisiju tests | Atbilstība | Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas |
|--|------------------------|---|
| Frekvences kļūda | Atbilst 5.3.1. punktam | Lādētājam Vesta ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu pildīt tam paredzētās funkcijas. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas |
| Aizņemtā joslas platums | Atbilst 5.3.2. punktam | |
| Izvades strāva | Atbilst 5.3.3. punktam | |
| Raidītāja nevēlamās emisijas (30 MHz līdz 6 GHz) | Atbilst 5.3.4. punktam | |
| Frekvences stabilitāte zema sprieguma apstākļos | Atbilst 5.3.5. punktam | |
| Uztvērēju nevēlamais starojums | Atbilst 5.3.6. punktam | |

ETSI EN 301 489-1 un ETSI EN 301 489-27

VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – LĀDĒTĀJA VESTA ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS SASKAŅĀ AR:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Elektromagnētiskās saderības (EMS) standarts radioiekārtām un apraides pakalpojumiem – 1. daļa: Kopīgās tehniskās prasības; Harmonizētais elektromagnētiskās saderības standarts

ETSI EN 301 489-27 – Elektromagnētiskās saderības (EMS) standarts radioiekārtām un apraides pakalpojumiem – 27. daļa: Īpašie nosacījumi īpaši mazas jaudas aktīvajiem medicīniskajiem implantiem (ULP-AMI) un saistītajām perifērajām ierīcēm (ULP-AMI-P), kas darbojas 402 MHz līdz 405 MHz frekvenču diapazonā; Harmonizētais standarts, kas ietver Direktīvas 2014/53/ES 3.1. panta b) punkta būtiskās prasības

Lādētājs Vesta, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts turpmāk. Lādētāja Vesta pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek lietots noteiktajā vidē.

Citās vidēs var rasties potenciālas grūtības nodrošināt elektromagnētisko saderību gan elektrisku, gan izstarotu traucējumu dēļ

| Emisiju tests | Atbilstība | Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas |
|--|--------------------------|--|
| Izstarotās emisijas EN 55032:2012/AC:2013 | B klase | INTELIO programmētājam ar INTELIO programmēšanas zizli ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu veikt tam paredzēto funkciju. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas |
| Elektropārvades emisijas EN 55032:2012/AC:2013 | B klase | INTELIO programmētājam ar INTELIO programmēšanas zizli ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu veikt tam paredzēto funkciju. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas. |
| Maiņstrāvas harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2:2014 | A klase | |
| Sprieguma mirgošana IEC 61000-3-3:2013 | Atbilst visos parametros | A klases iekārtas ir iekārtas, kas piemērotas lietošanai visos uzņēmumos, izņemot dzīvojamās ēkas, un B klases iekārtas ir iekārtas, kas piemērotas lietošanai dzīvojamās ēkās un uzņēmumos, kuri tieši pieslēgti zemsprieguma elektrotilklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas. |

IEC 60601-1-2 2014

| VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – LĀDĒTĀJA VESTA ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS SASKAŅĀ AR: | | |
|---|--------------------------|--|
| <p>IEC 60601-1-2 2014, 4.0. izdevums – Medicīniskās elektriskās iekārtas. 1-2. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtiskām ekspluatācijas īpašībām – papildu standarts: Elektromagnētiskie traucējumi – prasības un testi</p> | | |
| <p>Lādētājs Vesta, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts turpmāk. Lādētāja Vesta pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek lietots noteiktajā vidē.</p> <p>Citās vidēs var rasties potenciālas grūtības nodrošināt elektromagnētisko saderību gan elektrisku, gan izstarotu traucējumu dēļ</p> | | |
| Emisiju tests | Atbilstība | Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas |
| Izstarotās emisijas CISPR 11: 2009 + A1:2010 | 1. grupa, B klase | Lādētājam Vesta ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu pildīt tam paredzētās funkcijas. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas. |
| Elektropārvades emisijas CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18 | 2. grupa | Lādētājam Vesta ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu pildīt tam paredzētās funkcijas. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas. |
| Maiņstrāvas harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2:2014 | A klase | |
| Sprieguma mirgošana IEC 61000-3-3:2013 | Atbilst visos parametros | A klases iekārtas ir iekārtas, kas piemērotas lietošanai visos uzņēmumos, izņemot dzīvojamās ēkas, un B klases iekārtas ir iekārtas, kas piemērotas lietošanai dzīvojamās ēkās un uzņēmumos, kuri tieši pieslēgti zemsprieguma elektroīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas. |

OPTIMIZER Smart Mini IPG elektromagnētiskās emisijas

OPTIMIZER Smart Mini IPG ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai veiktu tam paredzēto funkciju, sazinoties ar Intelio programmētāju vai lādētāju Vesta. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.

FCC 47 CFR 95 1. apakšdaļa – Medicīnisko ierīču radiosakaru pakalpojums

| VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – OPTIMIZER SMART MINI IPG ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS SASKAŅĀ AR: | | |
|---|--|--|
| FCC 47 CFR 95 1. apakšdaļa – Medicīnisko ierīču radiosakaru pakalpojums | | |
| OPTIMIZER Smart Mini implantējamais impulsu ģenerators, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kā norādīts turpmāk. Pacientam, kuram implantēts OPTIMIZER Smart Mini implantējamais impulsu ģenerators, jānodrošina, ka tas tiek lietots norādītajā vidē. | | |
| Emisiju tests | Atbilstība | Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas |
| Pārraides ilgums | Atbilst 95.2557. punktam | OPTIMIZER Smart Mini IPG ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai veiktu tam paredzēto funkciju, sazinoties ar Intelio programmētāju vai lādētāju Vesta. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas. |
| Frekvences uzraudzība | Atbilst 95.2559. punktam | |
| Frekvences precizitāte | Atbilst 95.2565. punktam | |
| EIRP (ekvivalentā izotropiski izstarotā jauda) | Atbilst 95.2567. punkta a) apakšpunktam. | |
| Lauka intensitāte | Atbilst 95.2569. punktam | |
| Pārraides joslas platums | Atbilst 95.2573. punktam | |
| Nevēlamās emisijas | Atbilst 95.2579. punktam | |
| Pieļaujamās iedarbības novērtējums | Atbilst 95.2585. punktam | |

ETSI EN 301 839

VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – OPTIMIZER SMART MINI IPG ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS SASKAŅĀ AR:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Īpaši zemas jaudas aktīvie medicīniskie implantanti (ULP-AMI) un saistītās perifērās ierīces (ULP-AMI-P), kas darbojas frekvenču diapazonā no 402 MHz līdz 405 MHz – harmonizēts standarts, kas ietver Direktīvas 2014/53/ES 3.2. panta pamata prasības

OPTIMIZER Smart Mini implantējamais impulsu ģenerators, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kā norādīts turpmāk. Pacientam, kuram implantēts OPTIMIZER Smart Mini implantējamais impulsu ģenerators, jānodrošina, ka tas tiek lietots norādītajā vidē.

| Emisiju tests | Atbilstība | Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas |
|--|------------------------|--|
| Frekvences kļūda | Atbilst 5.3.1. punktam | OPTIMIZER Smart Mini IPG ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai veiktu tam paredzēto funkciju, sazinoties ar Intelio programmētāju vai lādētāju Vesta. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas. |
| Aizņemtais joslas platums | Atbilst 5.3.2. punktam | |
| Izvades strāva | Atbilst 5.3.3. punktam | |
| Raidītāja nevēlamās emisijas (30 MHz līdz 6 GHz) | Atbilst 5.3.4. punktam | |
| Frekvences stabilitāte zema sprieguma apstākļos | Atbilst 5.3.5. punktam | |
| Uztvērēju nevēlamais starojums | Atbilst 5.3.6. punktam | |

ETSI EN 301 489-1 un ETSI EN 301 489-27

VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – OPTIMIZER SMART MINI IPG ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS SASKAŅĀ AR:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Elektromagnētiskās saderības (EMS) standarts radioiekārtām un apraides pakalpojumiem – 1. daļa: Kopīgās tehniskās prasības; Harmonizētais elektromagnētiskās saderības standarts

ETSI EN 301 489-27 – Elektromagnētiskās saderības (EMS) standarts radioiekārtām un apraides pakalpojumiem – 27. daļa: Īpašie nosacījumi īpaši mazas jaudas aktīvajiem medicīniskajiem implantiem (ULP-AMI) un saistītajām perifērajām ierīcēm (ULP-AMI-P), kas darbojas 402 MHz līdz 405 MHz frekvenču diapazonā; Harmonizētais standarts, kas ietver Direktīvas 2014/53/ES 3.1. panta b) punkta būtiskās prasības

OPTIMIZER Smart Mini implantējamais impulsu ģenerators, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kā norādīts turpmāk. Pacientam, kuram implantēts OPTIMIZER Smart Mini implantējamais impulsu ģenerators, jānodrošina, ka tas tiek lietots norādītajā vidē.

| Emisiju tests | Atbilstība | Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas |
|--|-------------------|--|
| Izstarotās emisijas EN 55032:2012/AC:2013 | B klase | OPTIMIZER Smart Mini IPG ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai veiktu tam paredzēto funkciju, sazinoties ar Intelio programmētāju vai lādētāju Vesta. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas. |

Bezvadu tehnoloģija

Komunikācijā starp OPTIMIZER Smart Mini implantējamo impulsu ģeneratoru (IPG) un lādētāju Vesta tiek izmantota radiofrekvenču bezvadu tehnoloģija. Tas notiek, izmantojot šifrētu kanālu pa RF savienojumu, kas atbilst medicīnisko implantu sakaru sistēmas (MICS) prasībām (diapazons noteikts līdz 2 m, 402–405 MHz) MedRadio frekvenču joslā.

Radiofrekvenču bezvadu tehnoloģija tiek izmantota arī tam, lai no lādētāja Vesta transkutāni pārraidītu enerģiju OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādei 13,56 MHz ISM frekvencē. Pārraides diapazons ir noteikts maksimāli 4 cm attālumam starp lādētāja spoli un IPG uztvērēja spoli. Uzlādes procesa kontrole, kā arī brīdinājuma ziņojumu nosūtīšana no IPG uz lādētāju notiek, izmantojot šifrētu MICS kanālu.

Lādētāja Vesta bezvadu nominālā specifikācijas

| Īpašība | Nomināla |
|--------------------------------------|---|
| MICS MedRadio | |
| Frekvenču josla | 402–405 MHz Medicīnisko implantu sakaru dienests (MICS) Medicīnisko ierīču radiosakaru dienests (MedRadio) |
| Pārraidēšanas joslas platums | < 145 kHz |
| Modulācija | FSK |
| Izstarotā strāva | < 25 μW E.I.R.P. |
| Diapazons | no 0 līdz vismaz 1,5 m |
| Transkutāna enerģijas pārnese | |
| Frekvenču josla | 13,56 MHz Rūpniecības, zinātnes un medicīnas radiofrekvenču josla (ISM) |
| Pārraidēšanas joslas platums | < 0,014 MHz |
| Modulācija | Amplitūda (lēna, lai optimizētu savienošanu, dati netiek pārsūtīti) |
| Izstarotā strāva | < 0,6 W |
| Diapazons | no 5 mm līdz 40 mm |

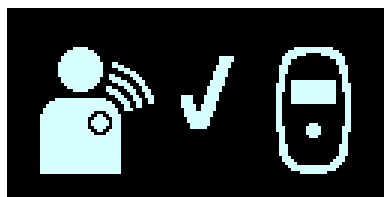
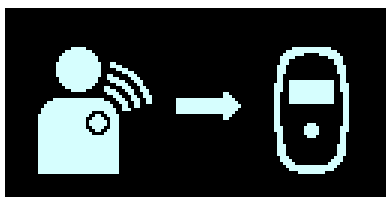
OPTIMIZER Smart Mini IPG bezvadu sistēmas nominālās specifikācijas

| Īpašība | Nomināla |
|-------------------------------|---|
| OPTIlink MICS MedRadio | |
| Frekvenču josla | 402–405 MHz Medicīnisko implantu sakaru dienests (MICS) Medicīnisko ierīču radiosakaru dienests (MedRadio) |
| Pārraidēšanas joslas platums | < 145 kHz |
| Modulācija | FSK |
| Izstarotā strāva | < 25 μW E.I.R.P. |
| Diapazons | no 0 līdz vismaz 1,5 m |

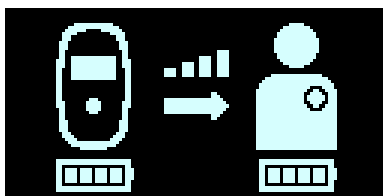
Quality of Service (QoS) saziņai starp lādētāju Vesta un OPTIMIZER Smart Mini IPG

MedRadio MICS apakšjoslas (402 līdz 405 MHz) bezvadu tehnoloģija nodrošina saziņu starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un lādētāju Vesta. Prasības Quality of Service (QoS) atšķiras atkarībā no lietošanas vides (operāciju zāle, atveseļošanās palāta, klīnika un mājas vide).

Lādētājs Vesta uzsāk darbu, parādot IPG datu lejupielādes un IPG datu lejupielādes veiksmīgas pabeigšanas ekrānus:



Pēc datu lejupielādes pabeigšanas lādētājs Vesta parāda IPG uzlādes statusa ekrānu:

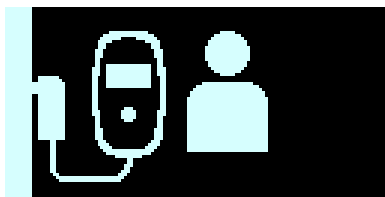


Savienojuma līmeņa ikona (📶), kuras izgaismoto stabiņu skaits ir proporcionāls uzlādes spraudņa tuvumam implantētajam OPTIMIZER Smart Mini IPG, norāda uz transkutānas enerģijas pārraides bezvadu savienojuma Quality of Service (QoS). Uzlādes spraudnis jāpārvieta, līdz iedegas vismaz 2 savienojuma līmeņa ikonas stabiņi, kas norāda uz pietiekamu QoS, lai uzlādētu OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Viens izgaismots stabiņš norāda uz pasliktinātu QoS, kādēļ var būt nepieciešams ilgāks uzlādes laiks. Ja nav neviena izgaismota savienojuma līmeņa ikonas stabiņa un darbojas skaņas signāls, tas norāda uz sliktu uzlādes spraudņa novietojumu. Ja 20 sekunžu laikā lādēšanas spraudnis netiek novietots virs implanta atrašanās vietas, lādētājs Vesta izdod 3 garus skaņas signālus, parāda ekrānu IPG uzlādes savienojuma kļūda un pēc tam izslēdzas.

Papildus OPTIMIZER Smart Mini uzlādei lādētājs Vesta kalpo arī kā iespēja paziņot pacientam par brīdinājumiem un citiem apstākļiem. Lādētājs Vesta ir noregulēts tā, lai vismaz reizi dienā sazinātos ar OPTIMIZER Smart Mini IPG. Šī saziņa notiek ikreiz, kad IPG dažas minūtes atrodas 1,5 m (5 pēdu) attālumā no lādētāja Vesta.

Ja lādētājs Vesta un OPTIMIZER Smart Mini IPG nesazinās programmējamā laika periodā, lādētājs Vesta pacientam var parādīt brīdinājuma ekrānu "Ilgs laiks bez datu lejupielādes no IPG":



Šādā gadījumā norādiet pacientam, lai mēģina uzlādēt OPTIMIZER Smart Mini IPG ar savu lādētāju Vesta. Ja pacients spēj veiksmīgi uzlādēt implantēto ierīci, lādētājs Vesta vairs nerāda brīdinājuma ekrānu. Ja mēģinājums uzlādēt OPTIMIZER Smart Mini IPG ar lādētāju Vesta nav veiksmīgs, jāsaazinās ar Impulse Dynamics pārstāvi.

Bezvadu savienojuma starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un lādētāju Vesta problēmu novēršana

Ja rodas problēmas ar bezvadu savienojuma izveidi starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un lādētāju Vesta, mēģiniet rīkoties šādi:

- Ja lādētājs Vesta netiek izmantots OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādei, novietojiet to vietā, kur pacients bieži uzturas (piemēram, guļamistabā uz naktsгалdiņa), pieslēgtu pie maiņstrāvas adaptera, un maiņstrāvas adapteri iespraudiet sienas kontaktligzdā. Tas nodrošinās regulāru saziņu starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un lādētāju Vesta.
- Palieciet nekustīgā stāvoklī uzlādes vai datu pārsūtīšanas procesa laikā.
- Samaziniet attālumu starp ierīcēm.
- Pārvietojiet ierīces tā, lai tās būtu vienā redzamības zonā.
- Pārvietojiet ierīces tālāk no citām ierīcēm, kas var radīt traucējumus.
- Vienlaikus nelietojiet citas bezvadu ierīces (piemēram, citu ierīču programmētājus, klēpj datoru, planšet datoru, mobilo tālruni vai bezvadu tālruni).
- Pagaidiet dažas minūtes un mēģiniet pieslēgties vēlreiz.

PIEŅĪME. Bezvadu sakaru iekārtas, piemēram, bezvadu mājas tīkla ierīces, mobilie un bezvadu tālruņi un planšetdatori, var ietekmēt bezvadu savienojuma kvalitāti.

SVARĪGA INFORMĀCIJA:

Elektrofiziologs:

Adrese:

Pilsēta:

Valsts:

Pasta indekss:

Tālruņa Nr.:

Kardiologs:

Adrese:

Pilsēta:

Valsts:

Pasta indekss:

Tālruņa Nr.:

Slimnīca:

Adrese:

Pilsēta:

Valsts:

Pasta indekss:

Tālruņa Nr.:

Medikamenti:

OPTIMIZER Smart Mini implantējams impulsu ģenerators

Modeļa Nr.:

Sērijas Nr.:

1. vada modelis Nr.:

Sērijas Nr.

2. vada modelis Nr.:

Sērijas Nr.

3. vada modelis Nr.:

Sērijas Nr.

